

RESPINOR DXT®

Mode d'emploi



V1.12 novembre 2025

Applicable aux pays de l'Esace économique européen (EEE)

Tous droits réservés

RESPINOR AS

Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvège

www.respinor.com

Numéro d'organisation : 915417310

Produit

Référence	Nom du produit	Version
970-0003	DXT Control Unit	4.0

Pièces

Réf.	Nom du produit	Version
830-0002	Alimentation électrique	4.0
445-0004	Pince multi-porteuse	4.0

Accessoires

Réf.	Nom du produit	Version
980-0002	DXT Tape Kit (10 pcs)	4.0
990-0003	DXT Sensor Kit (5 pcs)	4.0



Table des matières

1. SPECIFICATIONS D'UTILISATION	8
1.1. FINALITE PREVUE	8
1.2. BENEFICES CLINIQUES	8
1.3. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	8
1.4. POPULATION CIBLE	8
1.5. INDICATIONS D'UTILISATION	8
1.6. CONTRE-INDICATIONS	8
1.7. PROFIL UTILISATEUR	8
1.8. CONDITIONS D'UTILISATION	8
1.8.1 Procédures de nettoyage et de désinfection	8
1.8.2 Durée et fréquence d'utilisation	8
2. INFORMATIONS DE SECURITE	9
2.1. DECLARATION D'EVENEMENTS GRAVES	9
2.2. CONVENTIONS DE SECURITE	9
2.3. SECURITE DU RESPINOR DX7®	10
2.4. SECURITE DE BASE ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	10
2.4.1 Classifications	11
2.5. SECURITE ELECTRIQUE	12
2.5.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)	13
3. VUE D'ENSEMBLE DU SYSTEME	14
3.1. DX7 CONTROL UNIT	15
3.2. DX7 SENSOR KIT	16
3.3. DX7 TAPE KIT	17
4. INSTALLATION ET UTILISATION	18
4.1. INSTALLATION DU DX7 AU CHEVET DU PATIENT (VIDEO D'INTRODUCTION 1/8)	18
4.2. PREPARATION DU DX7 SENSOR KIT (VIDEO D'INTRODUCTION-2/8)	20
4.2.1 Fixer le DX7 Anterior Tape au DX7 Anterior Sensor	20
4.2.2 Fixer la bande adhésive postérieure DX7 au DX7 Posterior Sensor	22
4.2.3 Lancer un nouvel examen sur l'unité de contrôle	24
4.3. POSITIONNER LE CAPTEUR ANTERIEUR SUR LE PATIENT (VIDEO D'INTRODUCTION-3/8)	25
4.4. POSITIONNER LE CAPTEUR POSTERIEUR SUR LE PATIENT (VIDEO D'INTRODUCTION-4/8)	28

4.5.	VERIFIER L'ORIENTATION ET LA DISTANCE DES CAPTEURS (VIDEO D'INTRODUCTION-5/8).....	30
4.6.	LANCER L'EXAMEN DXT (VIDEO D'INTRODUCTION-6/8).....	33
4.6.1	<i>Vue en temps réel</i>	33
4.6.2	<i>Start SBT (Démarrer SBT)</i>	35
4.7.	ÉVALUER LES RESULTATS DXT (VIDEO D'INTRODUCTION 7/8).....	36
4.8.	TERMINER L'EXAMEN (VIDEO D'INTRODUCTION 8/8).....	38
4.9.	DETACHER LE DXT ET LA PINCE.....	39
4.10.	NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	39
4.10.1	<i>Solutions de nettoyage et de désinfection appropriées</i>	40
4.11.	ÉLIMINATION SECURISEE.....	40
	41
5.1.	VUE EN TEMPS REEL.....	41
5.	FONCTIONS SUPPLEMENTAIRES	
5.1.1	<i>Informations sur l'examen</i>	42
5.1.2	<i>Signaler un événement</i>	42
5.1.3	<i>Graphique de profondeur</i>	42
5.1.4	<i>Vue graphique des résultats</i>	43
5.1.5	<i>Vue Positionnement des capteurs</i>	44
5.1.6	<i>Bouton « New Examination » (Nouvel examen)</i>	44
5.1.7	<i>Bouton Settings (Paramètres)</i>	44
6.	DEPANNAGE	45
6.1.	MESSAGES D'AVERTISSEMENT.....	45
6.1.1	<i>Potentielle agitation du patient (Vidéo de dépannage 1/4)</i>	46
6.1.2	<i>Mauvais couplage acoustique détecté (Vidéo de dépannage-2/4)</i>	46
6.1.3	<i>Mauvaise qualité du signal (Vidéo de dépannage-3/4)</i>	48
6.1.4	<i>Veillez redémarrer le DXT (Vidéo de dépannage-4/4)</i>	48
6.1.5	<i>Messages d'avertissement dans les résultats</i>	49
6.2.	POSITIONNEMENT DES CAPTEURS.....	51
6.2.1	<i>Ajustement du positionnement des capteurs selon l'anatomie du patient</i>	51
6.3.	HEURE ET DATE ERRONEES.....	51
6.4.	LA DXT NE S'ALLUME PAS.....	51
7.	MAINTENANCE	52
7.1.	AVANT ET APRES UTILISATION.....	52
7.2.	DATE ET HEURE.....	52

7.3.	ENTRETIEN ET ETALONNAGE.....	52
7.3.1	<i>Mises à jour logicielles.....</i>	52
7.3.2	<i>Étalonnage.....</i>	52
8.	COORDONNEES	52
	RESPINOR AS	52
9.	CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.....	53
10.	SPECIFICATIONS DU SYSTEME.....	54
10.1.	CONDITIONS D'UTILISATION	54
10.2.	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DUREE DE VIE	54
10.3.	CONDITIONS DE TRANSPORT.....	54
10.4.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	54
ANNEXE A – DEFINITIONS MEDICALES		59
	TERMES MEDICAUX.....	60
	CONTEXTE DE L'UTILISATION DE L'ED PENDANT LE SEVRAGE DE LA VM.....	60

Lire toutes les instructions avant utilisation.

RESPINOR n'assume la responsabilité de la sécurité, de la facilité d'utilisation et des performances de l'appareil que si :

- RESPINOR DXT® est utilisé conformément à l'usage prévu.
- RESPINOR DXT® est utilisé conformément à la documentation du produit.
- L'utilisateur a suivi une auto-formation en lisant le présent mode d'emploi et en visionnant les vidéos d'instructions avant d'utiliser RESPINOR DXT®.
- Aucune modification ni réparation n'ont été effectuées par l'utilisateur sur un composant de RESPINOR DXT®.

Abréviations

Abréviations	Définition
IMC	Indice de masse corporelle
ED	Excursion diaphragmatique
DXT	Diaphragm Excursion Technology
CEM	Compatibilité électromagnétique
USI	Unité de soins intensifs
ME	Mode d'emploi
DNI	Désinfectant de niveau intermédiaire
DBN	Désinfectant de bas niveau
VM	Ventilation mécanique
RF	Radiofréquence
FR	Fréquence respiratoire
SBT	Essai de respiration spontanée
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
WLAN	Réseau local sans fil

1. SPECIFICATIONS D'UTILISATION

1.1. FINALITE PREVUE

RESPINOR DXT® permet la surveillance continue en temps réel du mouvement du diaphragme.

1.2. BENEFICES CLINIQUES

En identifiant les patients présentant un risque accru d'échec de l'extubation lors du sevrage de la ventilation mécanique, RESPINOR DXT® peut améliorer la prise de décision et réduire le nombre de réintubations en urgence ainsi que la morbidité potentielle associée à la ventilation mécanique, de même que la durée de séjour en USI (soins intensifs) et à l'hôpital.

1.3. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Certaines personnes peuvent être sensibles à l'adhésif utilisé dans le DXT Tape Kit servant à fixer le DXT Sensor Kit sur la peau. En cas d'irritation cutanée notable autour ou sous les capteurs, retirer les capteurs et cesser leur utilisation.

1.4. POPULATION CIBLE

RESPINOR DXT® est destiné à des patients adultes âgés de 18 ans ou plus.

1.5. INDICATIONS D'UTILISATION

RESPINOR DXT® est destiné à la surveillance du mouvement diaphragmatique chez les patients adultes en USI. Il permet d'identifier les patients présentant de faibles excursions diaphragmatiques, indicatrices d'un risque accru d'échec de l'extubation lors du sevrage de la ventilation mécanique. Il s'agit d'un outil complémentaire, à utiliser en plus d'autres critères pour évaluer l'aptitude du patient à être extubé.

1.6. CONTRE-INDICATIONS

Grossesse et indice de masse corporelle (IMC) > 35 kg/m².

1.7. PROFIL UTILISATEUR



RESPINOR DXT® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en USI.

1.8. CONDITIONS D'UTILISATION

1.8.1 Procédures de nettoyage et de désinfection

Le DXT Control Unit est conçu pour résister aux procédures de nettoyage standard et aux solutions désinfectantes de bas à moyen niveau tout au long de sa durée de vie. Le DXT Sensor Kit peut être utilisé jusqu'à 15 fois pour un même patient. Pour plus de détails, voir la section 4.10 du présent document.

1.8.2 Durée et fréquence d'utilisation

DXT Tape Kit	DXT Sensor Kit	DXT Control Unit
<p>À usage unique. Jeter après utilisation.</p> 	<p>Usage multiple pour un même patient (maximum 15 fois). Ne</p> 	<p>Réutilisable. Durée de vie prévue de 4 ans.</p>

	pas utiliser sur plusieurs patients.	
--	--------------------------------------	--

2. INFORMATIONS DE SECURITE

Cette section fournit des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation du RESPINOR DXT® et inclut la liste ainsi que la description des messages d'avertissement et de mise en garde.

2.1. DECLARATION D'EVENEMENTS GRAVES

En cas d'incident grave lié au RESPINOR DXT®, vous devez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. Voir la section 8 pour les coordonnées.

2.2. CONVENTIONS DE SECURITE

Le mode d'emploi contient des informations concernant les situations susceptibles d'avoir des conséquences indésirables, les moyens d'éviter ces situations, et les conséquences probables si les instructions ne sont pas respectées. Ces informations sont présentées sous deux types de messages : avertissements et mises en garde. Chaque message commence par ce qu'il *faut faire* ou ce qu'il *ne faut pas faire* pour éviter la situation, suivi d'une description de la conséquence indésirable, puis d'une indication de la gravité potentielle.

Définition des avertissements :



AVERTISSEMENT !

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner :

- Humain : blessure grave, critique ou décès.
- Matériel : dommages aux équipements environnants ou destruction étendue
- Données : fuite de données sensibles

Définition des mises en garde :



MISE EN GARDE !

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner :

- Humain : blessure négligeable à mineure
- Matériel : dommage négligeable à mineur aux équipements environnants

2.3. SECURITE DU RESPINOR DXT®



AVERTISSEMENTS !

- RESPINOR DXT® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en USI.
- Les mouvements du patient pendant l'examen peuvent affecter les résultats. Le jugement clinique doit être appliqué lors de l'interprétation des résultats.
- Ne pas utiliser RESPINOR DXT® sans avoir lu et bien compris l'intégralité du présent mode d'emploi. Ne pas utiliser RESPINOR DXT® à d'autres fins que celles spécifiées dans le présent mode d'emploi.

2.4. SECURITE DE BASE ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

RESPINOR DXT® est conçu pour fonctionner comme un système autonome.

Voir la section 10 pour les conditions d'utilisation et de stockage.

RESPINOR DXT® est classé comme **non compatible IRM** et peut présenter des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans un environnement IRM.



AVERTISSEMENT !

Risque de projectile !



AVERTISSEMENTS !

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires spécifiés pour le RESPINOR DXT®, tels que listés à la page 3. Le remplacement par des composants non approuvés peut entraîner un dysfonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opératrice.
- Ne pas connecter RESPINOR DXT® au réseau de l'hôpital : une faille de cybersécurité pourrait compromettre son fonctionnement, retarder le sevrage ventilatoire et entraîner une réintubation du patient.
- L'utilisation d'équipements, pièces ou accessoires endommagés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou des blessures pour le patient ou l'opératrice. Toute maintenance doit être effectuée par du personnel qualifié.
- Aucune modification n'est autorisée. Ne pas modifier les équipements, pièces ou accessoires spécifiés pour le RESPINOR DXT®, tels que listés à la page 3. Toute modification peut entraîner un dysfonctionnement du DXT ou des blessures pour le patient ou l'opératrice.



MISE EN GARDE !

- S'assurer que le DXT Control Unit est solidement fixé à l'aide de la pince multi-porteuse avant de l'utiliser. Si elle n'est pas correctement fixée, le DXT Control Unit pourrait tomber et blesser le patient ou l'opératrice.

2.4.1 Classifications

Description	Classification
Protection contre les chocs électriques	Classe II
Protection contre la pénétration de liquides ou de particules	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Control Unit : IP 20 • DXT Sensor Kit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Capteur : IP 65 ○ Connecteur : IP 50 • Alimentation : IP 4X
Pièces appliquées	<ul style="list-style-type: none"> • DXT Sensor Kit : type BF • DXT Tape Kit : type BF
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode(s) de stérilisation	Aucun
Compatibilité avec un environnement enrichi en oxygène	Non

2.5. SECURITE ELECTRIQUE



AVERTISSEMENTS !

- Avant utilisation, inspecter soigneusement le DXT Control Unit et le DXT Sensor Kit. Toujours les inspecter avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier l'état des câbles, boîtiers et connecteurs pour détecter tout dommage (fissures, fils desserrés, etc.). Ne pas utiliser le DXT Sensor Kit ou le DXT Control Unit s'ils présentent des signes de dommage afin d'éviter tout risque électrique.
- Une chute du DXT Sensor Kit ou du DXT Control Unit peut endommager le matériel. Toujours inspecter les composants avant usage. Vérifier l'état des câbles, boîtiers et connecteurs pour détecter tout dommage (fissures, fils desserrés, etc.). Ne pas utiliser le DXT Sensor Kit ou le DXT Control Unit s'ils sont endommagés pour éviter tout danger électrique.
- L'utilisation de pièces ou d'accessoires non spécifiés pour RESPINOR DXT® (voir page 3) peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire son immunité électromagnétique. Cela peut entraîner un échauffement tissulaire ou des interférences avec d'autres dispositifs médicaux, fausser les valeurs d'ED et de FR, ou afficher de faux cycles respiratoires.
- Les appareils portables (téléphones, PC) dotés de Bluetooth, de réseau local sans fil (WLAN) ou d'autres systèmes de communication radio (RF) doivent être maintenus à plus de 30 cm de tout composant du DXT, y compris les câbles.
- Si un ou plusieurs capteurs DXT deviennent anormalement chauds, arrêter immédiatement l'utilisation. Débrancher les capteurs du DXT Control Unit. Contacter le fabricant. (voir section 8 pour les coordonnées).
- Aucun composant n'est réparable par l'utilisateur. Ne pas ouvrir, démonter ni tenter de réparer l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution.
- Le boîtier du DXT Control Unit est conçu pour rester fermé. Ne pas l'ouvrir ni tenter de manipuler ses composants internes. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'opératrice.
- Les capteurs DXT sont conçus pour rester scellés. Ne pas les ouvrir ni manipuler leur intérieur. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'opératrice.
- Renverser des liquides dans le DXT Control Unit peut l'endommager ou créer un risque d'incendie ou de choc électrique. Éviter toute pénétration de fluide dans l'appareil.
- Ne pas immerger le DXT Sensor Kit au-delà des niveaux spécifiés. Une immersion excessive peut provoquer une électrocution.
- Ne pas pulvériser de solution désinfectante sur le DXT Control Unit lorsqu'il est allumé, ni directement dans les ouvertures arrière du boîtier. Cela risque d'endommager le DXT Control Unit.
- Ne pas empiler le DXT Control Unit avec d'autres équipements électroniques. Cela pourrait provoquer des interférences électromagnétiques (EMI) et altérer ses performances.

**MISES EN GARDE !**

- RESPINOR DXT® contient des composants électroniques sensibles : manipuler avec précaution. Lors de la déconnexion des capteurs ou de l'alimentation électrique du DXT Control Unit, tirer sur les fiches et non sur les câbles, afin d'éviter tout dommage. Cela risque d'endommager le DXT Control Unit.
- Lors du retrait du DXT Sensor Kit de la peau du patient, éviter de tirer sur les câbles pour ne pas les détériorer.

2.5.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la classe B de la norme CISPR 11 est généralement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

Une perte ou une dégradation des performances du DXT causée par des perturbations électromagnétiques peut entraîner :

1. Du bruit dans le graphique de mouvement diaphragmatique en temps réel, pouvant être interprété à tort comme des cycles respiratoires réels.
2. Des mesures d'excursion diaphragmatique (ED) par cycle respiratoire et des médianes sur une minute pouvant s'écarter de plus de 15 % et 0,2 cm par rapport à la réalité.
3. Des calculs de fréquence respiratoire (FR) par cycle et des médianes sur une minute pouvant s'écarter de plus de 2 cycles/minute par rapport à la réalité.

3. VUE D'ENSEMBLE DU SYSTEME

RESPINOR DXT® (Excursion diaphragmatique : DXT) est un système non invasif basé sur l'échographie, qui fournit des informations continues et en temps réel sur la fonction diaphragmatique.

Le système est composé des éléments suivants (voir Figure 1) :

- DXT Control Unit (A),
- DXT Sensor Kit :
 - Capteur antérieur (B)
 - Capteur postérieur (C)
- DXT Tape Kit :
 - Bande adhésive antérieure (D) et
 - Bande adhésive postérieure (E),
- Pince multi-porteuse (F), appelée ci-après la pince,
- Alimentation électrique (G).

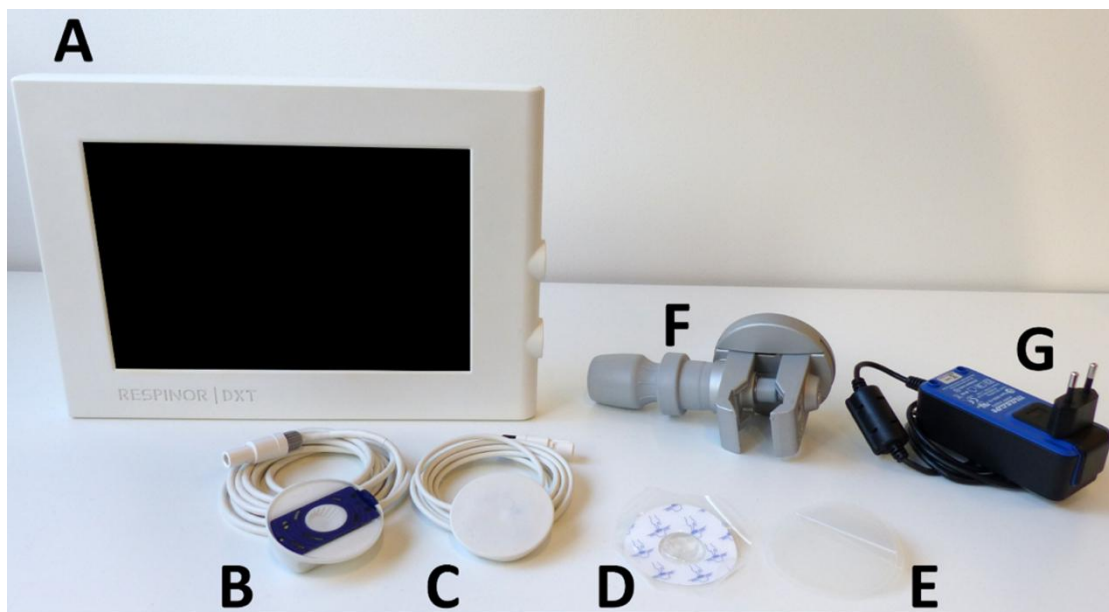


Figure 1. A : DXT Control Unit, B : DXT Anterior Sensor, C : DXT Posterior Sensor, D : DXT Anterior Tape, E : DXT Posterior Tape, F : Pince, G : Alimentation électrique.

3.1. DXT CONTROL UNIT

Le DXT Control Unit traite les signaux et affiche en temps réel les informations pertinentes sur la fonction du diaphragme.

L'unité de contrôle comporte trois entrées pour connecter les équipements dédiés, ainsi qu'un interrupteur marche/arrêt (voir Figure 2) :

- Alimentation électrique (A),
- Interrupteur d'alimentation (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2).



Figure 2. DXT Control Unit. A : Connecteur d'alimentation électrique, B : Interrupteur d'alimentation, C1 : Connecteur du DXT Anterior Sensor, C2 : Connecteur du DXT Posterior Sensor.

3.2. DXT SENSOR KIT

Le DXT Sensor Kit se compose du DXT Anterior Sensor (A) et du DXT Posterior Sensor (B).



Figure 3. DXT Sensor Kit. A : Capteur antérieur, B : Capteur postérieur.



Figure 4. Faces avant des capteurs DXT. A : DXT Anterior Sensor, B : DXT Posterior Sensor.

Les deux capteurs comportent un corps humain et une ligne verticale gravés pour faciliter leur positionnement.

- Le **capteur antérieur** présente une surface transparente laissant apparaître le transducteur ultrasonore et un intérieur bleu (FigureFigure 4A).
- Le **capteur postérieur** est plus fin que le capteur antérieur et possède une surface blanche et plate (FigureFigure 4B).

3.3. DXT TAPE KIT

Le DXT Tape Kit est spécialement conçu pour fixer le DXT Sensor Kit au patient et se compose du DXT Anterior Tape (A) et du DXT Posterior Tape (B).

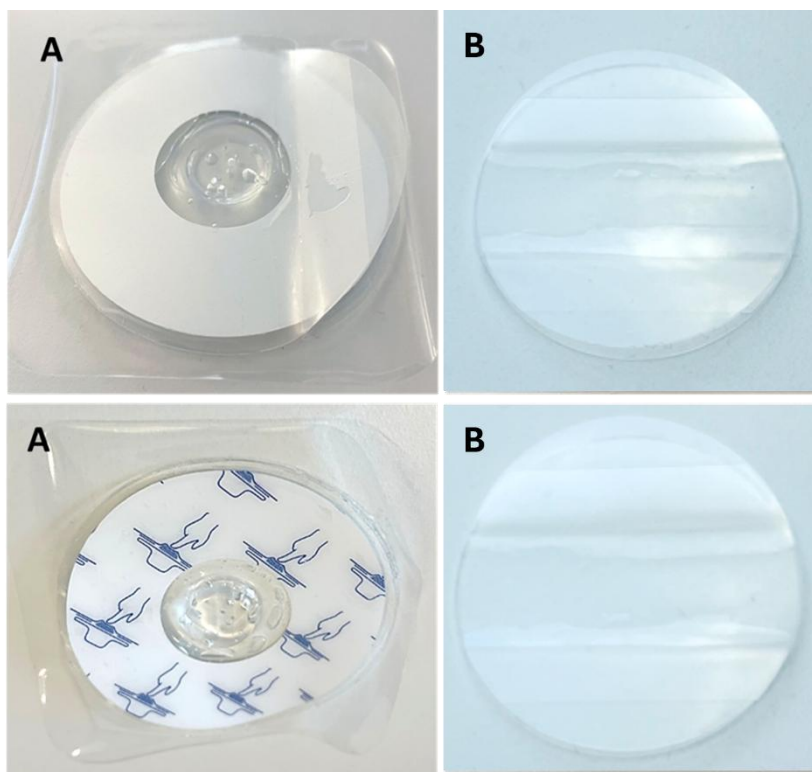


Figure 5. DXT Tape Kit. A : bande adhésive antérieure, B : bande adhésive postérieure.

La **bande adhésive antérieure** est un ruban adhésif double-face comprenant une pochette contenant du gel échographique.

- La bande adhésive antérieure est blanche avec un imprimé bleu sur une face.
- La bande adhésive antérieure possède un trou servant de fenêtre pour le transducteur ultrasonore.

La **bande adhésive postérieure** est un ruban adhésif double-face transparent.

- La bande adhésive postérieure possède des protections doubles sur les deux faces.

4. INSTALLATION ET UTILISATION

4.1. INSTALLATION DU DXT AU CHEVET DU PATIENT [\(VIDEO D'INTRODUCTION 1/8\)](#)

Déballer le DXT Control Unit, la pince et l'alimentation électrique (Figure 6).

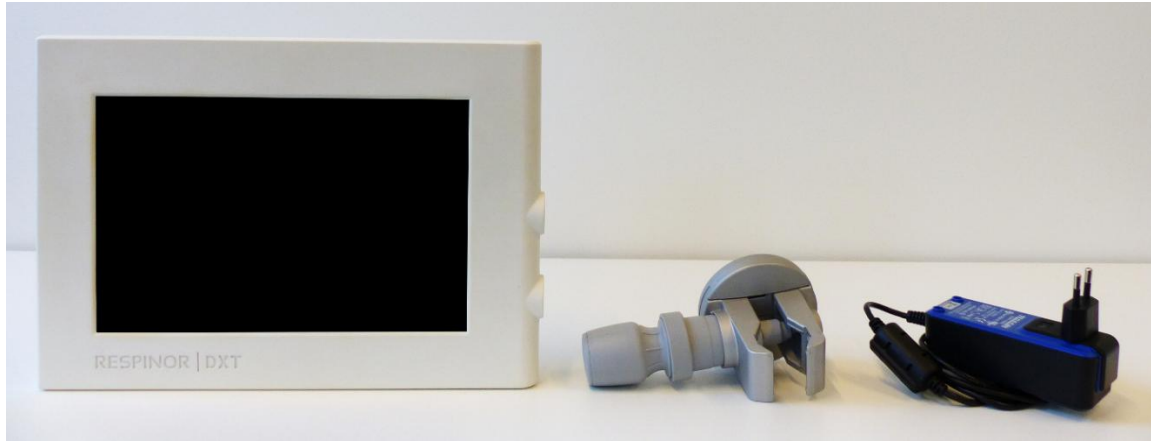
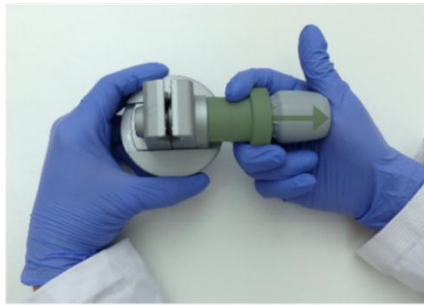


Figure 6. DXT Control Unit, pince et alimentation électrique.

Fixer la pince à un poteau proche du lit du patient (par exemple, un poteau de perfusion standard), comme suit :



Étape 1 : Tenir la plaque et saisir la poignée avec l'autre main, laisser deux doigts attraper le cylindre.



Étape 2 : Tirer les deux doigts vers le pouce pour libérer la pince.



Étape 3 : Écarter la main tenant la poignée de la pince pour ouvrir la pince.



Étape 4 : Placer le poteau dans l'ouverture de la pince et pousser la main pour fermer la pince autour du poteau.



Étape 5 : Relâcher le cylindre avec les deux doigts pour verrouiller la pince.



Étape 6 : Tourner la poignée pour serrer la pince autour du poteau. Vérifier que la pince est bien fixée.

Fixer l'unité de contrôle à la pince :



Étape 1 : Orienter le support de l'unité de contrôle vers la pince par le dessus.



Étape 2 : Glisser l'unité de contrôle sur la pince jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Brancher l'alimentation électrique et mettre l'unité de contrôle sous tension :



Étape 1 : Brancher l'alimentation électrique sur le côté gauche de l'unité de contrôle, puis brancher la prise secteur à une prise électrique.



Étape 2 : Mettre sous tension l'unité de contrôle en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation noir.



MISE EN GARDE !

- S'assurer que la pince est bien fixée afin d'éviter que l'unité de contrôle ne tombe et ne cause des blessures au patient, telles que contusions ou coupures.
- S'assurer que le câble d'alimentation est sécurisé et ne pas le placer dans des zones de passage fréquenté pour éviter de créer un risque de chute pouvant provoquer des blessures comme des coupures, contusions ou escarres.
- Installer le DXT de manière à ce que la prise secteur soit facilement accessible. Il doit pouvoir être débranché facilement si nécessaire.
- Déballer soigneusement les accessoires de leur emballage secondaire pour éviter les coupures causées par le carton.

4.2. PREPARATION DU DXT SENSOR KIT (VIDEO D'INTRODUCTION-2/8)

Préparer le DXT Sensor Kit avec le DXT Tape Kit avant de positionner les capteurs sur le patient.

- Commencer par déballer un DXT Sensor Kit.

4.2.1 Fixer le DXT Anterior Tape au DXT Anterior Sensor

- Commencer par vérifier que la bande adhésive antérieure n'est pas périmée :



Vérifier que la bande adhésive antérieure n'est pas périmée en consultant l'étiquette au dos de l'emballage.

La date de péremption est indiquée par un sablier et le chiffre (17), comme illustré ci-dessus.



AVERTISSEMENT !

Ne jamais utiliser le DXT Anterior Tape après la date de péremption, car le gel échographique intégré peut s'être desséché. Cela pourrait altérer les mesures, entraîner un temps sous-optimal de sevrage et provoquer des blessures dues à une réintubation.

- Déballer la bande adhésive antérieure :

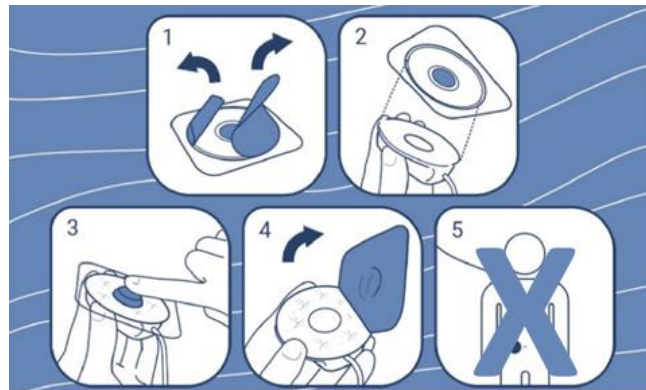


Étape 1 : Ouvrir l'emballage de la bande adhésive antérieure.



Étape 2 : Sortir la bande adhésive antérieure.

- Suivre les étapes 1 à 4 figurant sur l’emballage de la bande adhésive antérieure :



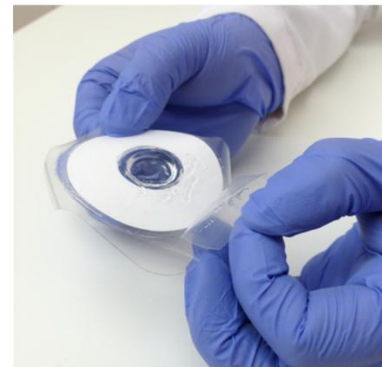
1. Retirer les deux pellicules du côté blanc de la bande adhésive antérieure (le côté *sans* impression) :



Étape 1 : Repérer la fente et saisir chaque pellicule.

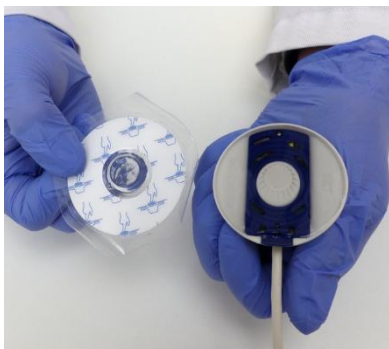


Étape 2 : Retirer la plus grande pellicule.



Étape 3 : Retirer l’autre pellicule.

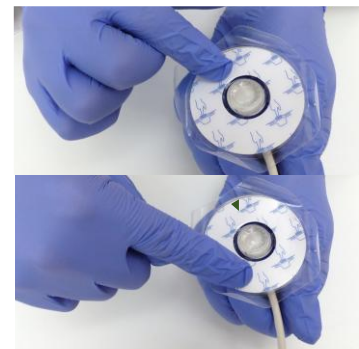
2. Fixer la bande adhésive antérieure au capteur antérieur :



Étape 1 : Fixer la bande adhésive antérieure au capteur antérieur, face imprimée vers le haut.

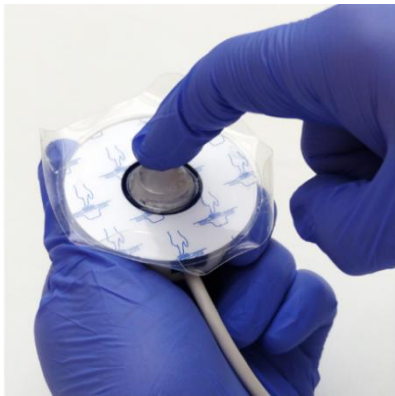


Étape 2 : Aligner la bande adhésive antérieure et le capteur antérieur. S’assurer que l’orifice de la bande adhésive est centré autour du transducteur à ultrasons.



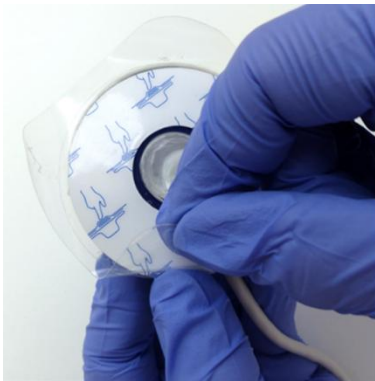
Étape 3 : Appuyer **uniquement** sur la zone adhésive (et non sur la poche) pour fixer la bande adhésive antérieure au capteur antérieur.

3. Tapoter **doucement** la poche contenant le gel échographique :

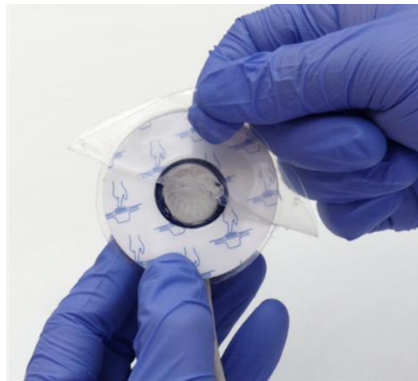


Ne pas appuyer trop fort sur la poche. Un léger tapotement suffit pour assurer un bon contact avec le capteur antérieur.

4. Retirer le plateau de la bande adhésive antérieure :



Étape 1 : Utiliser une main pour retirer le plateau ***tout en maintenant la bande adhésive antérieure*** avec votre pouce.



Étape 2 : Retirer le plateau ***tout en maintenant la bande adhésive antérieure en place*** sur le capteur antérieur.



Étape 3 : Retirer complètement le plateau.

4.2.2 Fixer la bande adhésive postérieure DXT au DXT Posterior Sensor

- Déballer la bande adhésive postérieure :

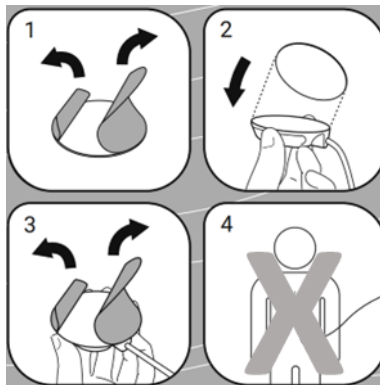


Étape 1 : Ouvrir l'emballage en le déchirant sur l'un des côtés.

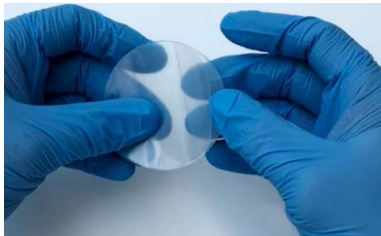


Étape 2 : Sortir la bande adhésive postérieure.

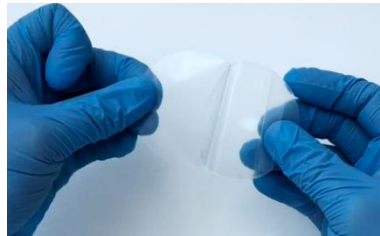
- Suivre les étapes 1 à 3 figurant sur l’emballage de la bande adhésive postérieure :



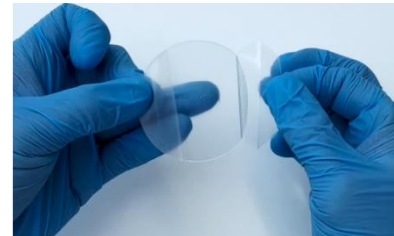
1. Retirer les deux pellicules adhésives d’un côté :



Étape 1 : Repérer la fente et saisir chaque pellicule.



Étape 2 : Retirer la plus grande pellicule.



Étape 3 : Retirer l’autre pellicule.

2. Fixer la bande adhésive postérieure au capteur postérieur :



Étape 1 : Aligner la bande adhésive postérieure et le capteur postérieur.



Étape 2 : Fixer la bande adhésive postérieure au capteur postérieur.

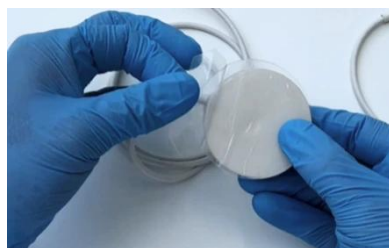
3. Retirer les deux pellicules restantes :



Étape 1 : Repérer la fente et saisir chaque pellicule.



Étape 2 : Retirer la plus grande pellicule.



Étape 3 : Retirer l'autre pellicule.

4.2.3 Lancer un nouvel examen sur l'unité de contrôle

- Appuyer sur « New Examination » (Nouvel examen) sur l'unité de contrôle :



Étape 1 : Vous êtes maintenant prêt à lancer un nouvel examen.



Étape 2 : Appuyez sur le bouton « New Examination » (Nouvel examen) à l'écran.

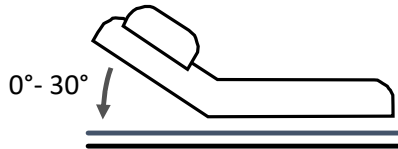
- Lorsque vous appuyez sur le bouton « New Examination » (Nouvel examen) à l'écran, DXT génère automatiquement un ID d'examen à trois chiffres qui peut être saisi dans le journal du patient.

4.3. POSITIONNER LE CAPTEUR ANTERIEUR SUR LE PATIENT (VIDEO D'INTRODUCTION-3/8)

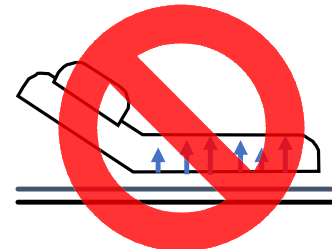
- S'assurer que le patient est allongé sur le dos.
- Localiser la zone située à deux doigts sous la cage thoracique, le long de la ligne médioclaviculaire, et essuyer toute trace de transpiration.
- Raser la zone en cas de pilosité importante.



Le patient doit être en position quasi-supine.



L'inclinaison du lit doit être de 30° ou moins.



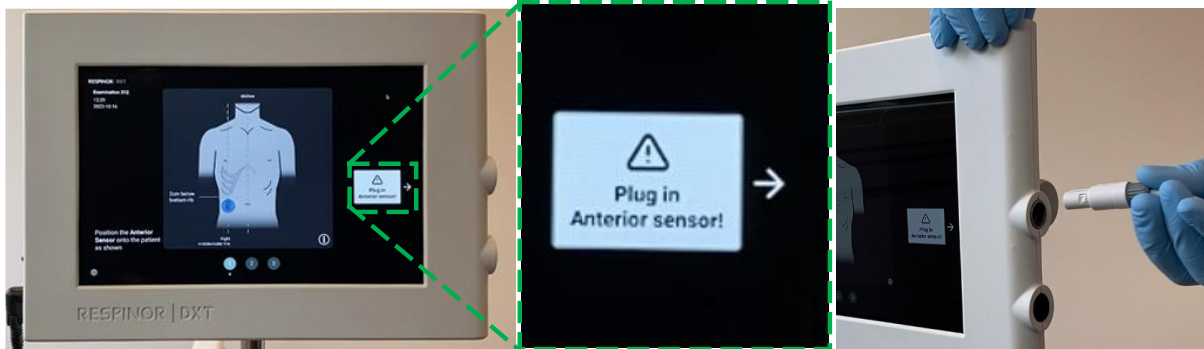
Désactiver les matelas à décharge de pression.



AVERTISSEMENT !

Ne jamais utiliser DXT avec un matelas à décharge de pression actif, car la surface alternante peut fausser les mesures et entraîner un temps sous-optimal de sevrage, voire des blessures dues à une réintubation.

- Connecter le capteur antérieur à l'unité de contrôle :

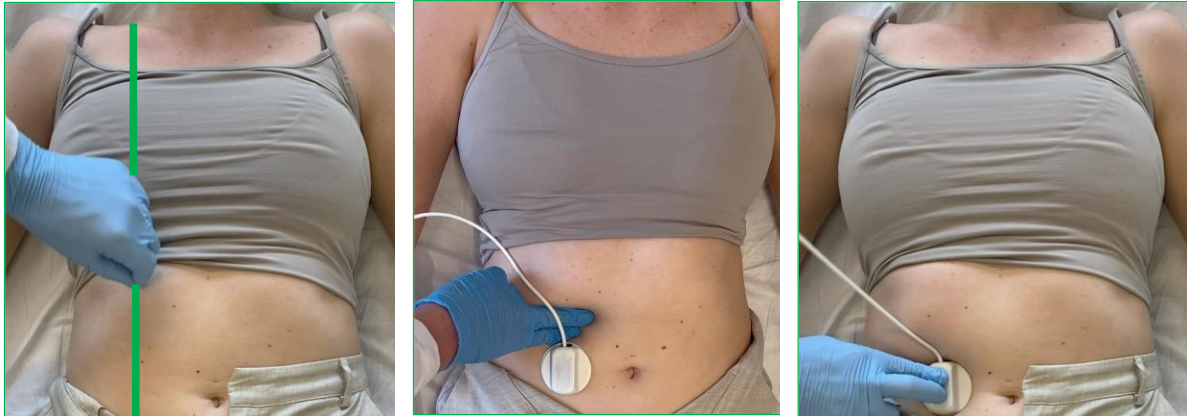


Étape 1 : Connecter le capteur antérieur au connecteur supérieur situé sur le côté droit de l'unité de contrôle.

Un message affiché à l'écran indique le bon connecteur.

Étape 2 : Brancher la FICHE GRISE sur le CONNECTEUR GRIS.

- **Positionner le capteur antérieur :**
 - En cas de patient en sous-poids ou obèse, voir la section 6.2.1.

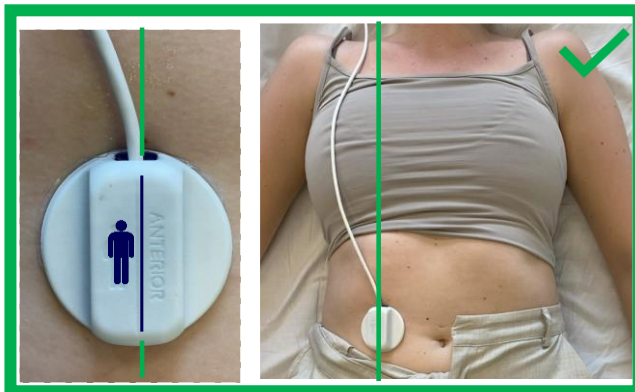


Étape 1 : Suivre la ligne médioclaviculaire droite avec les doigts.

Étape 2 : Positionner le capteur antérieur à deux doigts sous la cage thoracique.

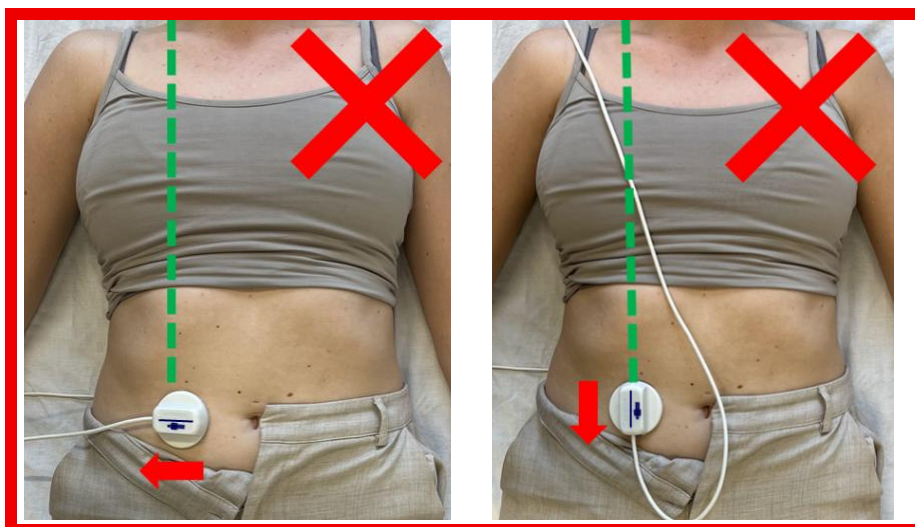
Étape 3 : Appuyez *fermement* le capteur antérieur contre la peau.

- Vérifier l'orientation et le positionnement du capteur antérieur :



S'assurer que :

- Le corps humain gravé sur le capteur antérieur correspond à l'orientation du patient.
- La ligne en creux suit la ligne médioclaviculaire.
- Le câble est orienté vers la tête du patient.

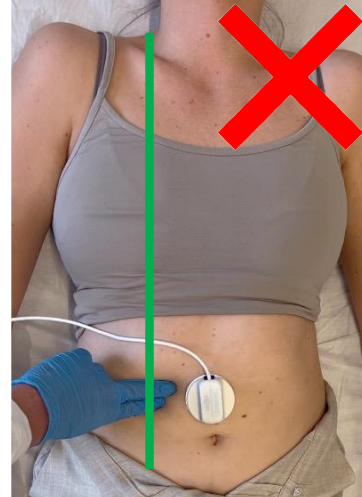


Le corps gravé ne correspond pas au patient, et la ligne en creux ne suit pas la ligne médioclaviculaire.

Le corps gravé ne correspond pas à l'orientation du patient (le capteur antérieur est à l'envers).



Le capteur antérieur est placé trop haut.



Le capteur antérieur est placé trop à droite.



AVERTISSEMENTS !

- Fixer le DXT Anterior Sensor uniquement sur une peau intacte afin d'éviter toute exposition à un risque biologique pouvant entraîner une infection.
- S'assurer que le DXT Anterior Sensor est correctement positionné et orienté : un placement incorrect peut altérer les mesures, affecter le sevrage, et provoquer des blessures dues à une réintubation.

Appuyer sur le bouton « Continue » (Continuer) :



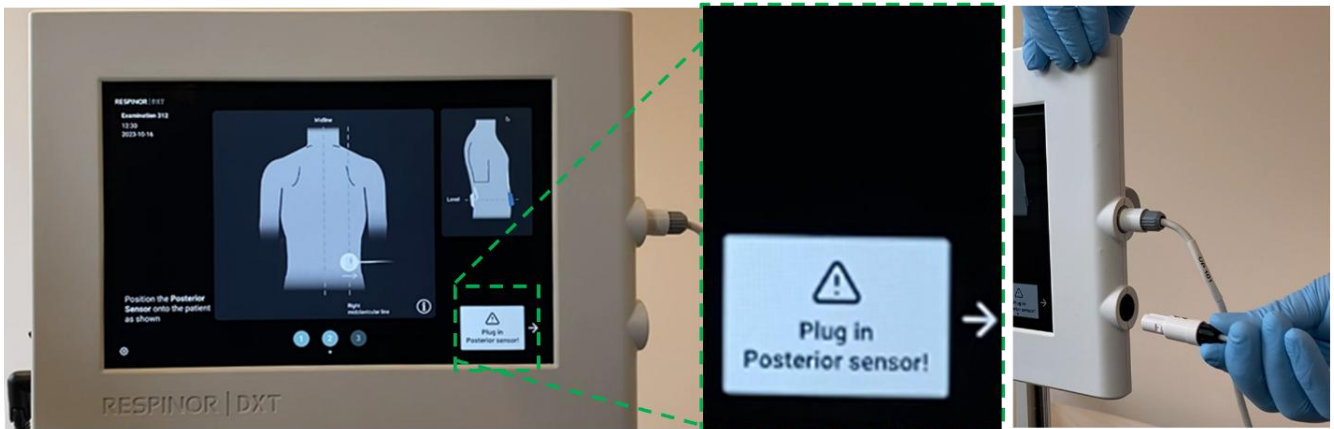
Étape 1 : Vous êtes maintenant prêt à passer à l'étape suivante.



Étape 2 : Appuyer sur « Continue » (Continuer) dans le coin inférieur droit de l'écran.

4.4. POSITIONNER LE CAPTEUR POSTERIEUR SUR LE PATIENT (VIDEO D'INTRODUCTION-4/8)

- Connecter le capteur postérieur à l'unité de contrôle :



Étape 1 : Connecter le capteur postérieur au connecteur inférieur situé sur le côté droit de l'unité de contrôle.

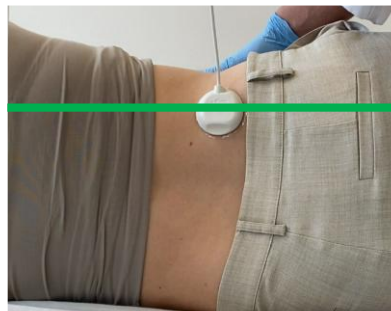
Un message affiché à l'écran indique le bon connecteur.

Étape 2 : Brancher la **FICHE NOIRE** sur le **CONNECTEUR NOIR**.

- Positionner le capteur postérieur sur le dos du patient :



Étape 1 : Tourner le patient sur le côté gauche.

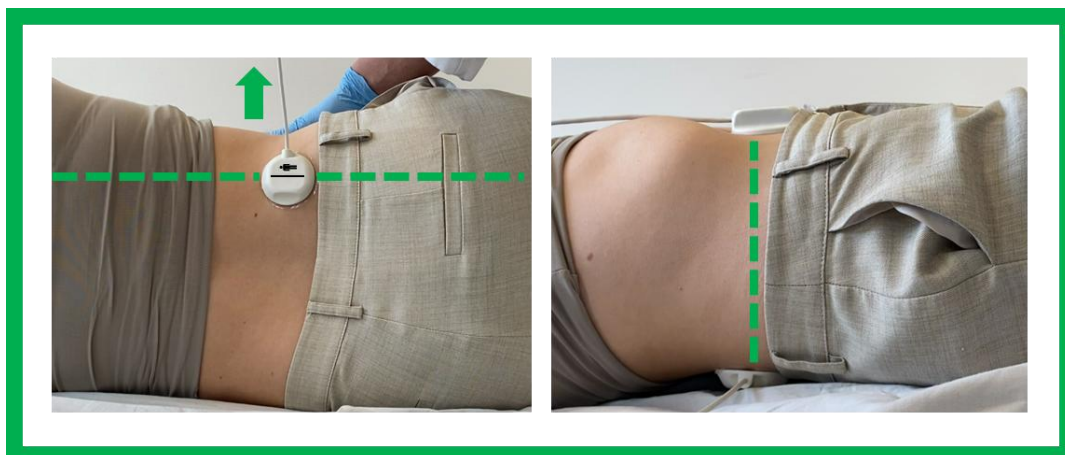


Étape 2 : Positionner le capteur postérieur exactement en face du capteur antérieur, sur la ligne scapulaire.



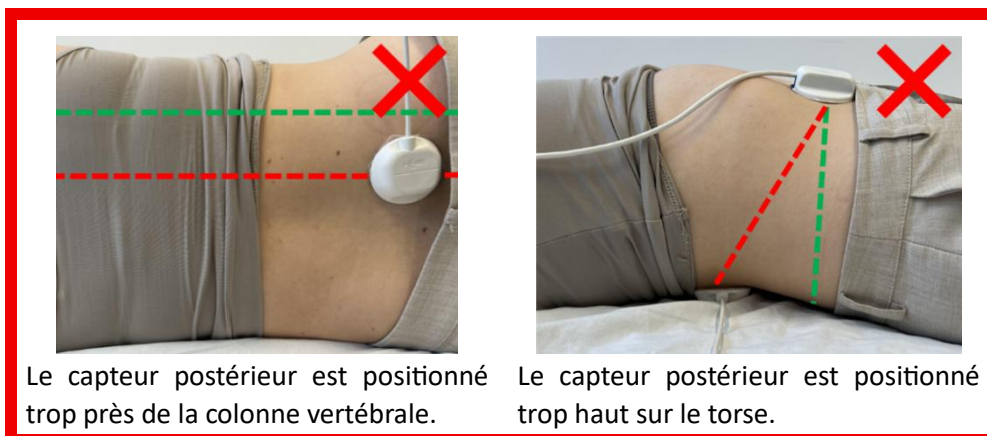
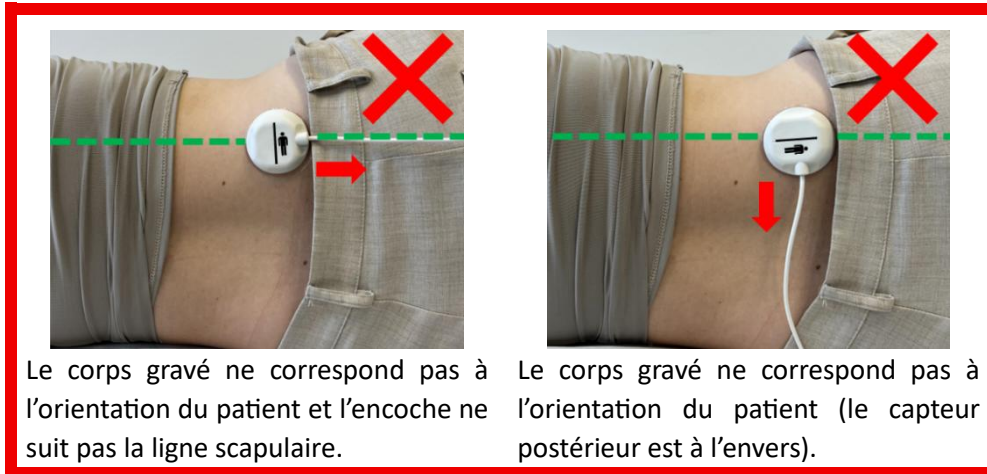
Étape 3 : Repositionner le patient sur le dos.

- Vérifier l'orientation et le positionnement corrects du capteur postérieur :



S'assurer que :

- Le corps gravé sur le capteur postérieur correspond à l'orientation du patient.
- L'encoche suit la ligne scapulaire.
- Le câble sort du côté droit du patient.
- Le capteur postérieur est positionné exactement en face du capteur antérieur.



AVERTISSEMENT !

Fixer le DXT Posterior Sensor uniquement sur une peau intacte afin d'éviter toute contamination biologique pouvant entraîner une infection.

- Appuyer sur le bouton « Continue » (Continuer) :



Étape 1 : Vous êtes maintenant prêt à passer à l'étape suivante.



Étape 2 : Appuyer sur « Continue » (Continuer) dans le coin inférieur droit de l'écran.

4.5. VERIFIER L'ORIENTATION ET LA DISTANCE DES CAPTEURS (VIDEO D'INTRODUCTION-5/8)

L'écran interactif de positionnement des capteurs affiche les angles des capteurs antérieur et postérieur ainsi que la distance entre eux, afin d'aider à un positionnement précis des capteurs (Figure 7).

- Orientation et distance correctes des capteurs : les axes s'affichent en vert et un symbole (✓) apparaît à l'écran (Figure 7).

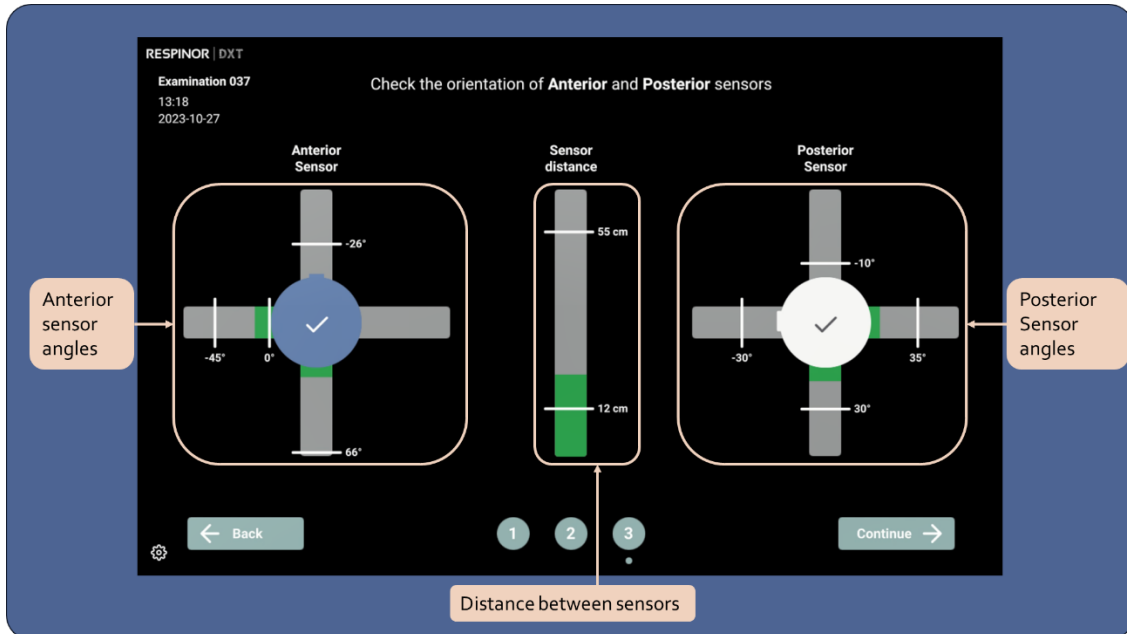


Figure 7. Exemple d'orientation correcte des capteurs et de distance entre les capteurs.

- Positionnement incorrect des capteurs : si l'orientation d'un capteur dépasse la plage acceptable, l'axe concerné devient rouge et un symbole d'avertissement (⚠) s'affiche (Figure 8). Il est alors impossible de continuer tant que le problème n'a pas été corrigé.

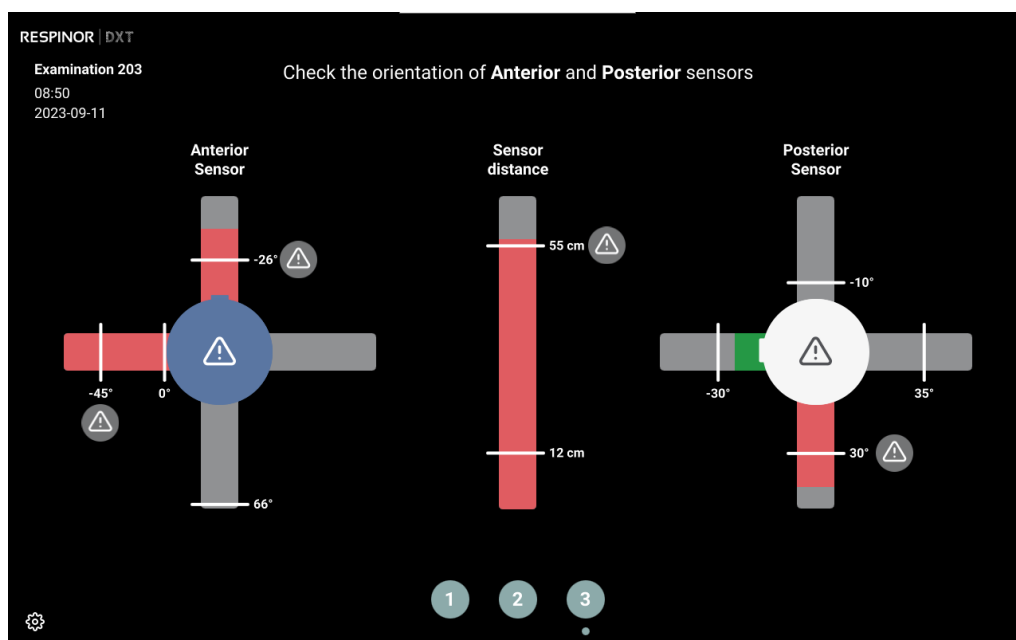


Figure 8. Exemple d'orientation incorrecte d'un capteur et de distance incorrecte entre les capteurs.

- **Exemples de positionnement incorrect Figure 8 :**

- L'orientation du capteur antérieur est incorrecte sur les deux axes ; un symbole (⚠) et une couleur rouge apparaissent.
- L'orientation du capteur postérieur est incorrecte sur un seul axe ; un symbole (⚠) et une couleur rouge apparaissent.
- La distance entre le capteur antérieur et le capteur postérieur est trop grande, ce qui est indiqué par une barre rouge au centre.
- Le bouton « Continue » (Continuer) disparaît ; il faut corriger le positionnement des capteurs avant de poursuivre.

**AVERTISSEMENT !**

Toujours suivre les instructions de connexion des capteurs DXT au patient, comme décrit dans les sections 4.3 et 4.4, afin d'éviter des mesures erronées pouvant entraîner un temps sous-optimal de sevrage et des blessures dues à une réintubation.

4.6. LANCER L'EXAMEN DXT (VIDEO D'INTRODUCTION-6/8)

Le DXT commence par un processus d'initialisation d'une durée de 15 à 20 secondes.

En cas de patient agité ou de mauvaise qualité du signal, voir la section 6.1 pour le dépannage.

4.6.1 Vue en temps réel

Après l'initialisation du DXT, la vue en temps réel s'affiche :

- La Figure 9 montre la vue en temps réel et met en évidence les éléments pertinents pour un examen.
- Pour une vue plus détaillée de toutes les fonctions de la vue en temps réel, voir la section 5.

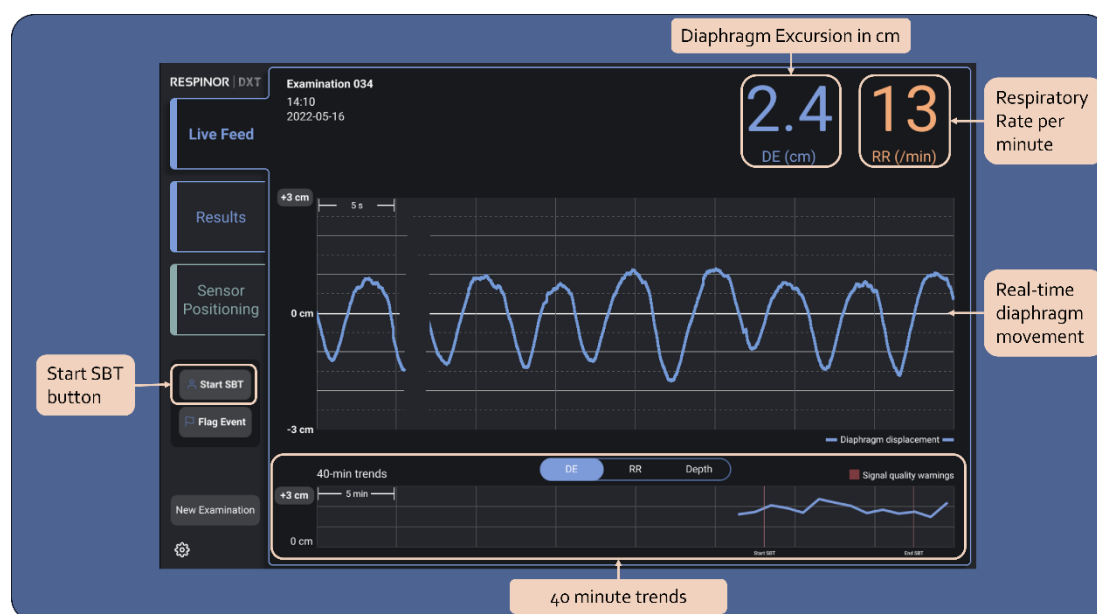


Figure 9. Vue d'ensemble de la vue en temps réel.

La vue en temps réel fournit des informations essentielles sur le fonctionnement du diaphragme du patient à trois niveaux :

1. Mouvement du diaphragme en temps réel (Figure 10) :

- Le graphique montre le mouvement en temps réel du diaphragme sous forme de ligne bleue.
 - Le mouvement vers le bas représente l'inspiration.
 - Le mouvement vers le haut représente l'expiration.
 - Le mouvement est centré autour de 0 cm, zéro correspondant à la moyenne du mouvement sur la durée.
- Le graphique affiche les mouvements du diaphragme des 40 dernières secondes.
 - L'axe vertical représente le mouvement du diaphragme en centimètres.
 - L'utilisateur peut ajuster la taille du graphique en appuyant sur la valeur maximale située en haut à gauche du graphique.

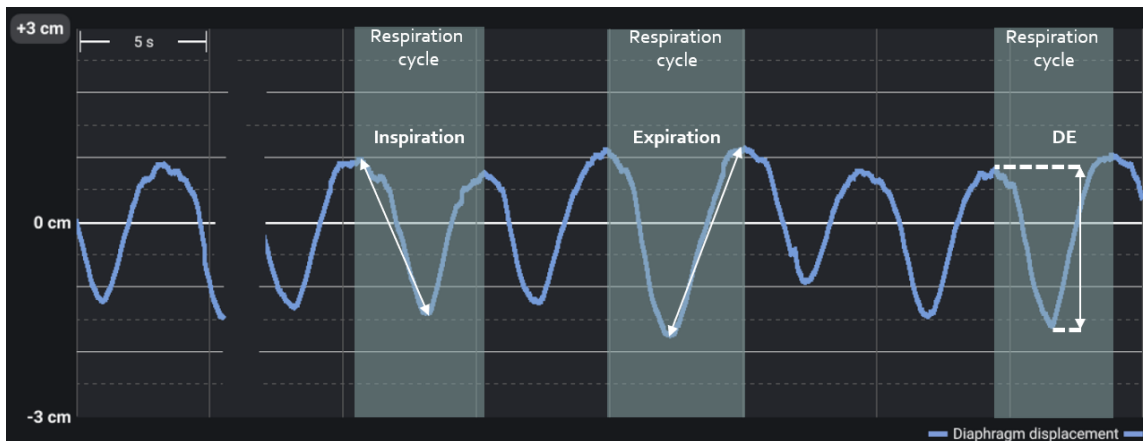
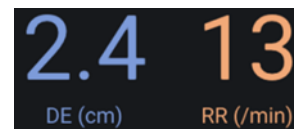


Figure 10. Graphique en temps réel du mouvement du diaphragme. Les phases d'inspiration, d'expiration, et la méthode de calcul de l'ED sont mises en évidence.

2. Valeurs d'ED et de FR (coin supérieur droit) :

- Les valeurs sont calculées comme indiqué dans la Figure 9 et mises à jour à chaque cycle respiratoire.
- Les valeurs affichées correspondent au cycle respiratoire précédent.



L'excursion diaphragmatique (ED) est le mouvement du diaphragme pendant l'inspiration. L'ED mesure la contraction du diaphragme. Le DXT affiche l'ED en centimètres (cm).

3. Tendances sur 40 minutes et profondeur :

- Le graphique en bas de l'écran montre, minute par minute, la médiane de l'ED ou de la FR sur les 40 dernières minutes de l'examen. L'utilisateur peut basculer entre ED et FR en appuyant sur les boutons situés au-dessus du graphique. L'échelle des tendances peut être ajustée à l'aide des boutons « +3 cm » pour l'ED ou « 40 / min » pour la FR.
- La profondeur correspond à l'affichage graphique de la zone de mesure automatiquement sélectionnée par le DXT. Cette vue permet d'évaluer le signal et sert au dépannage pour les utilisateurs expérimentés. Voir section 5.1.3.

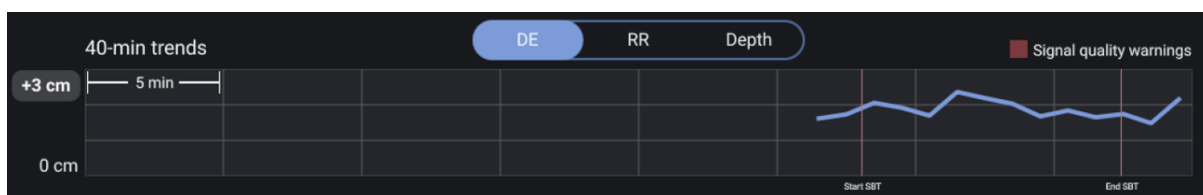


Figure 11. Vue graphique des tendances sur 40 minutes.



AVERTISSEMENT !

Une fréquence respiratoire (FR) en dehors de la plage de 7 à 40 cycles/minute (voir section 9) peut fausser les mesures, entraîner un temps sous-optimal de sevrage et provoquer des blessures dues à une réintubation.

4.6.2 Start SBT (Démarrer SBT)

30 secondes après la fin de l'initialisation, le DXT est prêt à démarrer le SBT. Cela est indiqué par :

- L'apparition du message « DXT ready for SBT » (DXT prêt pour SBT) en haut de l'écran (Figure 12 - 1A), et
- Le clignotement du bouton « Start SBT » (Démarrer SBT) (Figure 12 - 1B).

Une fois prêt à démarrer le SBT sur le patient, appuyer sur le bouton « Start SBT » (Démarrer SBT) sur le DXT.

- Une fenêtre s'ouvre pour confirmer le démarrage du SBT.
- L'heure de démarrage est indiquée sur le graphique de la vue en temps réel (Figure 12 - 2).



Figure 12. DXT Control Unit prêt pour le démarrage du SBT.

4.7. ÉVALUER LES RESULTATS DXT (VIDEO D'INTRODUCTION 7/8)

Les résultats DXT sont disponibles 2 minutes après le début du SBT. Cela est indiqué par l'apparition du message « SBT result is ready » (Résultats SBT prêts) en haut de l'écran (Figure 13-1).

Pour consulter les résultats, appuyer sur l'onglet « Results » (Résultats) situé à gauche de l'écran (Figure 13-2).



Figure 13. Résultats SBT prêts.

Vous êtes alors redirigé vers la vue Tableau des résultats (Figure 14). Le résultat du SBT est affiché à gauche du tableau. Cette valeur doit être utilisée pour évaluer les résultats DXT :

Une valeur médiane d'ED inférieure à 1,1 cm pendant la deuxième minute de SBT indique un risque accru de réintubation.

Dans l'exemple présenté à la Figure 14, le résultat du SBT est de 3,0 cm. Cette ED étant supérieure à 1,1 cm, cela indique que le patient ne présente pas de risque accru de réintubation dû à un dysfonctionnement diaphragmatique. Voir ANNEXE A – Définitions pour plus d'informations.

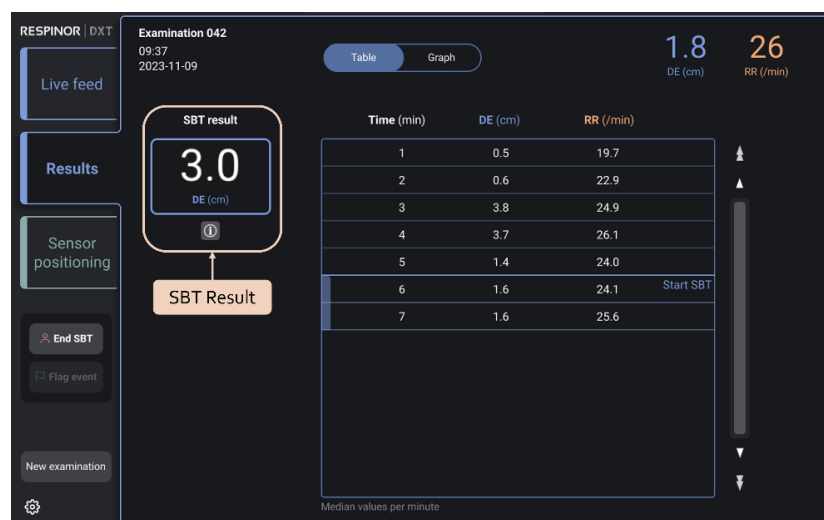


Figure 14. Exemple de résultat SBT.

La vue Tableau affiche la médiane de l'ED et de la FR pour chaque minute de l'examen (Figure 15).



Figure 15. Tableau des résultats.



AVERTISSEMENT !

- Toujours utiliser le DXT **en complément des autres données cliniques** afin d'éviter une mauvaise décision pouvant entraîner des blessures dues à une réintubation.
- Le RESPINOR DXT® ne doit pas être utilisé pour évaluer le risque d'échec de l'extubation chez des patients atteints : d'une lésion neurologique centrale ou spinale affectant le contrôle ventilatoire central, ou d'une maladie neuromusculaire touchant les muscles respiratoires.

4.8. TERMINER L'EXAMEN [\(VIDEO D'INTRODUCTION 8/8\)](#)

- Appuyer sur le bouton « End SBT » (Terminer SBT) lorsque le SBT est terminé.
- Éteindre le DXT Control Unit pour clore l'examen. La durée maximale d'un examen est de 2,5 heures (au-delà, le DXT Control Unit revient automatiquement à l'écran principal présenté en section 4.2.3).
 - Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté gauche du DXT Control Unit.
- Retirer délicatement le capteur antérieur et le capteur postérieur du patient.
 - Essuyer le gel échographique restant sur l'abdomen.
 - Vérifier qu'aucun résidu d'adhésif ne reste collé sur la peau du patient.
- Retirer la bande adhésive antérieure et la bande adhésive postérieure de leur capteur antérieur et capteur postérieur respectif, puis les éliminer conformément à la section 4.11.
- Nettoyer ou recycler le capteur antérieur et capteur postérieur selon l'usage :
 - Si le capteur antérieur et le capteur postérieur sont réutilisés sur le même patient, suivre les procédures de nettoyage et de désinfection décrites en section 4.10.
 - Si aucun autre examen n'est prévu pour ce patient : éliminer les capteurs antérieur et postérieur conformément à la section 4.11.
- Nettoyer le DXT Control Unit conformément à la section 4.10.



MISE EN GARDE !

Retirer le DXT Sensor Kit après l'examen afin d'éviter que le patient ne reste allongé trop longtemps sur le DXT Posterior Sensor, ce qui pourrait provoquer des lésions tissulaires.

4.9. DETACHER LE DXT ET LA PINCE

Le DXT Control Unit peut être retiré du support en relevant la poignée verte située à l'arrière de l'unité de contrôle (Figure 16), tout en la soulevant vers le haut.

La pince se détache de la potence en tirant le cylindre interne vers l'extérieur, puis en tirant la poignée dans la même direction afin d'augmenter l'ouverture de la pince.



Figure 16. Relever la poignée verte pour détacher le DXT de la pince.

4.10. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Le DXT Control Unit doit être nettoyé selon les pratiques standard.

- Nettoyer le DXT Control Unit avec des lingettes. Les solutions approuvées sont listées dans le Tableau 1, conformément aux instructions du fabricant de la solution de nettoyage.

Le DXT Sensor Kit doit être nettoyé si plusieurs examens sont nécessaires pour un même patient, conformément aux pratiques standard :

- Nettoyer la surface des capteurs et des câbles à l'aide de lingettes imbibées de l'une des solutions approuvées listées dans le Tableau 1, conformément aux instructions du fabricant.
- Faire attention à ne pas laisser de liquide pénétrer dans les connecteurs électriques.
- Après le nettoyage, rincer soigneusement les capteurs et les câbles pendant au moins une minute avec de l'eau propre (qualité eau potable) à température ambiante pour éliminer toute trace de produit de nettoyage.
- Sécher avec un chiffon propre, doux et non pelucheux. Laisser sécher complètement à l'air libre avant stockage ou réutilisation sur le même patient.



AVERTISSEMENTS !

- Le DXT Control Unit doit être nettoyé après chaque utilisation en raison du risque de contamination biologique pouvant infecter le patient.
- Le DXT Sensor Kit ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients. Il est destiné à une utilisation multiple sur un seul patient uniquement, afin de réduire le risque de contamination biologique pouvant entraîner une infection.

4.10.1 Solutions de nettoyage et de désinfection appropriées

Tableau 1 présente les solutions adaptées au nettoyage et à la désinfection de l'équipement. Cette liste n'est pas exhaustive. En cas de doute sur une solution non mentionnée, contacter RESPINOR pour confirmer sa compatibilité.

Tableau 1. Liste des solutions de nettoyage et de désinfection acceptées pour le DXT Control Unit et le DXT Sensor Kit.

Solution/système	Utilisation autorisée	Agent actif	Type de désinfectant
Oxivir Excel Wipe	Lingette	Peroxyde d'hydrogène	DBN, DNI



MISES EN GARDE !

- Utiliser uniquement des solutions désinfectantes de bas à moyen niveau, car les produits de haut niveau peuvent altérer chimiquement l'équipement.
- L'exposition du patient à des produits plus agressifs peut entraîner des réactions cutanées allergiques.

4.11. ÉLIMINATION SECURISEE

Après utilisation, le DXT Tape Kit doit être éliminé conformément aux méthodes établies par les hôpitaux et les autorités locales pour les accessoires similaires, ou comme déchets présentant un danger biologique en cas de suspicion.

Le DXT Control Unit et le DXT Sensor Kit sont des équipements électriques et électroniques, et doivent être éliminés via des circuits spécifiques de collecte, traitement, valorisation/recyclage, et dans le respect de l'environnement. Ils ne doivent jamais être jetés avec les ordures ménagères. Cette règle s'applique également à tout accessoire ou composant présentant un danger biologique. Veuillez contacter vos autorités locales pour connaître la méthode d'élimination appropriée.

Certains composants de l'appareil peuvent contenir du plomb ou du mercure, et sont alors signalés par les symboles correspondants figurant dans la colonne de droite. Ces dispositifs doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur.



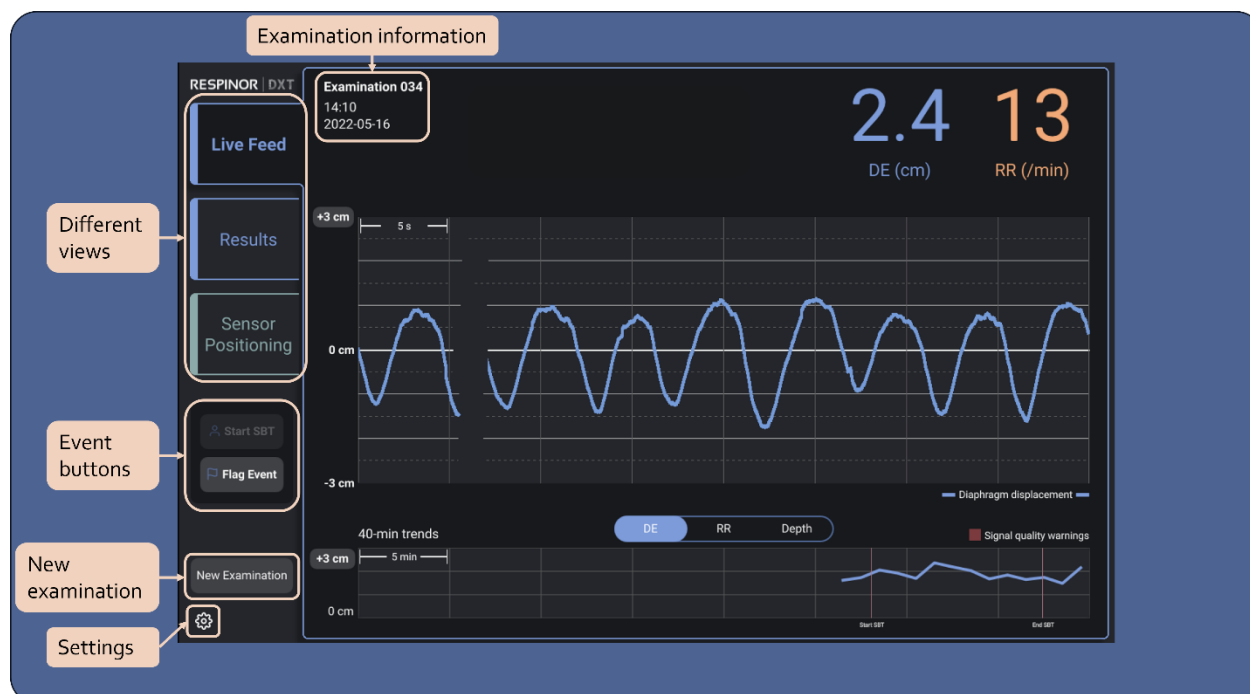
La section 4 de ce manuel d'utilisation décrit toutes les fonctionnalités nécessaires du DXT pour réaliser un examen complet. Cette section présente des fonctionnalités supplémentaires du DXT avec lesquelles il est recommandé de se familiariser.

5.5.1. FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

La vue en temps réel est l'affichage par défaut après l'initialisation du DXT. En plus des fonctionnalités décrites dans la section 4, les éléments suivants peuvent être consultés depuis la vue en direct (Figure 17) :

- Les informations relatives à l'examen sont disponibles dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- Des boutons d'événement permettent :
 - de marquer le début et la fin du SBT (*voir section 4*),
 - de signaler d'autres événements liés au patient.
- Évaluer la qualité du signal à l'aide du graphique de profondeur.
- Vous pouvez naviguer entre trois vues différentes :
 - Vue temps réel,
 - Résultats,
 - Positionnement des capteurs.
- Vous pouvez lancer un nouvel examen.
- Vous pouvez accéder aux paramètres.

Les différentes fonctionnalités et vues sont décrites dans les sections suivantes.



5.1.1 Informations sur l'examen

Dans le coin supérieur gauche de la vue en temps réel, les informations suivantes sont affichées :

- Identifiant de l'examen,
- Heure et date.

Examination 037
13:19
2023-10-27

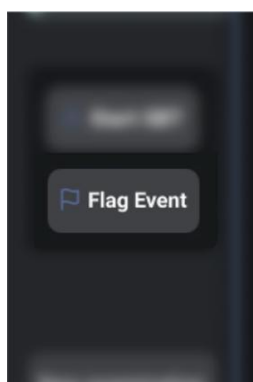
L'identifiant de l'examen est généré automatiquement par le système. Il est composé du mot « Examination » suivi d'un numéro à trois chiffres, qui augmente de 1 à chaque nouvel examen.

L'heure est affichée au format « hh:mm », et la date au format « AAAA-MM-JJ ».

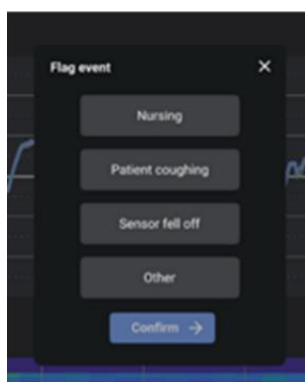
5.1.2 Signaler un événement

Le bouton « Flag Event » (Signaler un événement) situé sur le côté gauche de la Vue temps réel permet à l'utilisateur de signaler des événements qui peuvent être pertinents (par exemple, si des soins infirmiers ont eu lieu pendant l'examen).

- Pour signaler un événement, appuyer sur le bouton « Flag event » (Signaler un événement) et spécifier l'événement.
- Un menu d'événements prédéfinis s'affiche (voir figure ci-dessous).
 - Si aucun événement prédéfini ne convient, il est possible de le spécifier en appuyant sur « Other » (Autre).
- Une fois enregistré, l'événement apparaît dans la vue en temps réel ainsi que dans le tableau de la vue Results (Résultats).



Étape 1 : Appuyer sur le bouton « Flag event » (Signaler un événement).



Étape 2 : Sélectionner l'événement approprié.



Étape 3 : L'événement apparaît dans la vue en temps réel.

Time (min)	
	1
	2
	3
⚠	4
	5

Étape 4 : L'événement apparaît également dans le tableau des résultats.

5.1.3 Graphique de profondeur

Appuyer sur l'onglet « Depth » (Profondeur) au-dessus du graphique de tendance sur la Vue temps réel permet à l'utilisateur d'évaluer la qualité du signal.

- Le graphique de profondeur affiche l'amplitude de l'ED à différentes profondeurs.
- Jaune indique une excursion plus importante ; bleu, une excursion plus faible.

- Le signal échographique brut apparaît sous forme de ligne blanche derrière la ligne bleue dans le graphique de la vue en temps réel.
- La profondeur automatiquement sélectionnée par le DXT est indiquée par une ligne rouge traversant le graphique.
- L'échelle de couleurs est ajustée automatiquement toutes les 5 secondes.

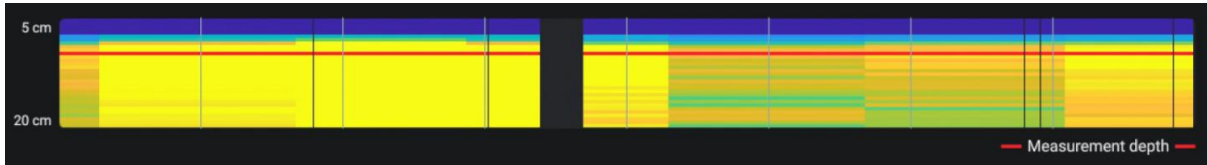


Figure 18. Graphique de profondeur.

5.1.4 Vue graphique des résultats

En complément du tableau (décrit en section 4), les résultats peuvent être affichés de façon graphique pour faciliter le suivi des tendances dans le temps.

- Dans la vue Résultats, accéder à l'affichage graphique des résultats en appuyant sur le bouton situé en haut de l'écran (Figure 19).
- La vue Graphique affiche la médiane de l'ED sous forme de ligne bleue, la FR sous forme de ligne orange, minute par minute.

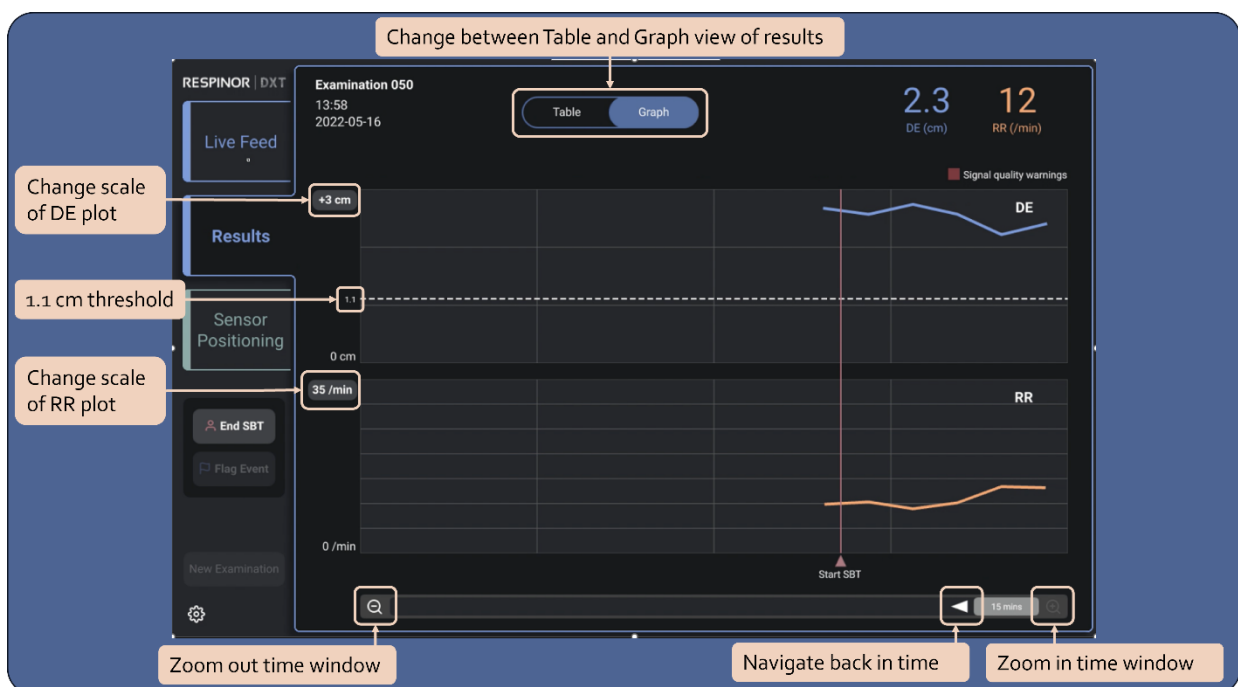


Figure 19. Format graphique de la vue Résultats.

- L'axe horizontal affiche par défaut les tendances des 15 dernières minutes.
 - Utiliser la barre de défilement en bas de l'écran pour naviguer dans l'ensemble de l'examen.
 - Dézoomer en appuyant sur la loupe avec un signe moins situé en bas à gauche du graphique. (fenêtre maximale : 2,5 heures).

- Zoomer en appuyant sur la loupe avec un signe plus situé en bas à droite du graphique. Le zoom maximal est de 15 minutes.
- L'axe vertical représente l'ED en cm et la FR en cycles/minute.
 - L'échelle de chaque axe peut être ajustée indépendamment en appuyant sur les valeurs limites supérieures à gauche du graphique.
- Les événements signalés, comme une toux du patient, des soins infirmiers, ou l'heure de début/fin du SBT, sont affichés dans le graphique.
 - Ils sont indiqués par de fines lignes verticales rouges traversant les deux graphiques, et étiquetés sous le diagramme en bas de l'écran.

5.1.5 Vue Positionnement des capteurs

- Affiche un aperçu de l'orientation des capteurs (Figure 7).
- Peut être utilisée pour vérifier le positionnement des capteurs, par exemple si le patient est agité.
- En appuyant sur l'onglet « Positioning illustrations » (Illustrations de positionnement), il est possible de consulter les mêmes schémas que ceux présentés dans le guide de positionnement.

5.1.6 Bouton « New Examination » (Nouvel examen)

- Appuyez sur le bouton « New Examination » (Nouvel examen) pour démarrer un nouvel examen patient.
 - Cela interrompt l'examen en cours et génère un nouvel identifiant unique.
- Vous serez immédiatement redirigé vers la vue de positionnement du capteur antérieur (section 4.3)

5.1.7 Bouton Settings (Paramètres)

L'icône en forme de roue dentée, située en bas à gauche de la vue en temps réel, permet d'accéder aux paramètres du DXT. Les paramètres sont organisés en trois onglets :

- Base de données des examens,
- Configuration,
- Informations.

5.1.7.1 Base des données des examens

La base de données des examens contient les informations trouvées dans la vue Résultats (voir section 5.1.4) pour les 10 derniers examens, identifiés par leur identifiant d'examen (Figure 20).

- Si l'identifiant d'examen n'a pas été saisi dans le dossier du patient, l'utilisateur peut identifier l'examen à l'aide de la date et de l'heure.
- Après avoir sélectionné l'identifiant souhaité, une fenêtre s'affiche avec le graphique et le tableau de la vue Résultats (Figure 19 et Figure 14) s'affiche à l'écran.

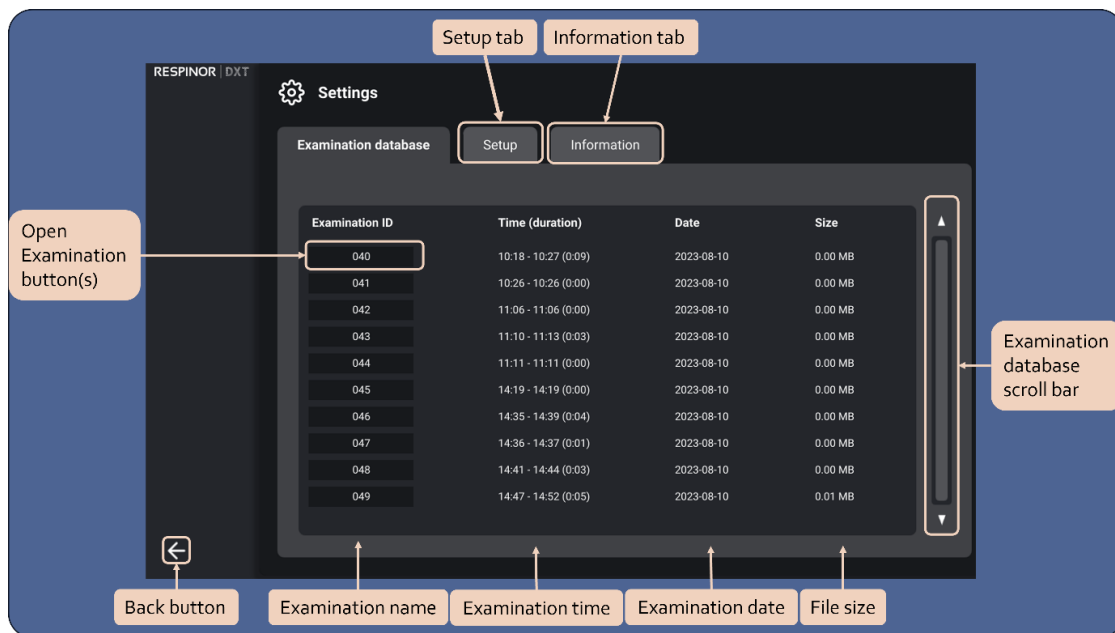


Figure 20. Onglet Examination Database (Base de données des examens).

5.1.7.2 Onglet Setup (Configuration)

Dans l'onglet Setup (Configuration), il est possible de consulter la langue et de régler l'heure et la date. Ces paramètres sont importants pour associer correctement l'heure aux examens enregistrés. Veuillez consulter la description technique du RESPINOR DXT® pour plus d'informations.

5.1.7.3 Onglet Information (Informations)

L'onglet Information (Informations) contient des informations système. Ces données sont utiles uniquement en cas de besoin d'assistance auprès de RESPINOR AS. Veuillez consulter la description technique du RESPINOR DXT® pour plus d'informations.

6. DEPANNAGE

6.1. MESSAGES D'AVERTISSEMENT

Le DXT dispose d'un contrôle automatique de la qualité des mesures. Quatre types de messages d'avertissement peuvent apparaître pour signaler des situations susceptibles d'affecter la qualité des mesures DXT, indiquer l'action corrective à entreprendre et préciser si les résultats ont été significativement impactés.

Les messages d'avertissement dans la **Vue temps réel** vous informent en temps réel des situations pouvant générer du bruit dans les mesures, afin de vous permettre d'en identifier et corriger la cause.

Les messages s'affichent en haut de l'écran, comme illustré à la Figure 21 et restent visibles tant qu'ils sont actifs. Ils disparaissent automatiquement une fois la cause résolue.

Les différents types de messages sont décrits dans les sections suivantes. Il est également possible d'appuyer directement sur le message à l'écran pour obtenir plus d'informations.



Figure 21. Message d'avertissement dans la Vue temps réel.

6.1.1 Potentielle agitation du patient [\(Vidéo de dépannage 1/4\)](#)

Le message d'avertissement « Possible patient agitation » (Potentielle agitation du patient) (Figure 22) s'affiche si le patient bouge de façon significative pendant l'examen. Des mouvements excessifs peuvent altérer les mesures et fausser le calcul des valeurs d'ED et de FR. Si l'agitation est prolongée et impacte le calcul des résultats, le DXT le détecte automatiquement et l'indique dans l'onglet Results (Résultats), comme décrit en section 6.1.5.

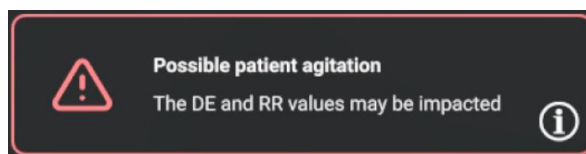


Figure 22. Potentielle agitation du patient.

L'agitation est fréquente chez les patients sous ventilation mécanique lors du sevrage. Aucune action corrective n'est requise pour ce message. Toutefois, **il est conseillé à l'utilisateur d'ignorer les valeurs d'ED et de FR indiquées comme affectées dans l'onglet Results (Résultats) en raison de l'agitation du patient.**

6.1.2 Mauvais couplage acoustique détecté [\(Vidéo de dépannage-2/4\)](#)

Le message d'avertissement « Poor acoustic coupling » (Mauvais couplage acoustique) (Figure 23) s'affiche lorsque la connexion entre le DXT Anterior Sensor et la peau du patient est insuffisante. La cause la plus probable est un manque de gel échographique entre le capteur antérieur et la peau du patient.

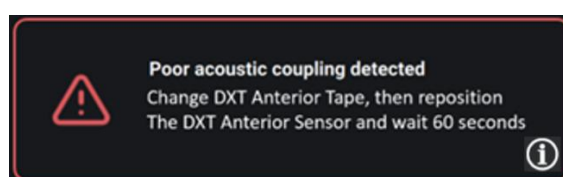


Figure 23. Mauvais couplage acoustique.

Comment résoudre le problème :

Option 1 : Éliminer l'air éventuel entre le capteur antérieur et la peau du patient.

- Appuyer fermement le capteur antérieur contre l'abdomen.

Option 2 : Remplacer la bande adhésive antérieure et repositionner le capteur antérieur.

- Retirer le capteur antérieur et essuyer les résidus de gel sur le capteur antérieur et sur la peau du patient.
- Utiliser une nouvelle bande adhésive antérieure et vérifier qu'il y a suffisamment de gel échographique dans l'orifice.
 - NB ! Ne pas trop appuyer sur la poche contenant le gel.
- Repositionner le capteur antérieur comme décrit en section 4.3.
- **Attendre jusqu'à 60 secondes pour que le message disparaisse.**

6.1.3 Mauvaise qualité du signal [\(Vidéo de dépannage-3/4\)](#)

Le message d'avertissement « Poor signal quality » (Mauvaise qualité du signal) (Figure 24) signale que le DXT a détecté du bruit dans les mesures, rendant difficile le calcul fiable des valeurs d'ED et de FR. La cause la plus probable est un mauvais positionnement du capteur antérieur.

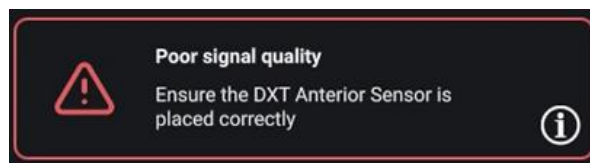


Figure 24. Mauvaise qualité du signal.

Comment résoudre le problème :

Repositionner le capteur antérieur :

- Retirer le capteur antérieur et essuyer les résidus de gel sur le capteur antérieur et sur la peau du patient.
- Utiliser une nouvelle bande adhésive antérieure et vérifier qu'il y a suffisamment de gel échographique dans l'orifice.
- Repositionner le capteur antérieur en veillant à l'aligner correctement avec la ligne médioclaviculaire.
 - NB ! Le retrait du capteur antérieur peut entraîner l'apparition du message « Poor acoustic coupling » (Mauvais couplage acoustique). Cela est normal.
- **Attendre jusqu'à 60 secondes pour que le message disparaisse.**

6.1.4 Veuillez redémarrer le DXT [\(Vidéo de dépannage-4/4\)](#)

Le message d'avertissement « Please restart the DXT » (Veuillez redémarrer le DXT) (Figure 25) est lié à des erreurs système susceptibles d'affecter le calcul des valeurs d'ED et de FR. Si cet événement rare se produit, veuillez redémarrer le DXT Control Unit. Il n'est pas nécessaire de retirer le kit de capteurs lors du redémarrage du DXT.

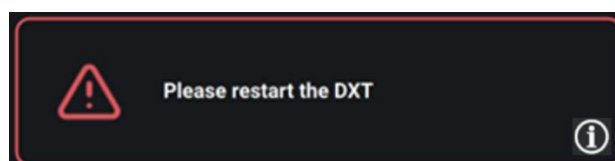


Figure 25. Veuillez redémarrer le DXT.

6.1.5 Messages d'avertissement dans les résultats

Le DXT détecte automatiquement si les résultats ont été significativement affectés par des mesures de mauvaise qualité. Cette information est affichée à la fois dans la vue Graphique et dans la vue Tableau des résultats. **Il est recommandé à l'utilisateur d'ignorer les valeurs d'ED et de FR marquées comme affectées dans les résultats**, et de ne pas les utiliser pour la prise de décision clinique.

6.1.5.1 Message d'avertissement pour le résultat SBT

- Si la valeur de la deuxième minute du SBT a été affectée par du bruit, la valeur agrandie affichée à gauche du tableau ne sera pas visible et sera signalée comme suit :
 - La valeur est remplacée par « -.- » accompagnée d'un symbole d'avertissement.
 - Le cadre autour du chiffre passe de bleu à rouge.
- En cliquant sur le symbole d'avertissement, une fenêtre contextuelle s'ouvre et affiche les messages d'avertissement ayant affecté les minutes concernées de l'examen.

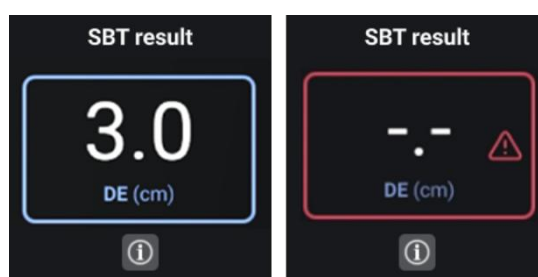


Figure 26. Différence entre un résultat correct (gauche) et altéré par du bruit (droite) pour la deuxième minute du SBT.

6.1.5.2 Messages d'avertissement dans la vue Tableau

- Les valeurs médianes sur 1 minute affichées dans le tableau des résultats peuvent être affectées par du bruit dans les mesures et devenir non fiables.
- Cela est indiqué par un symbole d'avertissement (⚠) à gauche du tableau, comme le montrent les flèches rouges de la Figure 27.

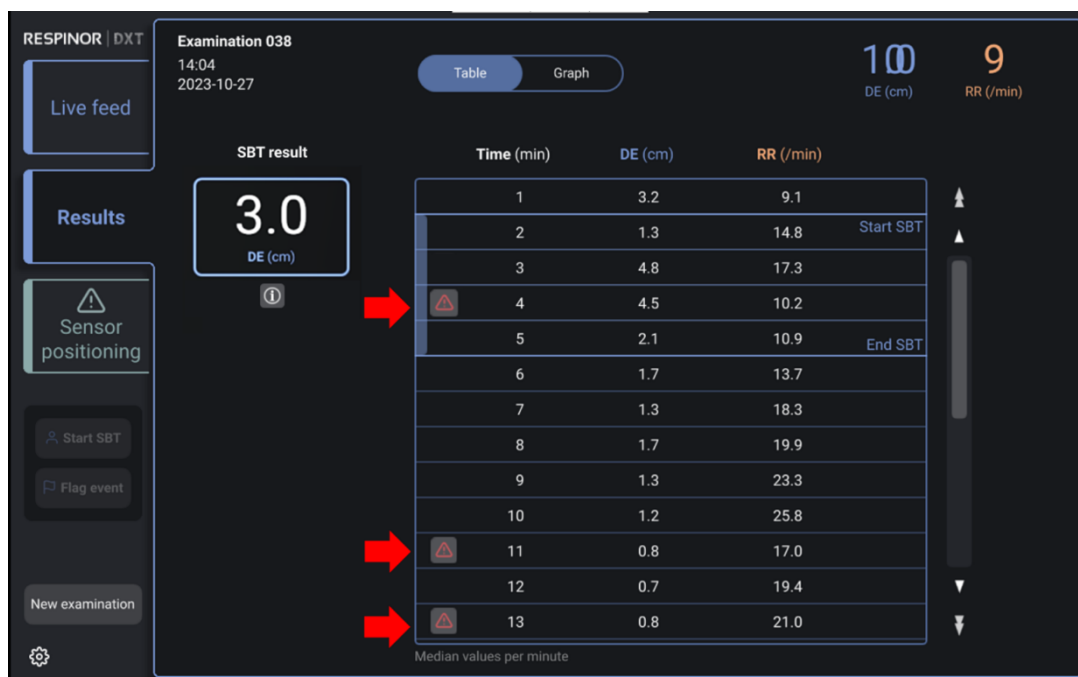


Figure 27. Messages d'avertissement dans la vue Tableau des résultats.

- En cliquant sur le symbole d'avertissement, une fenêtre contextuelle s'ouvre et affiche les messages d'avertissement ayant affecté les minutes concernées de l'examen.



AVERTISSEMENT !

Si des messages d'avertissement sont affichés, ne pas se fier aux mesures et consulter la section 6.1 pour le dépannage. Des décisions cliniques erronées peuvent entraîner un sevrage sous-optimal et des blessures liées à une réintubation.

6.1.5.3 Messages d'avertissement dans la vue Graphique

- Dans la vue Graphique des résultats, les valeurs médianes d'ED et de FR affectées par du bruit dans les mesures sont signalées par un symbole d'avertissement (\triangle) dans un encadré rouge autour des données de la minute concernée (voir Figure 28).

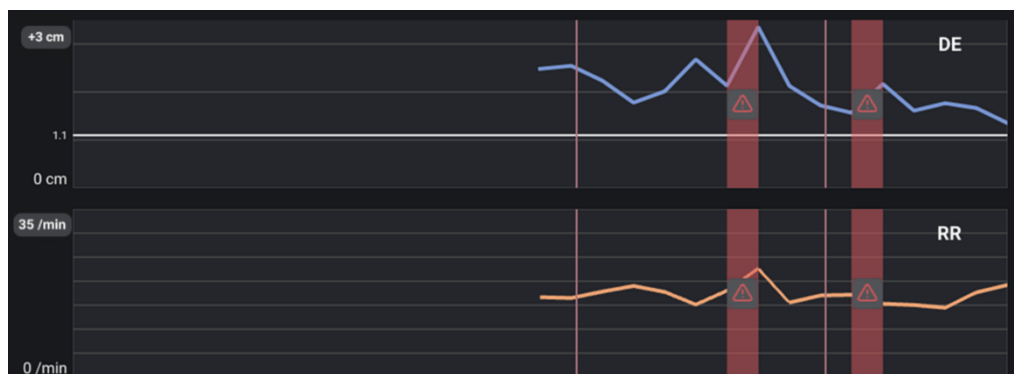


Figure 28. Messages d'avertissement dans la vue Graphique des résultats.

6.2. POSITIONNEMENT DES CAPTEURS

6.2.1 Ajustement du positionnement des capteurs selon l'anatomie du patient

L'anatomie abdominale du patient peut influencer le positionnement optimal du DXT Anterior Sensor et nécessiter un repositionnement du capteur antérieur par l'utilisateur. Chez un patient mince, la position optimale se trouve généralement **plus haut** sur la ligne médioclaviculaire, tandis qu'elle se situe **plus bas** chez un patient obèse. Cela est illustré à la Figure 29.

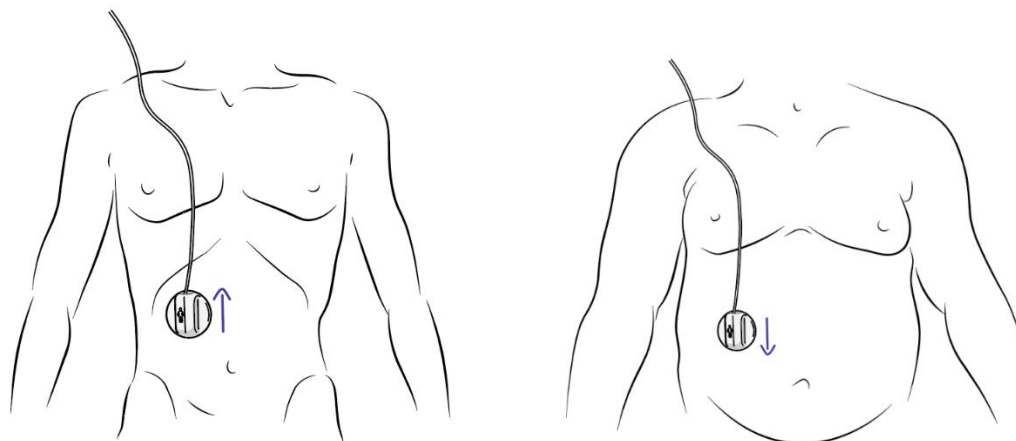


Figure 29. Le positionnement optimal du DXT Anterior Sensor est plus haut chez un patient mince et plus bas chez un patient obèse.

6.3. HEURE ET DATE ERRONEES

Vérifier que l'horloge du système est correcte dans l'onglet Configuration, accessible depuis la vue Paramètres, et la corriger si nécessaire. Si de nouveaux examens présentent toujours une heure incorrecte, contacter RESPINOR.

6.4. LA DXT NE S'ALLUME PAS

Si l'appareil ne démarre pas lorsque l'alimentation est branchée et que l'interrupteur est activé, vérifier que l'alimentation électrique est bien connectée à l'unité de contrôle et à la prise secteur. L'alimentation électrique doit présenter une lumière bleue allumée. Si le DXT Control Unit ne démarre toujours pas, contacter RESPINOR.

7. MAINTENANCE

7.1. AVANT ET APRES UTILISATION

Suivre les consignes de sécurité indiquées en section 2.

7.2. DATE ET HEURE

Le DXT est un système autonome et ne peut pas synchroniser l'horloge automatiquement. Il est donc nécessaire de vérifier l'heure par rapport à l'heure locale chaque mois et de l'ajuster si besoin. Voir la section 5.1.7.2 pour les instructions.

7.3. ENTRETIEN ET ETALONNAGE

L'entretien doit être réalisé uniquement par le personnel de RESPINOR.

7.3.1 Mises à jour logicielles

Les mises à jour logicielles sont prises en charge par RESPINOR et doivent être effectuées uniquement par du personnel agréé. RESPINOR prendra contact avec le client pour organiser la mise à jour si nécessaire.

7.3.2 Étalonnage

Le RESPINOR DXT® ne nécessite aucun étalonnage avant utilisation.

8. COORDONNEES

RESPINOR AS

Adresse : Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norvège

Téléphone : +47 24 02 25 54

E-mail : mail@respinor.com

www.respinor.com

9. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Caractéristique	Valeur(s)
Rayonnement (usage médical)	Ultrasons, non ionisant
Caractéristiques des ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Élément unique - Non focalisé - Fréquence centrale 2 MHz
Profondeur d'exploration	3 à 15 cm
Intensité des ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Indice mécanique (MI) : inférieur à 1. - Indices thermiques (TI) : inférieur à 1.
Corrélation avec l'échographie B-mode conventionnelle	0,88
Bruit acoustique audible	Maximum 25,5 dB-A
Résolution de l'ED	0,1 cm
Plage de mesure de l'ED	[0–10] cm
Précision de l'ED	4,8 %
Plage de détection de la FR	[7–40] cycles par minute
Précision de la FR	3,6 %
Temps de réponse de l'affichage en temps réel (ED et FR)	Mise à jour en moins de 2 cycles respiratoires.

10. SPECIFICATIONS DU SYSTEME

10.1. CONDITIONS D'UTILISATION

Le DXT doit être utilisé uniquement en unité de soins intensifs (USI), dans les conditions suivantes :

- Température : de +10 °C à +30 °C
- Humidité : de 30 % à 80 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : de 80 kPa à 106 kPa.

10.2. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DUREE DE VIE

Le DXT Control Unit a une durée de vie de 4 ans, et le DXT Sensor Kit a une durée de conservation de 3 ans s'il est stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière du soleil et dans les conditions suivantes :

- Température : de -10 °C à +30 °C
- Humidité : de 10 % à 85 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : de 80 kPa à 110 kPa.

Le DXT Tape Kit a une durée de conservation de 2 ans, s'il est stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière du soleil, et dans les conditions suivantes :

- Température : de +15 °C à +30 °C
- Humidité : de 10 % à 85 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : de 80 kPa à 110 kPa.

10.3. CONDITIONS DE TRANSPORT

Le DXT Control Unit et le DXT Sensor Kit peuvent être transportés dans les conditions suivantes :

- Température : de -18 °C à +38 °C
- Humidité : de 10 % à 85 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : de 75 kPa à 110 kPa.





Le DXT Tape Kit peut être transporté dans les conditions suivantes :






- Température : de +15 °C à +38 °C
- Humidité : de 10 % à 85 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : de 75 kPa à 110 kPa.









10.4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES









Pour toute spécification autre que la CEM (compatibilité électromagnétique), veuillez consulter la description technique du RESPINOR DXT®.







Symboles

Symbole	Titre du symbole	Référence standard	Titre standard	Description
Rx only	Uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Étiquetage – Dispositifs médicaux ; mise en évidence des mentions obligatoires sur l'étiquette Étiquetage – Dispositifs sur ordonnance	Nécessite une ordonnance aux États-Unis
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 20	Équipement électromédical	Identifie un type de partie appliquée BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Symbole d'avertissement général	ISO 7010-W001	Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signes de sécurité enregistrés Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signes de sécurité enregistrés	Signale un avertissement général
	Mise en garde	ISO 7000- 0434B	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements - Symboles enregistrés Symboles graphiques à utiliser sur les équipements - Symboles enregistrés	Signifie qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé
	Non compatible IRM	ASTM F2503	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments en matière de sécurité en	Indique que le dispositif est non compatible IRM

			environnement IRM	
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	765/2008/CE, 768/2008/CE, DM 93/42/CEE articles 4, 11, 12, 17, annexe II RED 2014/53/UE (articles 19, 20, annexe II)	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux actes applicables de l'Union européenne	Indique la conformité technique européenne des dispositifs médicaux approuvés par l'organisme notifié TÜV SÜD
	Marquage CE	765/2008/CE, 768/2008/CE, DM 93/42/CEE articles 4, 11, 12, 17, annexe II RED 2014/53/UE (articles 19, 20, annexe II)	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux actes applicables de l'Union européenne	Indique la conformité technique européenne des dispositifs médicaux auto-certifiés
	Indice de protection contre les infiltrations, IP 65	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2	Équipement électromédical	Indique que l'électronique est protégée dans un boîtier étanche à la poussière et contre les jets d'eau. Cette classification s'applique au DXT Anterior Sensor et au DXT Posterior Sensor
	Indice de protection contre les infiltrations, IP 20	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2	Équipement électromédical	Indique que l'électronique est protégée contre les objets solides de plus de 12 mm, mais qu'elle ne dispose d'aucune protection contre l'intrusion d'eau. Cette classification s'applique au DXT Control Unit
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	EN 50419-6414	Marquage des équipements électriques et électroniques (EEE) concernant la collecte séparée des déchets d'EEE (DEEE)	Indique la nécessité d'une collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément à la réglementation sur les déchets

				d'équipements électriques et électroniques
	Symbole général de récupération/recyclable	ISO 7000-1135	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements — Symboles enregistrés	Indique que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage
	Identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1 Article 5.7.10	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir	Indique un support contenant les informations de l'identifiant unique du dispositif
	Fabricant	ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Identifie le fabricant légal
	Date de fabrication	ISO 7000-2497	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux	Identifie la date de fabrication
	Sens de positionnement	ISO 7000-0623	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport
	Conserver au sec	ISO 7000-0626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé de l'humidité
	Fragile, à manipuler avec précaution	ISO 7000-0621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que le contenu de l'emballage de transport est fragile et que l'emballage doit être manipulé avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	ISO 7000-2606	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage contenant le dispositif est endommagé, par exemple sur les emballages de

				dispositifs médicaux
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	ISO 7000-0624	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que l'emballage de transport ne doit pas être exposé à la lumière du soleil
	Limite de température	ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Limites d'humidité	ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Limites de pression atmosphérique	ISO 7000-2621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Numéro de catalogue	ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Identifie le numéro de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage correspondant
	Code du lot	ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Identifie le code de lot ou le code de fabrication du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage correspondant
	Numéro de série	ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Identifie le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage
	Date de péremption	ISO 7000-2607	Symboles graphiques à	Indique la date après laquelle le dispositif médical

			utiliser sur les équipements	ne doit pas être utilisé
	Usage multiple sur un seul patient	ISO 7000-3706	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique un usage multiple pour un seul patient
	Ne pas réutiliser	ISO 7000-1051	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que l'article est à usage unique et ne doit pas être utilisé plus d'une fois, par exemple sur les emballages de dispositifs médicaux jetables
	Dispositif médical	EN ISO 15223-1 Article 5.7.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir	Indique que l'article est un dispositif médical
	Consulter le manuel/la notice	ISO 7010- M002	Symboles graphiques — Couleurs et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés	Indique que le manuel ou la notice d'instructions doit être lu(e)
	Courant continu	CEI 60417-5031	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que l'équipement est conçu uniquement pour du courant continu
	Équipement de classe II	CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Indique que l'équipement répond aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II selon la norme CEI 61140

ANNEXE A – DEFINITIONS MEDICALES

TERMES MEDICAUX

Excursion diaphragmatique (ED) : mouvement du diaphragme thoracique pendant la respiration. L'ED mesure la contraction du diaphragme.

- Dysfonction diaphragmatique induite par la ventilation (DDIV) : détérioration rapide de l'endurance et de la force du diaphragme.
- Dysfonction diaphragmatique : peut être définie comme une excursion < 1,1 cm.

Fréquence respiratoire (FR) : nombre de respirations par minute.

Épreuve de respiration spontanée (SBT) : évalue la capacité du patient à respirer avec un soutien ventilatoire minimal ou nul. Les SBT sont utilisées pour identifier les patients à risque d'échec de l'extubation sous ventilation mécanique.

CONTEXTE DE L'UTILISATION DE L'ED PENDANT LE SEVRAGE DE LA VM

Il est établi que la dysfonction diaphragmatique joue un rôle majeur dans la dépendance au ventilateur et augmente significativement le risque de complications. Chez les patients sous ventilation mécanique (VM), une dysfonction diaphragmatique est associée à un risque accru d'échec de l'extubation.

