

RESPINOR DXT®

Description technique



V1.7 novembre 2025

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



Tables 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 DXT®	10
2.4. SECURITE DE BASE ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	10
2.4.1 Classifications	11
2.4.2 Homologations et niveaux de test appliqués	11
2.5. SECURITE ELECTRIQUE	13
2.5.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)	14
3. VUE D'ENSEMBLE DU SYSTEME	15
3.1. PERFORMANCE	15
3.1.1 Performances essentielles	16
3.2. DXT CONTROL UNIT	17
3.2.1 Alimentation électrique	17
3.2.2 Port de service	17
3.3. DXT SENSOR KIT	18
3.4. DXT TAPE KIT	19
4. INSTALLATION ET UTILISATION	20
4.1. INSTALLATION DU DXT AU CHEVET DU PATIENT (VIDÉO D'INTRODUCTION 1/8)	20
4.2. DETACHER LE DXT ET LA PINCE	22

5. FONCTIONS	22
5.1. NOUVEL EXAMEN	22
5.2. ASSISTANT DE POSITIONNEMENT	22
5.3. VUES DE L'EXAMEN.....	24
5.3.1 Vue temps réel.....	25
5.3.2 Vue des résultats	26
5.3.3 Vue Positionnement des capteurs.....	28
5.4. PARAMETRES.....	28
5.4.1 Onglet Examination Database (Base de données des examens)	28
5.4.2 Onglet Setup (Configuration).....	29
5.4.3 Onglet Information (Informations)	29
6. NETTOYAGE ET DESINFECTION	31
6.1. MISE AU REBUT SECURISEE	32
7. MAINTENANCE	32
7.1. AVANT ET APRES UTILISATION.....	32
7.2. DATE ET HEURE	32
7.3. ENTRETIEN ET ETALONNAGE.....	32
7.3.1 Mises à jour logicielles.....	32
7.3.2 Étalonnage.....	32
7.3.3 Pièces de rechange	33
8. COORDONNEES	33
RESPINOR AS	33
9. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.....	34
10. SPECIFICATIONS DU SYSTEME.....	35
10.1. CONDITIONS D'UTILISATION	35
10.2. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DUREE DE VIE	35
10.3. CONDITIONS DE TRANSPORT.....	35
10.4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	36
10.5. CONFORMITE AUX REGLEMENTATIONS.....	37
10.5.1 MDR.....	37
10.5.2 CEI.....	37
10.5.3 ISO	37
10.5.4 Réglementation environnementale	37

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	Excursion diaphragmatique
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
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques
ROHS	Restrictions relatives aux substances dangereuses
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 6 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

La description technique 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 *fait faire* ou ce qu'il *ne fait 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.

L'entretien, les réparations et les mises à jour logicielles ne doivent être effectués que par le personnel de RESPINOR.

Voir la section 0 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

2.4.2 Homologations et niveaux de test appliqués

Test CEM	Norme de test	Port	Niveau de test (Professionnels de santé en conformité)
Émissions			
Émissions conduites	CISPR11	Port d'alimentation CA	Groupe 1, classe A
Émissions rayonnées	CISPR11	Enceinte	Groupe 1, classe A
Immunité			
Immunité aux RF conduites	CEI 61000-4-6	Ports d'alimentation CA Ports de couplage patient	3 Vrms (6 Vrms dans l'ISM)
Immunité RF rayonnée	CEI 61000-4-3	Enceinte	80-2700 MHz : 80 % AM 1 kHz 80 % AM 2 Hz 3 V/m
Immunité ESD	CEI 61000-4-2	Enceinte	Contact : ± (8) kV Air : ± (2, 4, 8, 15) kV
Test de proximité sans fil RF	CEI 61000-4-3	Enceinte	Selon 8.10
Immunité EFT	CEI 61000-4-4	Ports d'alimentation CA	± 2 kV (100 kHz)
Immunité aux surtensions	CEI 61000-4-5	Ports d'alimentation CA (L-L)	± 0,5, ± 1 kV
Immunité au champ magnétique	CEI 61000-4-8	Enceinte	50 Hz ou 60 Hz, 30 A/m
Test de proximité magnétique	CEI 61000-4-39	Enceinte	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m

Immunité aux creux de tension	CEI 61000-4-11	Ports d'alimentation CA	UT = 0 % pour 0,5 cycle UT = 0 % pour 1 cycle UT = 70 % pour 25/30 cycles
Immunité aux coupures de courant	CEI 61000-4-11	Ports d'alimentation CA	UT = 0 % pendant 5 s

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 sont endommagés pour éviter tout danger 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 88 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 détériorer le câble ou le capteur.

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.

L'exposition du DXT à des perturbations électromagnétiques dépassant des niveaux acceptables peut entraîner une perte ou une dégradation des performances du DXT. Cela 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 l'excursion diaphragmatique réelle.
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 fréquence respiratoire réelle.

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 (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).

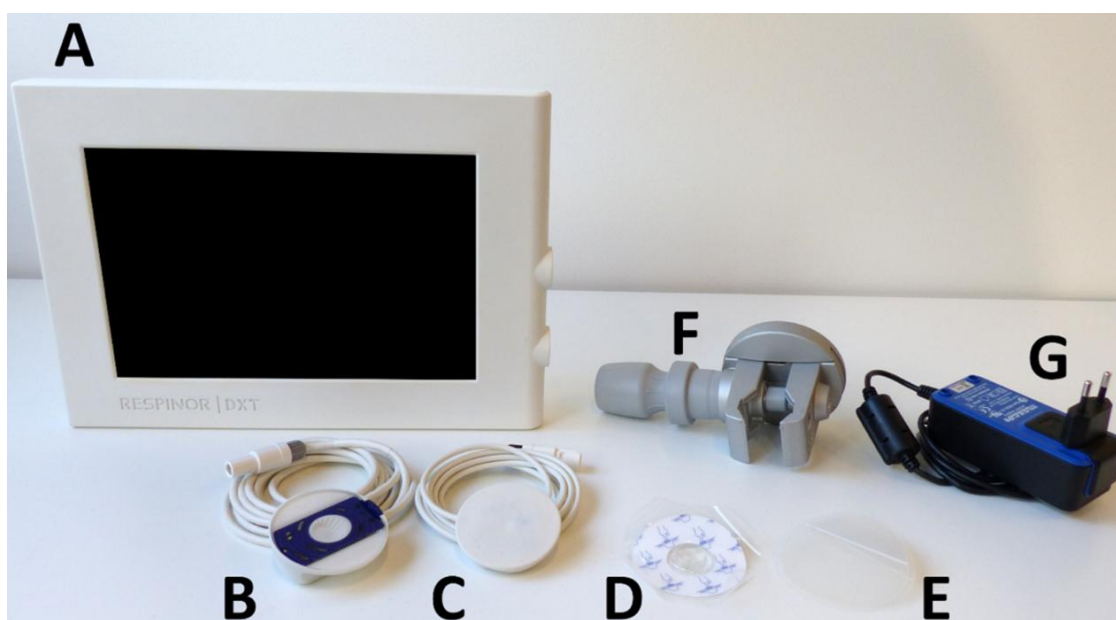


Figure 1. A : DXT Control Unit, B : DXT Anterior Sensor, C : DXT Posterior Sensor, D : DXT Anterior Tape, E : DXT Posterior Tape, F : Pince, G : Alimentation électrique.

3.1. PERFORMANCE

Le DXT fournit des informations détaillées sur l'activité du diaphragme (en particulier la plage de déplacement, la fréquence et la vitesse), y compris l'enregistrement des tendances et de la progression pour améliorer la prise de décision et évaluer la préparation au sevrage de la ventilation mécanique.

Le principe de mesure repose sur le fait que le foie se déplace comme un bloc solide de tissu avec le même mouvement que le diaphragme situé juste au-dessus. Par conséquent, le DXT utilise le mouvement du foie comme proxy pour le mouvement du diaphragme. Le transducteur intégré au capteur antérieur émet de courtes impulsions d'ultrasons chaque milliseconde (fréquence de répétition des impulsions $f_{PR} = 1$ kHz). Le décalage de phase entre les échos consécutifs renvoyés par

le foie permet de calculer la distance parcourue par le tissu entre ces deux échos. La vitesse instantanée et le mouvement total du foie sont ensuite calculés.

Principe de mesure : le capteur antérieur est positionné de manière à ce que le faisceau d'ultrasons soit dirigé dans une direction présentant une composante vectorielle parallèle à la direction du mouvement, comme illustré à la Figure 2. Le capteur antérieur est conçu pour émettre un faisceau d'ultrasons à un angle de 45° dans une direction crânienne (vers la tête) par rapport à la surface de la peau et dans le tissu hépatique en dessous.

Pour compenser le mouvement abdominal vers l'extérieur/l'intérieur causé par la respiration, qui affecte la position du capteur antérieur et la géométrie des mesures DXT, un capteur postérieur placé sur le dos du patient est ajouté à la solution DXT. Le capteur postérieur contient une mesure de distance magnétique et des accéléromètres pour quantifier le mouvement abdominal et l'angulation des capteurs (pas d'acoustique).

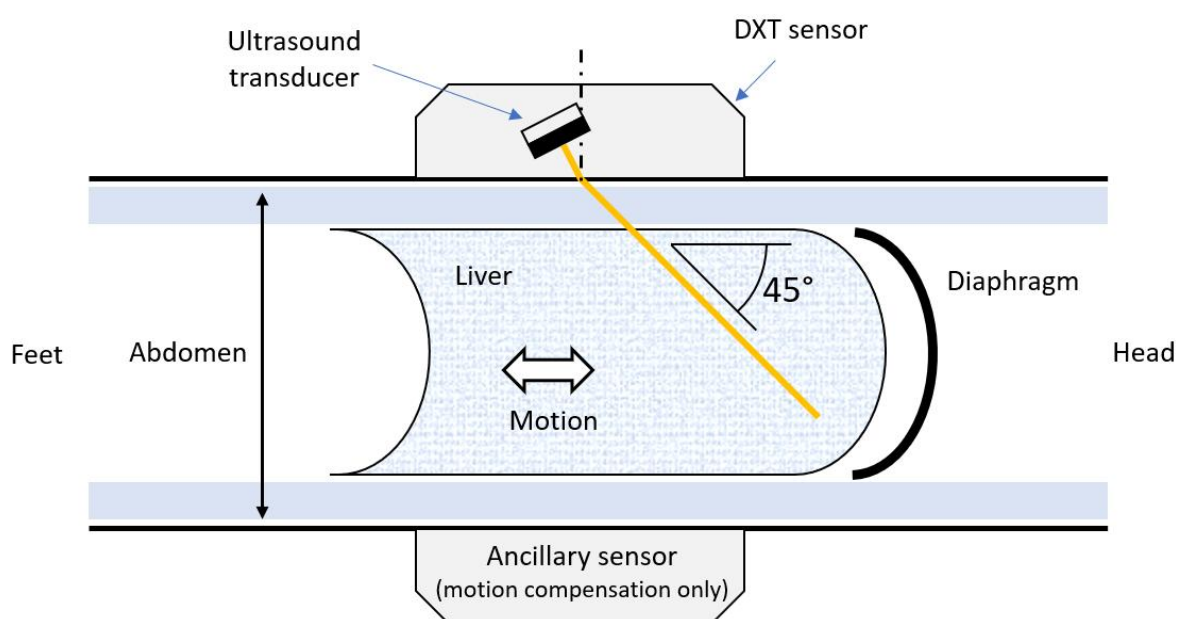


Figure 2. Principe de mesure.

3.1.1 Performances essentielles

Le DXT mesure et affiche graphiquement le mouvement du diaphragme en temps réel et indique avec précision les valeurs d'excursion diaphragmatique (ED) et de fréquence respiratoire (FR) par cycle respiratoire, ainsi que les valeurs médianes par minute. De plus, le DXT calcule avec précision la médiane d'ED pour la 2ème minute de SBT, où une valeur inférieure à 1,1 cm indique un risque accru de réintubation.

3.2. 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. De plus, un port de service est sécurisé et verrouillé par un couvercle en plastique rigide et une vis de sécurité pour restreindre l'accès (Figure 3) :

- Alimentation électrique (A),
- Interrupteur d'alimentation (B),
- DXT Anterior Sensor (C1),
- DXT Posterior Sensor (C2),
- Port de service protégé par un couvercle en plastique rigide nécessitant des outils pour l'ouvrir (D).



Figure 3. DXT Control Unit. A : Interrupteur d'alimentation, B : Connecteur d'alimentation électrique, C1 : Connecteur du DXT Anterior Sensor, C2 : Connecteur du DXT Posterior Sensor, D : Port de service.

3.2.1 Alimentation électrique

L'alimentation électrique dédiée contient des moyens de protection pour le patient et l'utilisateur. Par conséquent, le DXT ne doit jamais être utilisé avec une autre alimentation électrique non répertoriée dans la section 3 de ce document.

3.2.2 Port de service

Le port de service ne doit être utilisé que par le personnel de RESPINOR. Le couvercle en plastique rigide ne doit jamais être retiré et DXT Control Unit ne doit pas être connecté au réseau de l'hôpital ni à tout autre équipement que ceux spécifiés à la page 3.

3.3. DXT SENSOR KIT

Le DXT Sensor Kit se compose du DXT Anterior Sensor (A) et du DXT Posterior Sensor (B) (Figure 4 et Figure 5).



Figure 4. DXT Sensor Kit. A : Capteur antérieur, B : Capteur postérieur.



Figure 5 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 (Figure 5A).
- Le **capteur postérieur** est plus fin que le capteur antérieur et possède une surface blanche et plate (Figure 5B).

3.4. 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 6).

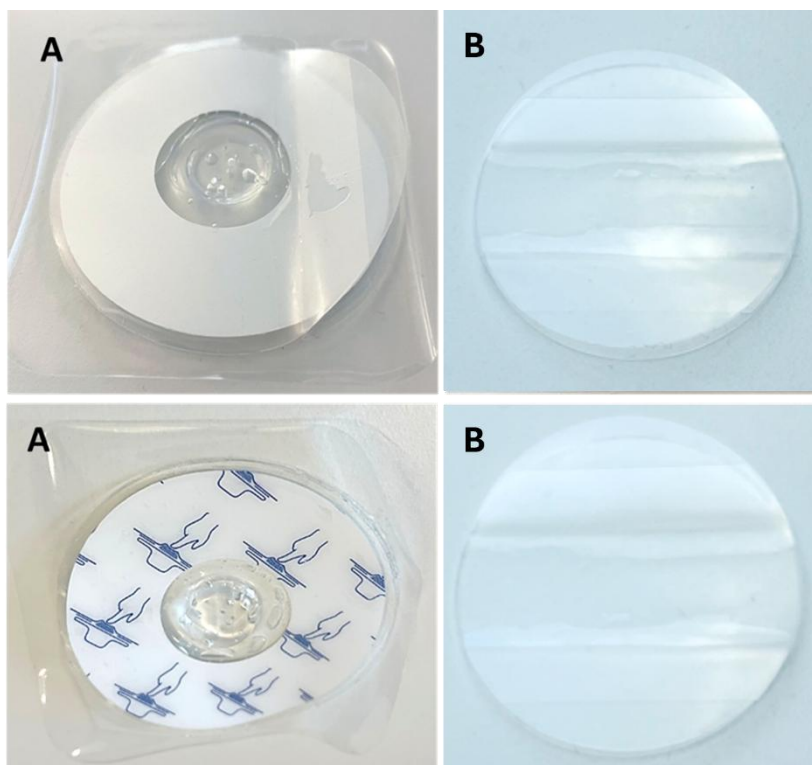


Figure 6. DXT Tape Kit. A : DXT Anterior Tape, B : bande adhésive postérieure.

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 [\(VIDÉO D'INTRODUCTION 1/8\)](#)

Déballer le DXT Control Unit, la pince et l'alimentation électrique (Figure 7).

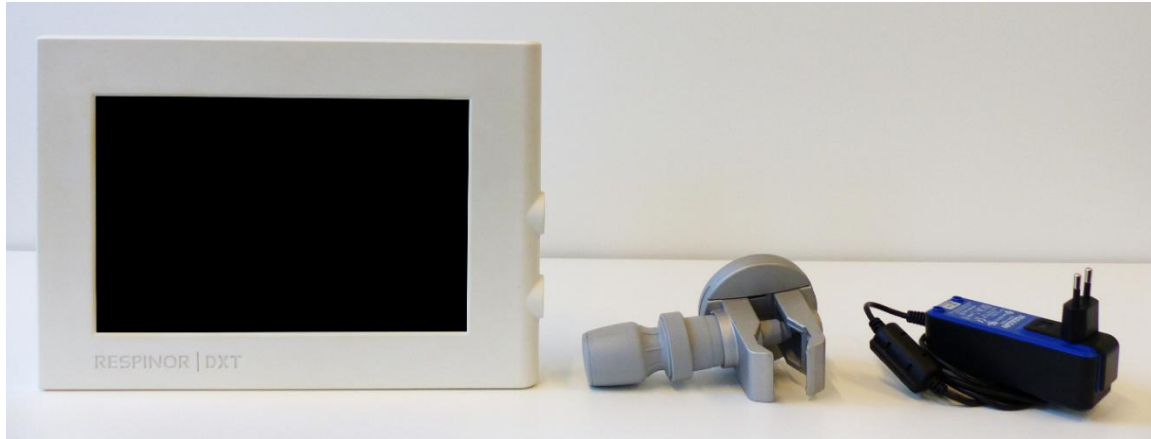


Figure 7. DXT Control Unit, pince et alimentation électrique.

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.
- Déballez soigneusement les accessoires de leur emballage secondaire pour éviter les coupures causées par le carton.

4.2. DETACHER LE DXT ET LA PINCE

Le DXT Control Unit peut être retiré de la pince en relevant la poignée verte située à l'arrière de l'unité de contrôle (Figure 8), tout en soulevant vers le haut l'unité de contrôle.

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 8. Relever la poignée verte pour détacher le DXT de la pince.

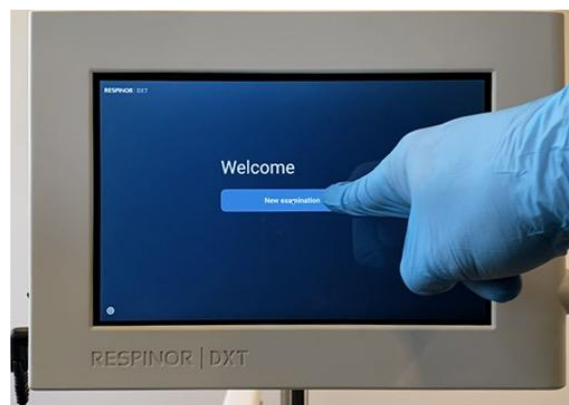
5. FONCTIONS

5.1. NOUVEL EXAMEN

Après la mise sous tension du DXT, l'utilisateur peut démarrer un nouvel examen.



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

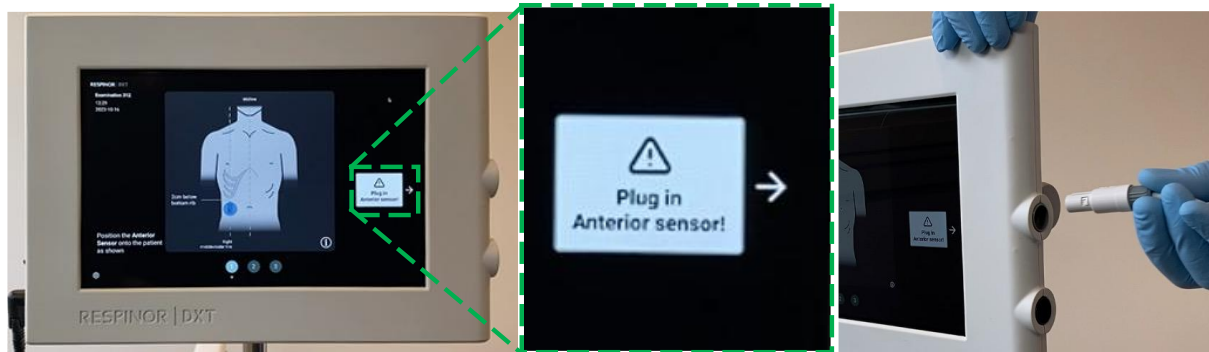


Étape 2 : Appuyez sur le bouton « New Examination » (Nouvel examen) à l'écran.

5.2. ASSISTANT DE POSITIONNEMENT

L'assistant de positionnement s'active lorsque vous appuyez sur le bouton « New Examination » (Nouvel examen). L'assistant de positionnement guide l'utilisateur à travers les étapes nécessaires pour configurer le système et positionner correctement le DXT Sensor Kit sur le patient.

La première étape de l'assistant de positionnement indique comment positionner le capteur antérieur :

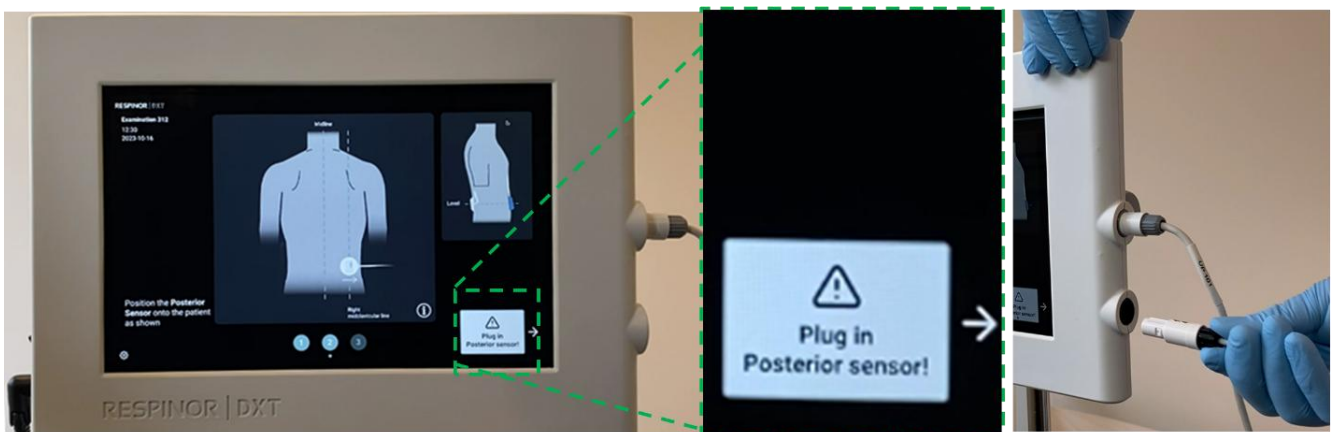


Étape 1 : Connecter le capteur antérieur au connecteur supérieur situé sur le côté droit de l'unité de contrôle.

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

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

La deuxième étape de l'assistant de positionnement indique comment positionner le capteur postérieur :



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**.

La dernière étape de l'assistant de positionnement consiste à vérifier l'orientation du capteur antérieur et du capteur postérieur, ainsi que la distance qui les sépare (Figure 9). Les deux capteurs disposent d'une unité de mesure inertielle (IMU) intégrée pour mesurer les angles et d'un électroaimant pour mesurer la distance magnétique (MDM) utilisée pour calculer la distance entre les capteurs. Les signaux IMU et MDM sont utilisés dans les algorithmes de traitement des signaux DXT pour compenser les mouvements abdominaux et calculer le déplacement compensé du diaphragme.

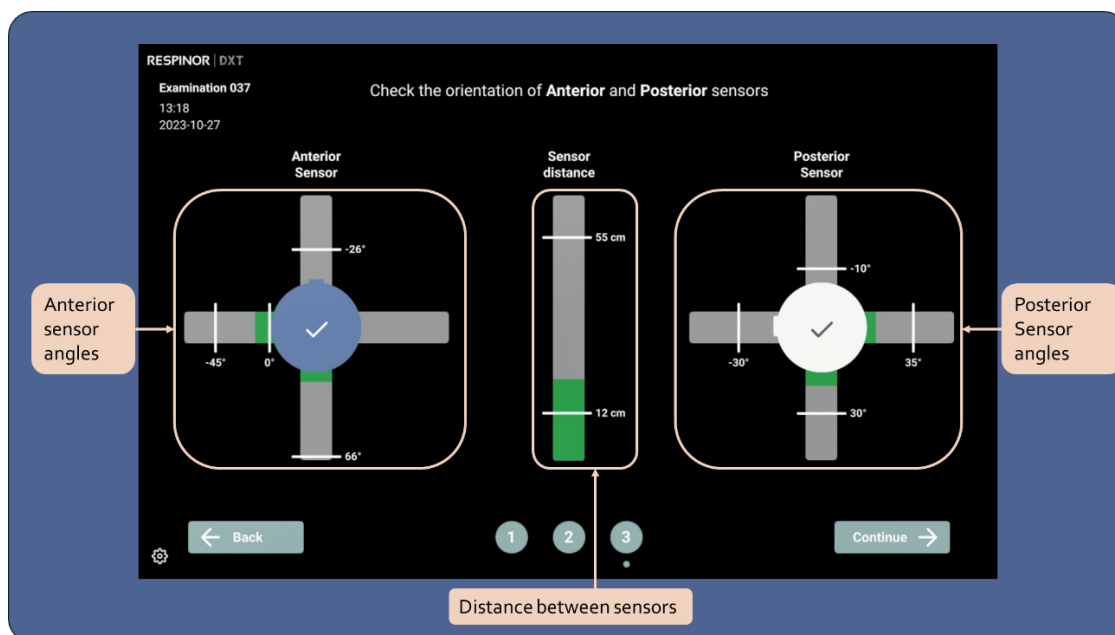


Figure 9. Orientation du capteur et distance entre les capteurs.

Pour une description plus détaillée de l'assistant de positionnement, veuillez consulter le mode d'emploi ainsi que les vidéos d'introduction 3, 4 et 5.

5.3. VUES DE L'EXAMEN

Un panneau d'onglets situé sur le côté gauche de l'écran permet à l'utilisateur de naviguer entre trois vues différentes (Figure 10) :

- Vue temps réel,
- Résultats,
- Positionnement des capteurs.

Trois boutons sur le côté gauche de l'écran permettent à l'utilisateur de : 1) démarrer/terminer un SBT ; 2) signaler un événement (comme une toux chez le patient) ; et 3) commencer un nouvel examen. En bas à gauche de l'écran, une roue dentée permet à l'utilisateur d'accéder aux paramètres DXT (voir section 5.4).

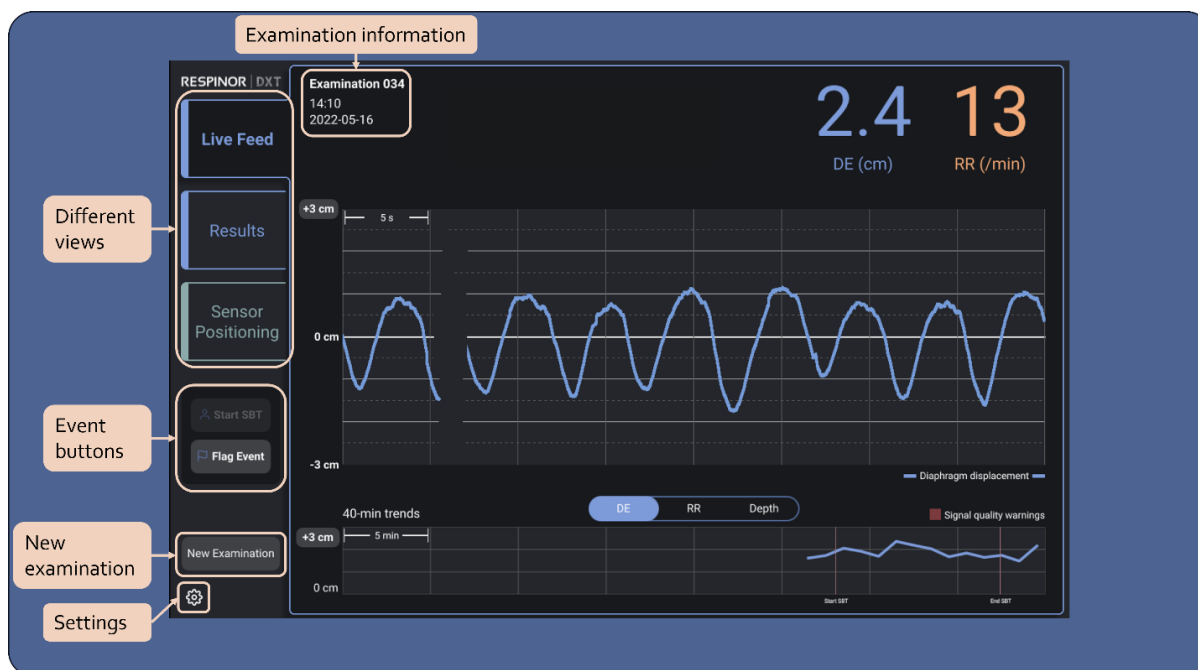


Figure 10. Panneau à onglets pour différentes vues et boutons.

5.3.1 Vue temps réel

Le DXT lance un processus d'initialisation d'une durée de 15 à 20 secondes pour scanner le corps du patient et localiser la profondeur optimale. En cas de patient agité ou de mauvaise qualité du signal, ce processus peut prendre plus de temps.

La vue temps réel est l'affichage par défaut après l'initialisation du DXT (Figure 11). La vue temps réel affiche :

- L'excursion diaphragmatique (ED) et la fréquence respiratoire (FR) calculées pour chaque cycle respiratoire dans le coin supérieur droit de l'écran.
- Le mouvement en temps réel du diaphragme sous forme de ligne bleue dans le graphique au milieu de l'écran. Il s'agit du mouvement compensé pour les mouvements abdominaux par les mesures de l'IMU et du MDM. L'échelle peut être ajustée en appuyant sur la valeur en haut à gauche du graphique.
- La médiane de l'ED ou de la FR sur 1 minute au cours des 40 dernières minutes de l'examen dans le graphique en bas de l'écran. L'utilisateur peut basculer entre ED et FR en appuyant sur les boutons situés au-dessus du graphique. L'option Profondeur est également disponible pour afficher une vue graphique de la profondeur de mesure sélectionnée automatiquement par le DXT.

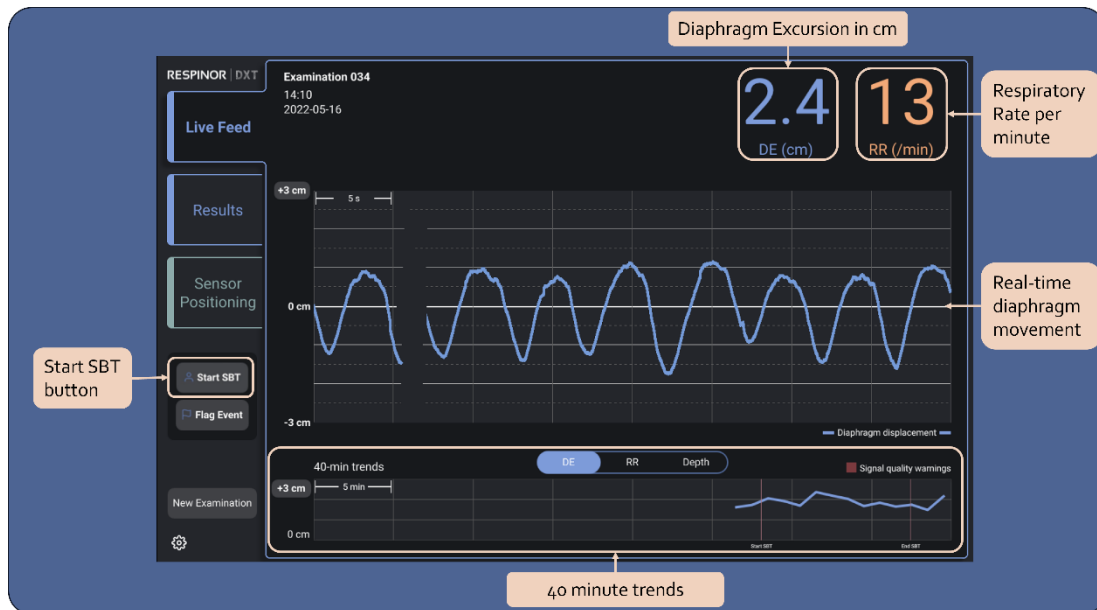


Figure 11. Vue temps réel.

5.3.2 Vue des résultats

La vue Results (Résultats) contient les valeurs médianes sur une minute pour l'ED et la FR, présentées sous forme de tableau (Figure 12) et de manière graphique. De plus, le résultat SBT (c'est-à-dire la médiane ED à la 2e minute) est calculé et affiché 2 minutes après avoir appuyé sur le bouton « Start SBT » (Démarrer SBT). Si le bouton « Start SBT » (Démarrer SBT) n'est pas enfoncé, le résultat SBT affiche « -.- ». Si la valeur ED médiane de la 2e minute a été compromise en raison d'un avertissement, le résultat SBT devient rouge et un symbole d'avertissement (\triangle) s'affiche à côté de « -.- » (Figure 13).



Figure 12. Vue des résultats

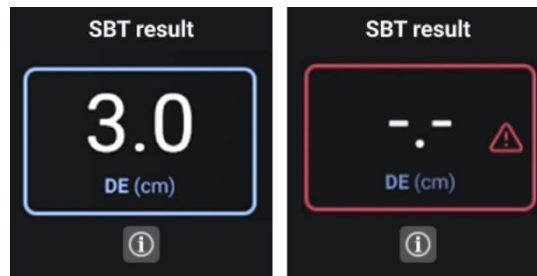


Figure 13. Résultat SBT compromis par un avertissement.

5.3.3 Vue Positionnement des capteurs

La vue de positionnement des capteurs offre la même perspective que l'écran d'orientation de l'assistant de positionnement.

5.4. PARAMETRES

La vue Settings (Paramètres) contient les onglets Examination Database (Base de données des examens), Setup (Configuration) et Information (Informations).

5.4.1 Onglet Examination Database (Base de données des examens)

Les données de la vue Results (Résultats) sont stockées dans la base de données des examens une fois l'examen terminé (Figure 14). La base de données des examens stocke 10 examens avant que le premier examen ne soit écrasé. Les examens sont anonymisés et il est nécessaire de connaître l'ID de l'examen, ou l'heure et la date de l'examen, pour revenir en arrière et examiner les données.

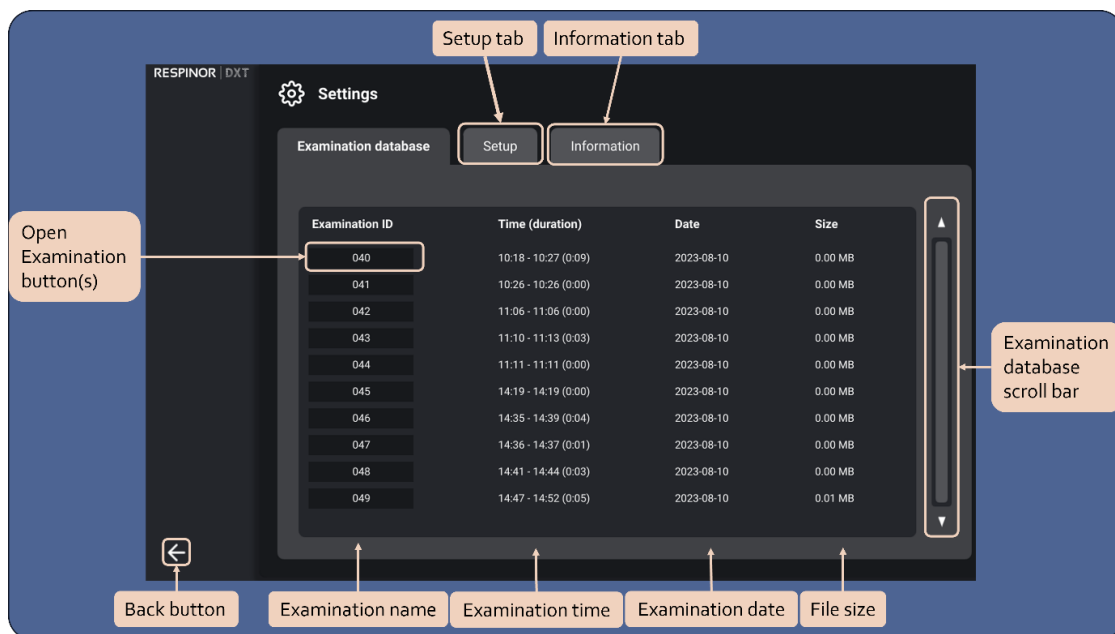


Figure 14. Base des données des examens.

5.4.2 Onglet Setup (Configuration)

L'onglet Setup (Configuration) indique la langue affichée dans l'interface graphique, correspondant à la langue officielle du pays où le DXT est fourni. Pour les pays avec plusieurs langues officielles, l'utilisateur peut modifier la langue en cliquant sur le bouton.

Il est également possible de régler l'heure et la date du DXT (Figure 15) :

- Pour définir la date, appuyez sur les chiffres dans les cases de la section « Set date » (Définir la date) et réglez le nombre vers le haut ou vers le bas pour qu'il corresponde à un calendrier de référence. Le format utilisé par le DXT est « AAAA/MM/JJ » (le nombre à gauche représente l'année, celui du milieu représente le mois et celui de droite représente le jour).
- Pour régler l'heure, appuyez sur les chiffres dans les cases de la section « Set time » (Régler l'heure) et réglez le nombre vers le haut ou vers le bas pour qu'il corresponde à une horloge de référence. Le format utilisé par le DXT est « HH:MM » (le chiffre à gauche représente les heures et le chiffre à droite représente les minutes).

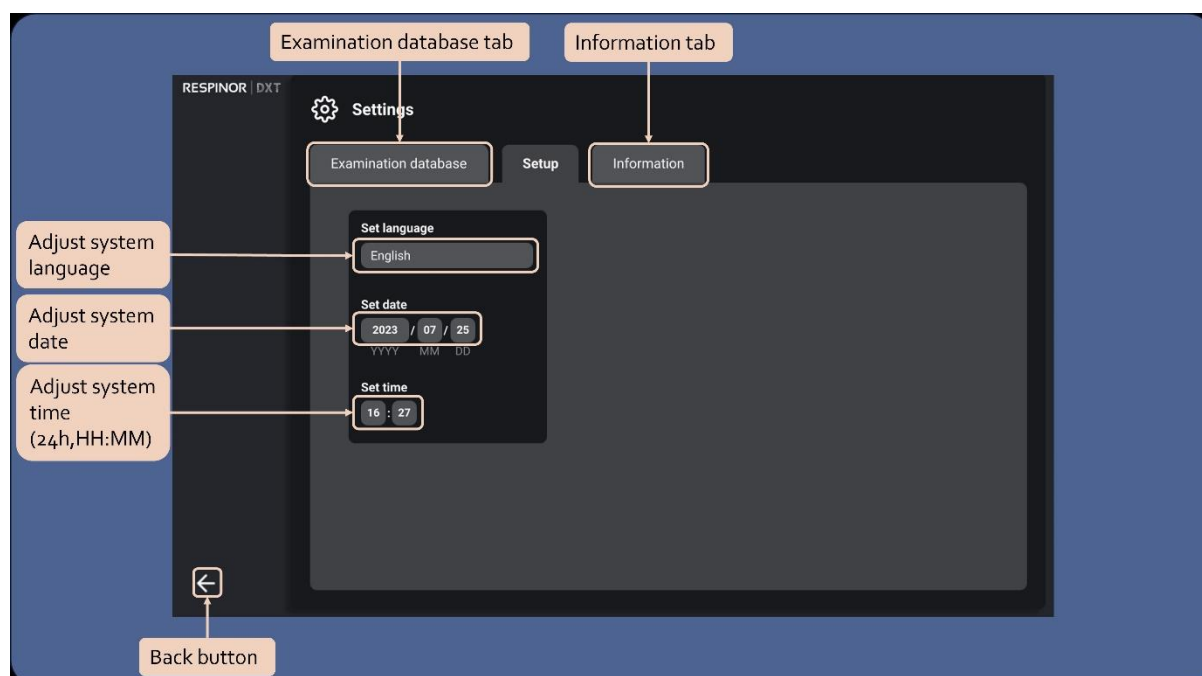


Figure 15. Onglet Setup (Configuration).

5.4.3 Onglet Information (Informations)

L'onglet Information (Informations) contient des informations sur le système DXT (Figure 16), telles que :

- L'adresse IP de l'appareil,
- L'espace de stockage libre dans l'appareil,
- Les versions logicielles du DXT,
- Les numéros de série du capteur antérieur et du capteur postérieur connectés.

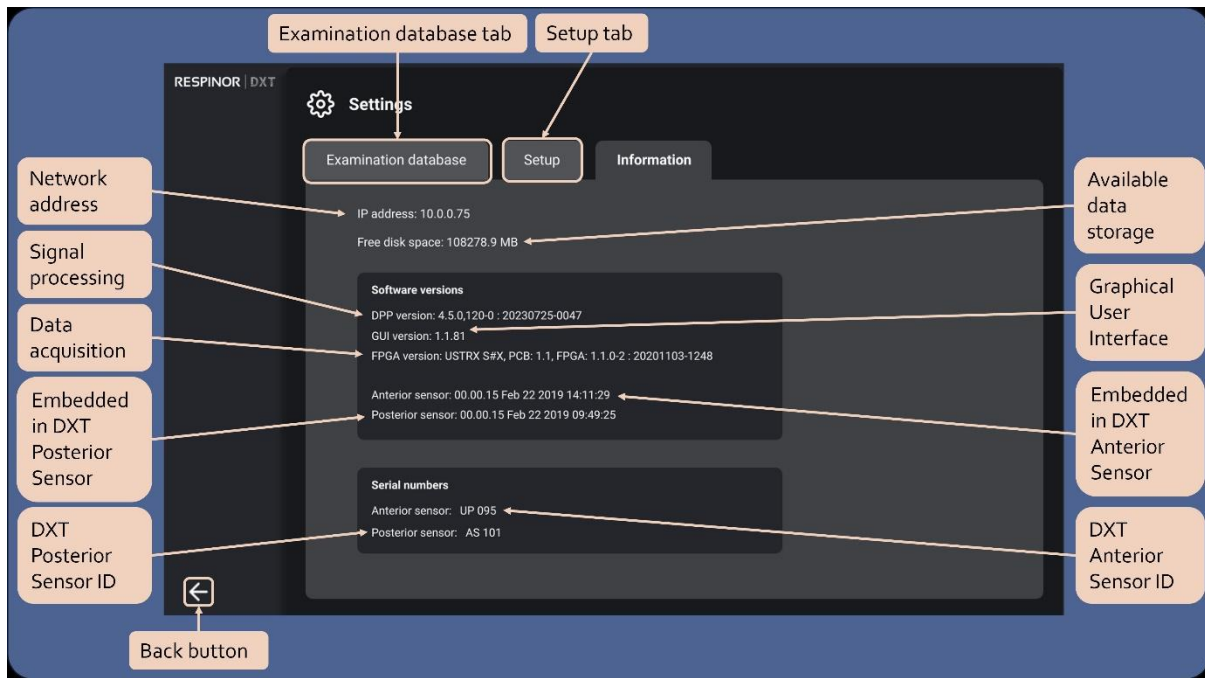


Figure 16. Onglet Information (Informations)

6. 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 et même patient uniquement, afin de réduire le risque de contamination biologique pouvant entraîner une infection.

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 niveau bas à moyen, 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.

6.1. MISE AU REBUT 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.

<p>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.</p>	<p>  ou</p>
---	---

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 5.4.2 pour les instructions.

7.3. ENTRETIEN ET ETALONNAGE

L'entretien doit être réalisé uniquement par le personnel de RESPINOR. Par conséquent, les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations destinées à faciliter l'entretien ne seront disponibles que pour le personnel 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

RESPINOR DXT® ne nécessite aucun étalonnage avant utilisation.

7.3.3 Pièces de rechange

Il n'y a pas de pièces réparables et les seules pièces remplaçables sont l'alimentation électrique et la pince. Une nouvelle alimentation électrique et une nouvelle pince peuvent être commandées auprès de RESPINOR conformément à la liste de pièces figurant à la page 2 de ce document.

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.
Assurance qualité des kits de capteurs DXT en production.	<ul style="list-style-type: none"> - Valeur médiane du calcul de l'ED sur une minute dans une plage de ± 5 % par rapport à la mesure de référence pour les échos ultrasoniques à 1 cm d'ED. - Valeur médiane du calcul de l'ED sur une minute dans une plage de ± 5 % par rapport à la mesure de référence pour la mesure de la distance magnétique à 1 cm d'ED.

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

Nombre d'éléments à ultrasons	Élément unique	
Densité de flux magnétique	< 27 μ T	
Fréquence des ultrasons	2 MHz	
Énergie acoustique audible	Maximum 25,5 dB-A	
Profondeur d'exploration	3 à 15 cm	
Mode d'affichage	Vue en direct, vue médiane des tendances ED/FR sous forme de graphiques et de tableaux	
Fréquence de mise à jour de l'écran tactile	25 Hz	
Capacité de stockage des données locale	128 Go	
Consommation électrique	Typique : 10,8 W	Maximale : 14,4 W
Alimentation électrique d'entrée, tension	Typique : 110 – 240 VAC	Maximale : 250 VAC
Alimentation électrique d'entrée, fréquence	50 à 60 Hz	
Alimentation électrique de sortie, tension	12 VDC	
Dimensions (mm)	DXT Control Unit : 306,94 x 214,98 x 44,4 DXT Anterior Sensor : \varnothing 56,98 x 18,37 DXT Posterior Sensor : \varnothing 55,00 x 13,95 DXT Anterior Tape : \varnothing 61,00 DXT Posterior Tape : \varnothing 59,00 Alimentation : 101 x 48,5 x 37 Pince : \varnothing 20 x 150	
Poids (g)	DXT Control Unit : 1561 DXT Anterior Sensor : 84 DXT Posterior Sensor : 64 DXT Anterior Tape : 3 DXT Posterior Tape : < 1 Alimentation : 212	

	Pince Braun : 500
--	-------------------

10.5. CONFORMITE AUX REGLEMENTATIONS

RESPINOR DXT® est conforme aux réglementations et normes mentionnées dans les sections suivantes.

10.5.1 MDR

RESPINOR DXT® est conforme au Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/UE.

10.5.2 CEI

RESPINOR DXT® est conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (édition 3.2),
- CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020 (édition 4.1),
- CEI 60601-1-6 : 2010 + A1 : 2013 + A1 : 2020 (éd. 3.2),
- CEI 60601-2-37:2007 + A1:2015 (édition 2.1),
- CEI 62304:2006 + A1:2015 (édition 1.1),
- CEI 62359:2010/ AMD1:2017,
- CEI 62366-1:2015 + A1:2020 (édition 1.1).

10.5.3 ISO





RESPINOR DXT® est conforme aux normes suivantes :






- EN ISO 10993-1:2020,
- EN ISO 10993-10:2021,
- EN ISO 10993-18:2020,
- EN ISO 13485:2016 + A11:2021,
- EN ISO 14155:2020,
- ISO 14971:2019 (ed 3.0),
- ISO 15223-1:2021,
- EN ISO 20417:2021.









10.5.4 Réglementation environnementale








RESPINOR DXT® est conforme aux normes 2011/65/UE (ROHS), CE/2006/1907 (REACH), UE/2012/19 (DEEE) et CE/2006/66.








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	Indique que le dispositif est non compatible IRM

			en matière de sécurité en 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	Indique la nécessité d'une collecte séparée des équipements électriques et électroniques

			séparée des déchets d'EEE (DEEE)	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 utiliser sur les équipements	Indique la date après laquelle le dispositif médical 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

