

# Dolphin

CPAP



## Manuel utilisateur

**MD**

CPAP néonatale à bulles

**UDI**

111720643880

**CE** 2265

Date d'entrée en vigueur: février 2022  
Numéro de publication: 01 Version: 1.09FR  
Date d'émission: février 2022

[www.mtts-asia.com](http://www.mtts-asia.com)

 **MTTS**

## Contenu

Informations sur la société	04
Introduction	06
Description de l'appareil	08
Thérapie de CPAP	18
- Avertissements (CPAP)	18
- Configuration (CPAP)	20
- Opération (CPAP)	30
- Système d'alarme (CPAP)	36
- Retraitement (CPAP)	39
- L'entretien (CPAP)	46
Surveillance d'oxymétrie de pouls	50
- Avertissements (oxymètre de pouls)	50
- Aperçu (oxymètre de pouls)	52
- Configuration (oxymètre de pouls)	56
- Opération (oxymètre de pouls)	58
- Système d'alarme (oxymètre de pouls)	66
- Capteurs et câbles patients (oxymètre de pouls)	70
- L'entretien (oxymètre de pouls)	74
Caractéristiques	76
Explication des symboles	81
Politique de garantie	82

## Informations sur la société



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD  
Maison n ° 26, ruelle 41, rue An Duong Vuong, district de Tay Ho, ville de Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3766 6521  
Fax: +84 24 3718 8050  
Email: [assistance@mtts-asia.com](mailto:assistance@mtts-asia.com)  
[www.mtts-asia.com](http://www.mtts-asia.com)

Logic s.r.l.  
Via Antonio Pigafetta 1  
34147 Trieste, Italie



L'appareil, un appareil de pression positive continue ou de pression positive continue, est conçu pour aider les nouveau-nés prématurés et malades qui ne peuvent pas bien respirer seuls. Wellcome Trust a contribué au financement de Thrive Networks et de son partenaire, l'entreprise sociale MTTS, basée au Vietnam, pour le développement précoce et des études pilotes afin de préparer le dispositif à l'approbation de la marque CE. Le Wellcome Trust n'est plus impliqué dans le projet.

Les résultats de l'étude comparant les machines CPAP à circuits réutilisables et jetables sont disponibles sous le lien suivant:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03121612>

## Informations sur la société



La possession ou l'achat de cet appareil ne confère aucune licence, expresse ou implicite, à l'utilisation de l'appareil avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui pourraient, seuls ou en combinaison avec cet appareil, entrer dans le champ d'un ou plusieurs brevets relatifs à cet appareil\*.

[www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

\*ces informations ne concernent que les appareils utilisant la technologie Masimo SET

## Introduction

- ⚠ Ce manuel d'utilisation est destiné aux professionnels de la santé.
- ⚠ Le Dolphin CPAP doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant utilisation.
- ⚠ Avant sa première utilisation, le Dolphin CPAP doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section *Retraitement (CPAP)*.

Le Dolphin CPAP comprend à la fois un traitement par bulle sous pression et une oxymétrie de pouls surveillance, le rendant idéal pour fournir un soutien respiratoire à spontanément respiration des nouveau-nés.



## Introduction

### Thérapie CPAP à bulles

Le Dolphin CPAP fournit au patient des gaz mélangés, chauffés et humidifiés avec précision, en fonction du débit d'entrée, de la  $FiO_2$  et des réglages de pression. Le débit et la  $FiO_2$  se règlent facilement en appuyant sur les flèches de l'affichage CPAP. La pression est réglée en déplaçant la colonne à la profondeur sous-marine souhaitée dans la chambre PEEP.

L'humidificateur et le circuit respiratoire chauffé fonctionnent ensemble pour délivrer un gaz chauffé et humidifié de manière optimale avec un minimum de pluie.

### Indications pour l'utilisation

Le traitement Bubble CPAP fourni par l'appareil est indiqué pour le système respiratoire soutien des patients néonataux qui respirent spontanément et présentant un syndrome de détresse respiratoire idiopathique (SDR) léger à grave, une apnée légère à sévère, une atélectasie, une hyaline maladie membranaire (HMD), syndrome d'aspiration du méconium (MAS), transitoire tachypnée du nouveau-né ou œdème pulmonaire. L'appareil est indiqué pour une utilisation dans milieu hospitalier. L'appareil n'est pas indiqué pour une utilisation avec des patients dont les voies respiratoires supérieures ont été court-circuitées.

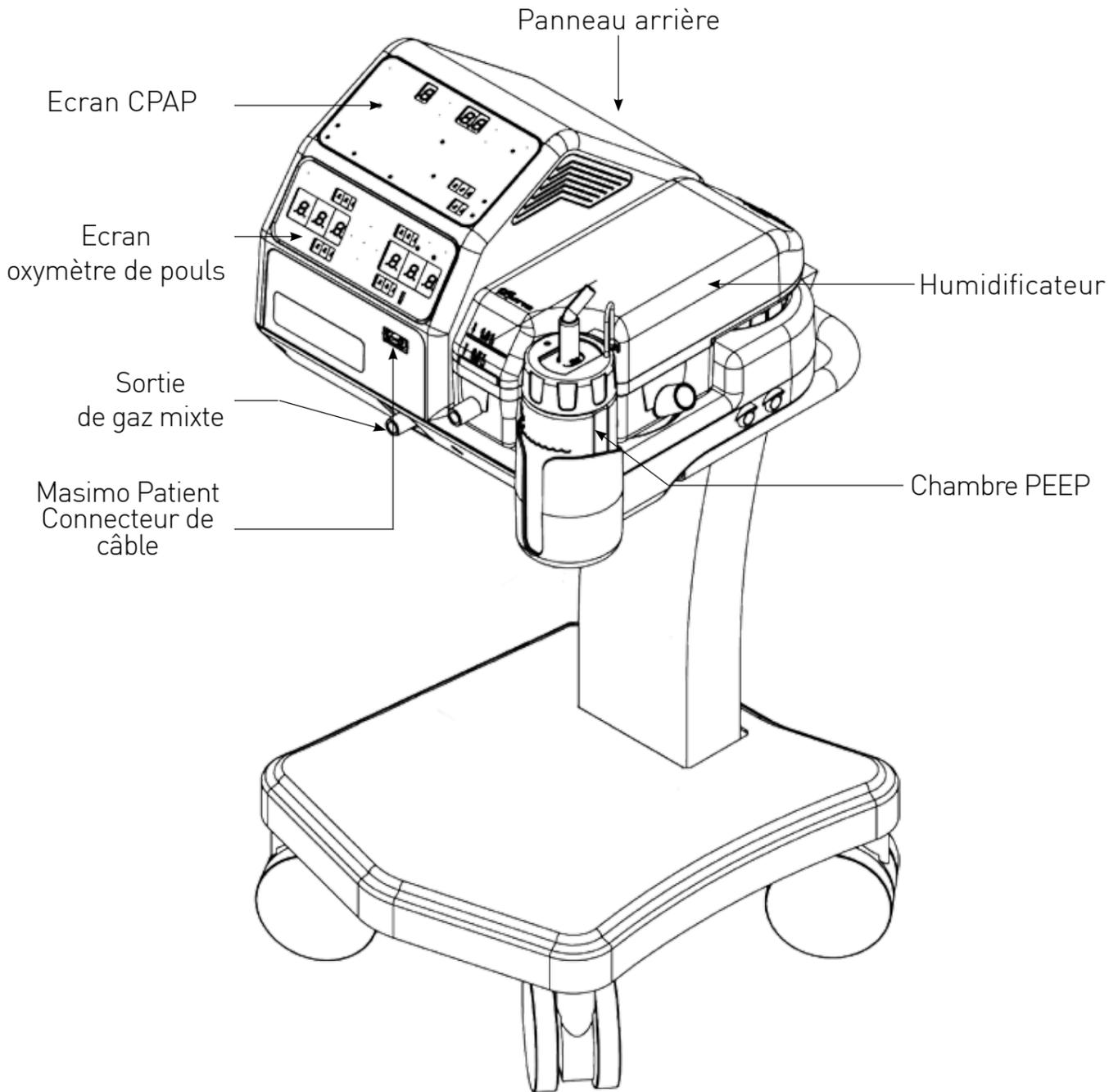
La surveillance de l'oxymétrie de pouls fournie par l'appareil est indiquée pour surveillance continue et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène des artères hémoglobine ( $SpO_2$ ). L'appareil et ses accessoires sont indiqués pour une utilisation avec les patients néonataux, qu'ils soient en mouvement ou non, qu'ils soient bien ou mal patients perfusés en milieu hospitalier.

### Surveillance d'oxymétrie de pouls

Le Dolphin CPAP intègre la sélection du module d'oxymètre de pouls MTTS et Masimo SET® permet une surveillance précise, fiable et robuste du pouls du patient et de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle ( $SpO_2$ ). Un système d'alarme physiologique facile à configurer est inclus pour informer le personnel en cas de perte de signes vitaux mesurés en dehors de la plage cible.

## Description de l'appareil

### Vue d'ensemble



## Description de l'appareil

### Panneau arrière

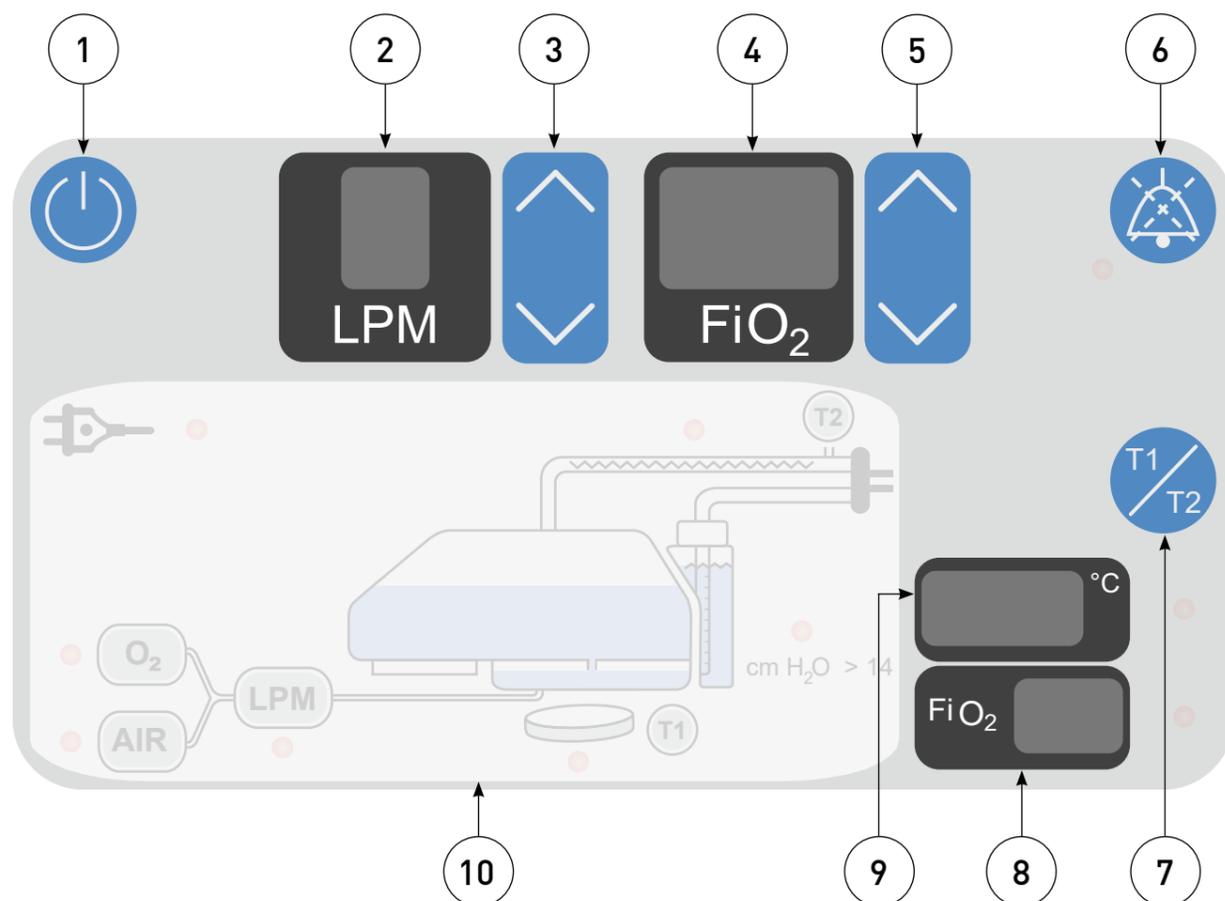


1	<b>Connecteur 12V UPS</b>	Utilisez ce connecteur pour connecter l'alimentation de secours 12 V MTTs
2	<b>Prise d'alimentation CA</b>	Utilisez cette entrée d'alimentation pour connecter l'appareil au secteur. Les exigences d'alimentation pour le périphérique sont répertoriées sur le panneau arrière et dans la section <i>Spécifications</i> .
3	<b>Interrupteur d'alimentation</b>	Cet interrupteur permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. L'interrupteur est illustré en position d'arrêt.
4	<b>Entrée d'oxygène</b>	Utilisez cette entrée d'oxygène CGA 1240 pour connecter un source d'oxygène comprimé à l'appareil.

 Contactez le représentant de MTTs pour des questions spécifiques sur les sources d'alimentation alternatives.

## Description de l'appareil

### Ecran CPAP



1	<b>Bouton On / Off</b>	Maintenez ce bouton enfoncé pendant 2 secondes pour allumer et éteindre l'écran CPAP et ses fonctions.
2	<b>Ecran du débit</b>	Affiche le débit de gaz mélangé sélectionné en L / min.
3	<b>Régler le débit flèches de réglage</b>	Utilisez ces boutons pour augmenter ou diminuer le débit sélectionné.
4	<b>Régler l'écran de la FiO<sub>2</sub></b>	Affiche la FiO <sub>2</sub> sélectionnée sous forme de pourcentage.
5	<b>Définir FiO<sub>2</sub> flèches de réglage</b>	Utilisez ces boutons pour augmenter ou diminuer le pourcentage de FiO <sub>2</sub>

## Description de l'appareil

6	<b>Bouton de silence d'alarme</b>	Appuyez sur ce bouton pour désactiver temporairement les sons de l'alarme CPAP pendant 110 secondes. Appuyez à nouveau pour rétablir l'alarme sonne.
7	<b>Régler la température</b>	Bouton de réglage de la température: Voir Opération (CPAP), étape 4. Réglez le point de consigne de l'humidificateur et de la température des voies respiratoires.
8	<b>Affichage de la FiO<sub>2</sub> mesurée</b>	Affiche la FiO <sub>2</sub> du gaz délivré au patient.
9	<b>Affichage température mesurée</b>	Affiche la plus basse des températures mesurées (humidificateur et voies respiratoires) en ° C. Pendant le préchauffage, l'affichage clignote pour indiquer que l'appareil n'est pas encore prêt à être utilisé.
10	<b>Système d'alarme CPAP</b>	Consultez la section <i>Système d'alarme (CPAP)</i> pour plus d'informations sur le système d'alarme CPAP.

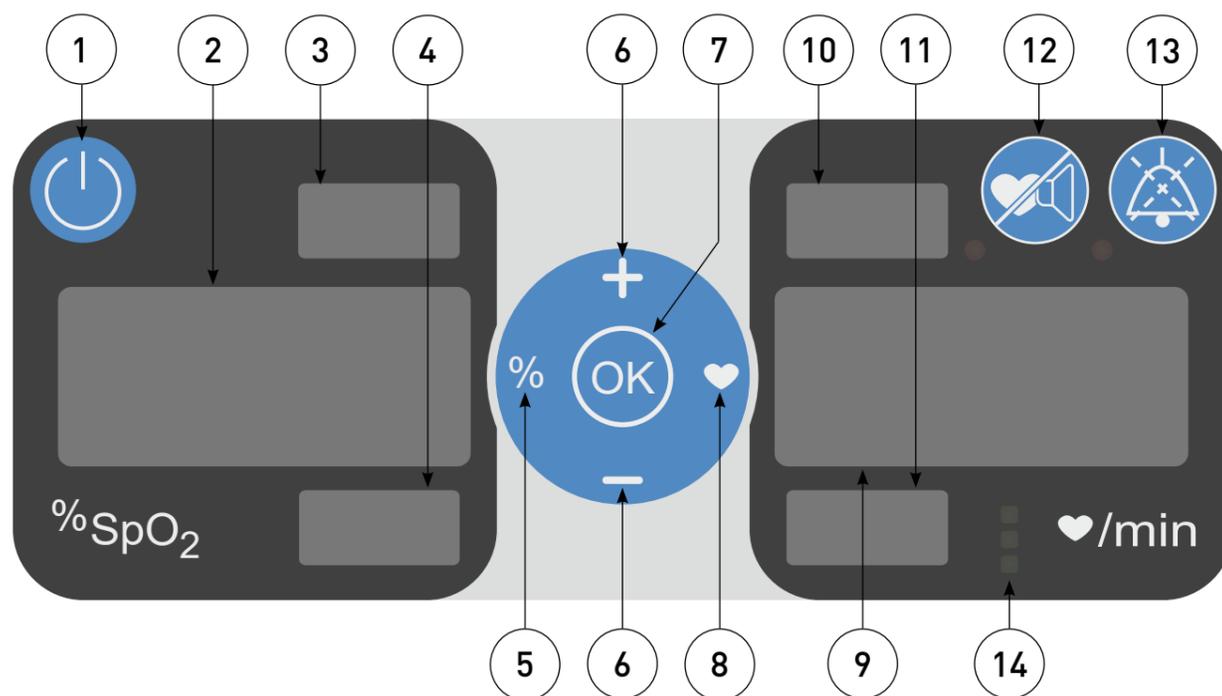
### Pieces reparables supplementaires

Le kit Dolphin CPAP est fourni avec les pieces reparables supplementaires suivants (une pièce de chaque):

Article	No Commande	Composant de
Humidificateur	CPD-10800	Circuit respiratoire
Chambre PEEP	CPD-10900	Circuit respiratoire
Set de tubes en Silicone	CPD-11001	Circuit respiratoire
Ligne de chauage	CPD-11002	Circuit respiratoire
Capteur de température	CPD-11003	Circuit respiratoire
Connecteur des câbles de chauage	CPD-11004	Circuit respiratoire
Capteur d'oxygène	CPD-11100	Boîtier de commande
Filtre à gaz d'admission	CPD-11200	Boîtier de commande
Brosse de nettoyage	CPD-11300	Retraitement
Capteur de l'oxymètre de Pouls (Masimo)	CPD-11400	Oxymètre de Pouls

## Description de l'appareil

### Ecran de l'Oxymètre de Pouls



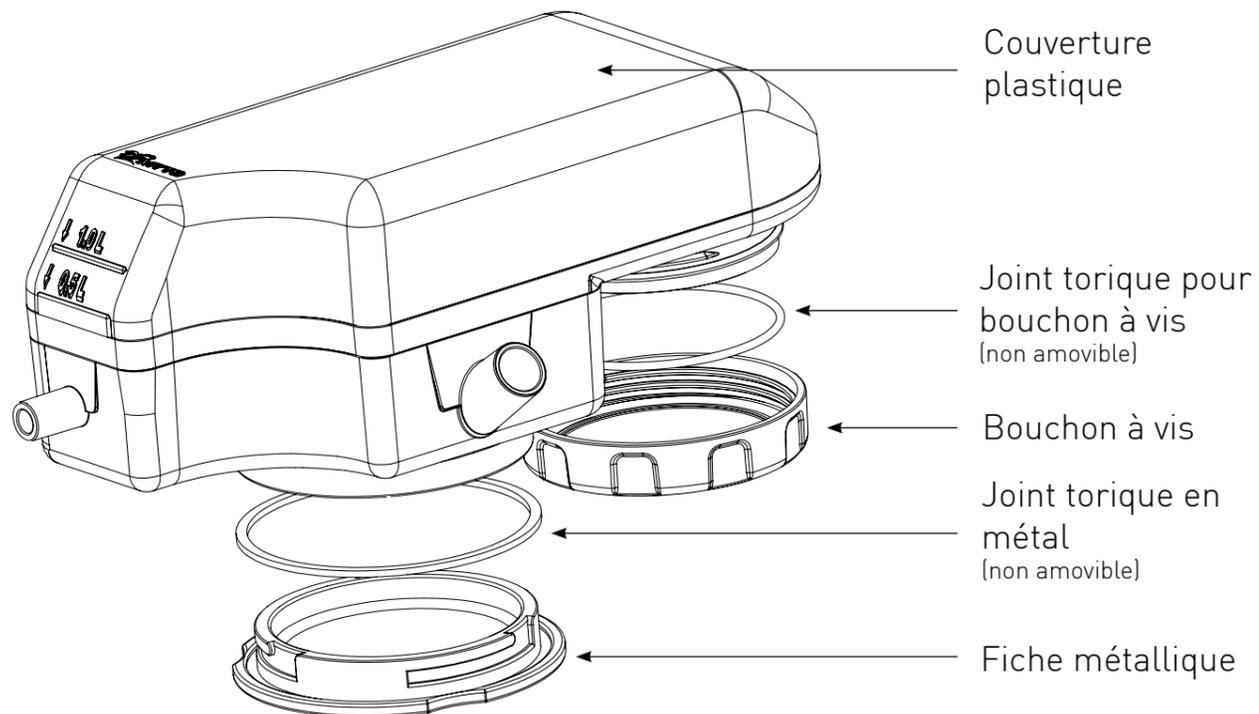
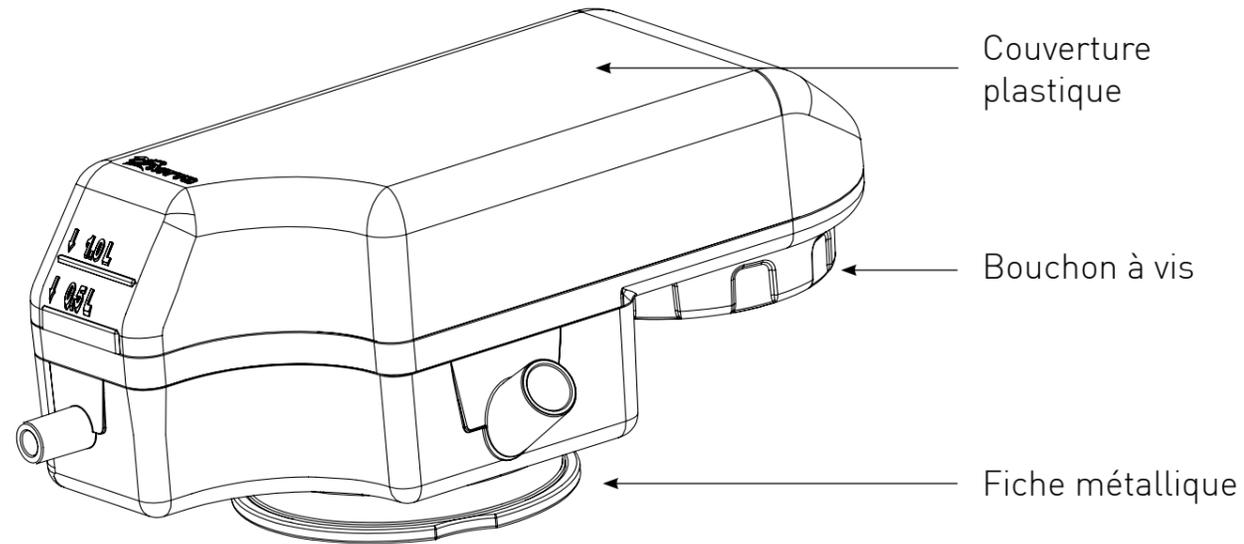
1	<b>Bouton On / Off</b>	Maintenez ce bouton enfoncé pendant 2 secondes pour allumer et éteindre l'affichage et les fonctions de l'oxymètre de pouls.
2	<b>Affichage de la saturation</b>	Montre la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle en unités de SpO <sub>2</sub> . Lors de la recherche d'un signal, cet affichage clignotera en pointillés.
3	<b>Limite de l'alarme supérieure de saturation</b>	Affiche la limite d'alarme supérieure pour la saturation. En clignotant, cette limite d'alarme peut être réglée à l'aide des touches d'augmentation / diminution.
4	<b>Limite de l'alarme inférieure de saturation</b>	Affiche la limite d'alarme inférieure pour la saturation. En clignotant, cette limite d'alarme peut être réglée à l'aide des touches d'augmentation / diminution.
5	<b>Bouton d'ajustement de la limite d'alarme de saturation</b>	Appuyez une fois sur ce bouton et la limite d'alarme supérieure de saturation commencera à clignoter. Une fois clignotant, la limite d'alarme peut être réglée à l'aide des boutons d'augmentation / diminution.

## Description de l'appareil

6	<b>Bouton d'augmentation / diminution</b>	Utilisez ces boutons pour régler les limites d'alarme quand elles clignotent. Appuyez et maintenez les boutons pour un ajustement plus rapide.
7	<b>Bouton OK / Selection</b>	Appuyez sur ce bouton après avoir réglé une limite d'alarme pour enregistrer la nouvelle limite d'alarme. Si vous appuyez sur ce bouton alors qu'une limite d'alarme supérieure clignote, la limite d'alarme inférieure commence à clignoter.
8	<b>Bouton d'ajustement de la limite d'alarme du rythme cardiaque</b>	Appuyez une fois sur ce bouton et la limite d'alarme supérieure de la fréquence du pouls commencera à clignoter. Une fois clignotant, la limite d'alarme peut être réglée à l'aide du Augmenter / diminuer les boutons.
9	<b>Affichage du rythme cardiaque</b>	Affiche la fréquence du pouls en battements par minute (bpm). Lors de la recherche d'un signal, cet affichage clignotera en pointillés.
10	<b>Limite de l'alarme supérieure du rythme cardiaque</b>	Affiche la limite d'alarme supérieure pour la fréquence du pouls. En clignotant, cette limite d'alarme peut être réglée à l'aide des touches d'augmentation / diminution.
11	<b>Limite de l'alarme inférieure du rythme cardiaque</b>	Affiche la limite d'alarme inférieure pour la fréquence du pouls. En clignotant, cette limite d'alarme peut être réglée à l'aide des touches d'augmentation / diminution.
12	<b>Bouton silence du pouls</b>	Appuyez sur ce bouton pour couper le son du pouls indéfiniment. Appuyez à nouveau sur cette touche pour reprendre la lecture du son du pouls.
13	<b>Bouton silence de l'alarme</b>	Appuyez sur ce bouton pour couper temporairement le pouls l'alarme de l'oxymètre sonne pendant 110 secondes. Appuyez à nouveau pour rétablir les sons d'alarme.
14	<b>Indicateur de perfusion</b>	Affiche l'index de perfusion (rapport entre le débit sanguin pulsatile et le sang non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques). Si l'indice de perfusion est élevé, tous les voyants verts vont et viennent en correspondance avec le pouls. Si l'indice de perfusion est inférieur, deux voyants verts vont monter et descendre avec le pouls. Si l'indice de perfusion est très faible, une lumière rouge clignotera avec le pouls.

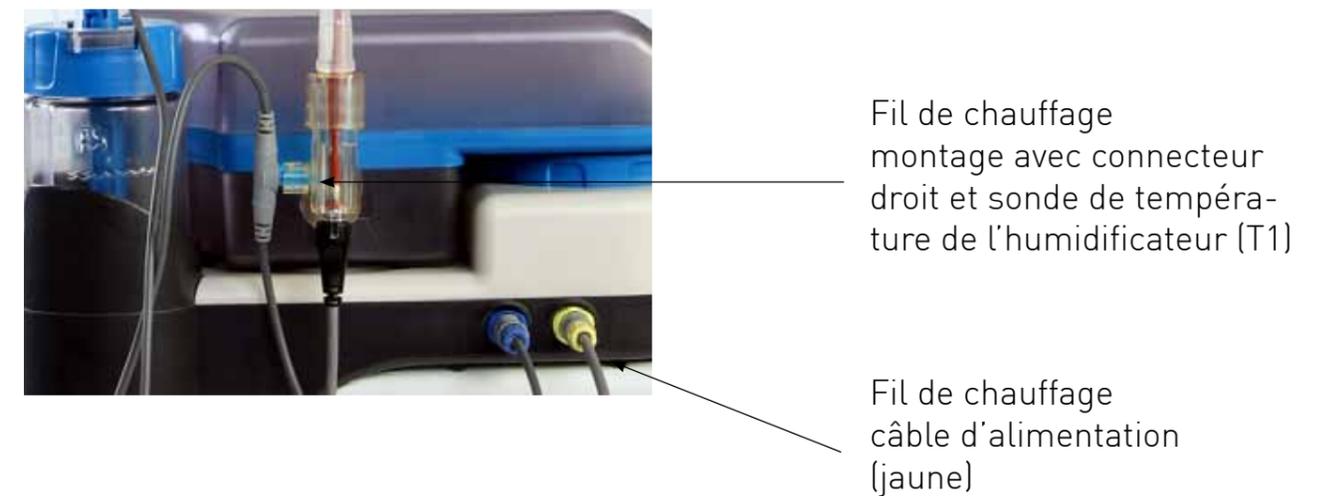
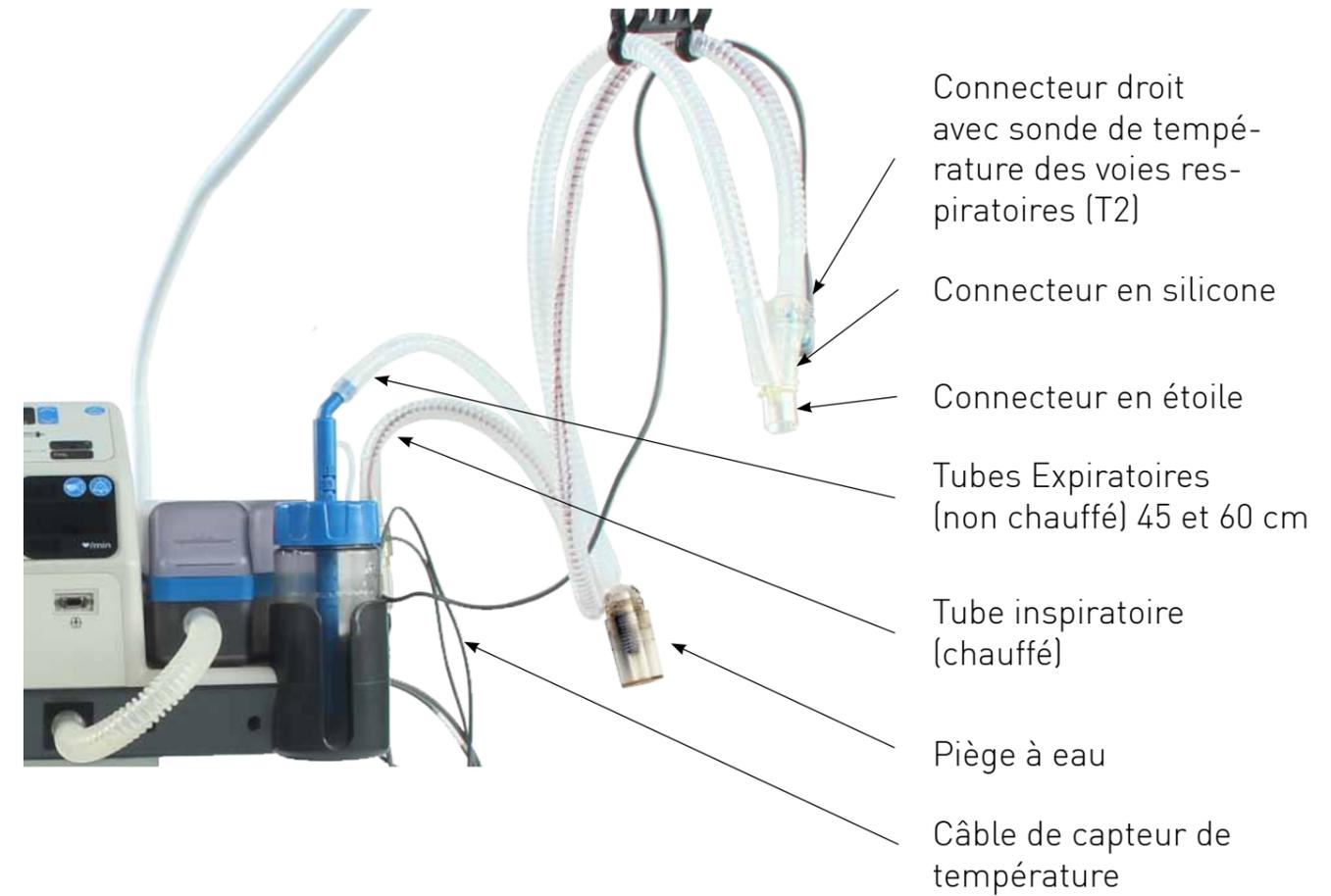
## Description de l'appareil

### Humidificateur



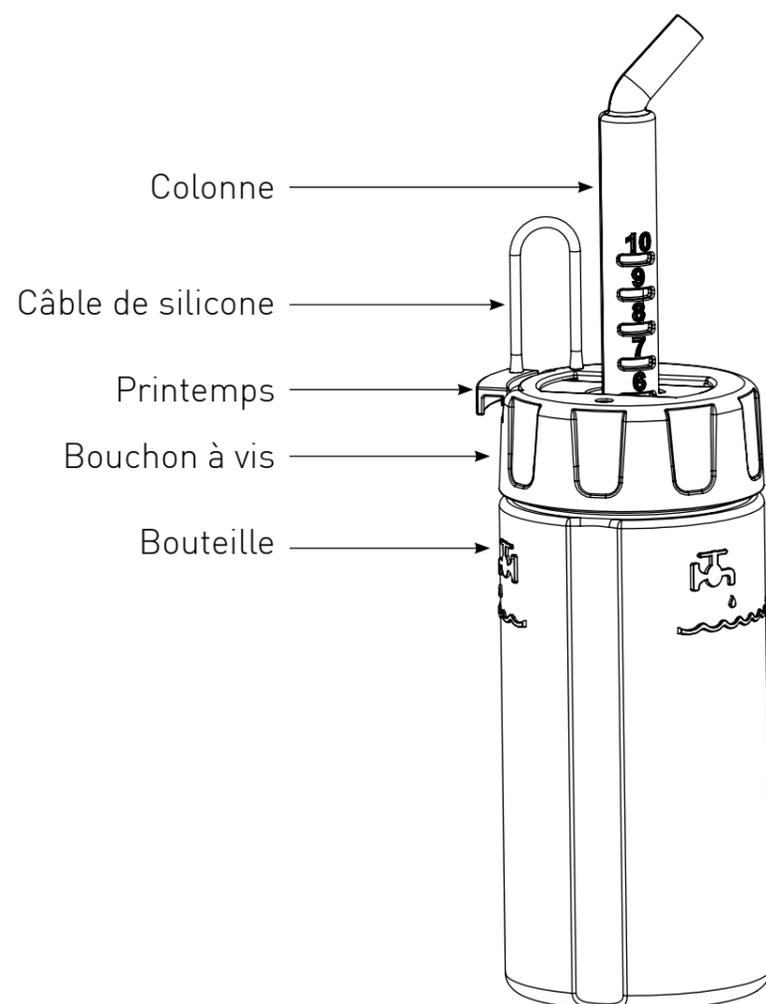
## Description de l'appareil

### Circuit respiratoire



## Description de l'appareil

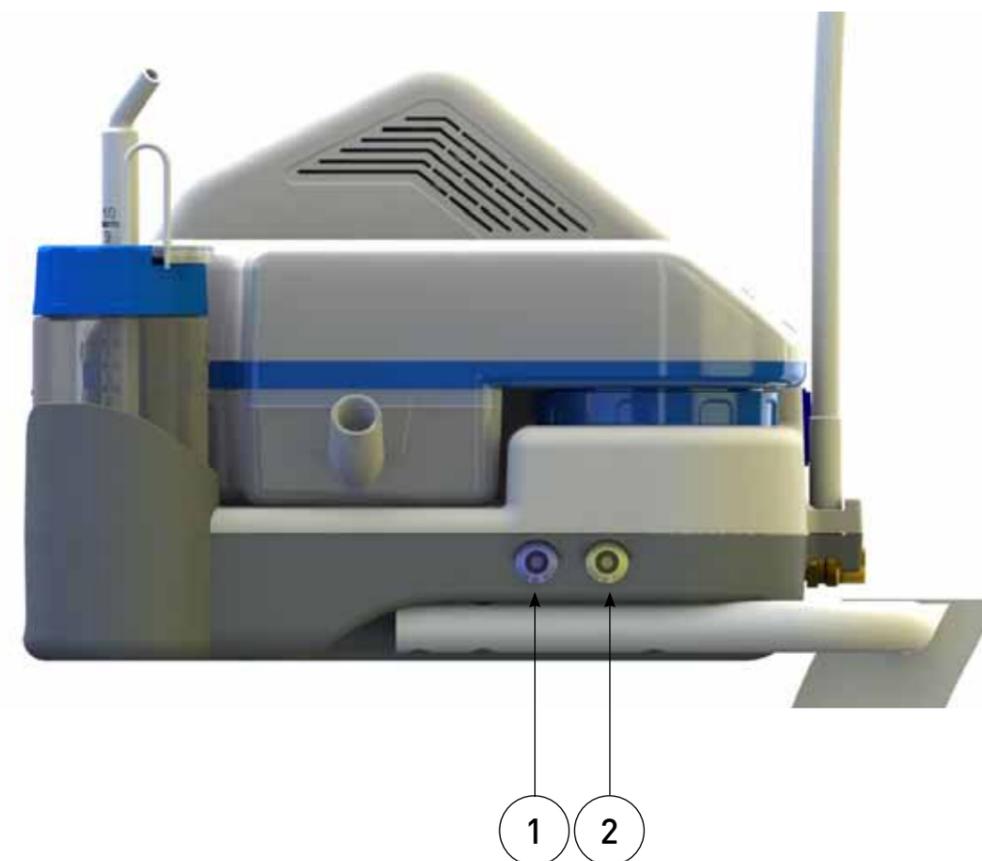
### Chambre PEEP



**i** La chambre PEEP peut être utilisée de manière sûre et efficace sans le câble en silicone, qui sert uniquement à garantir que le ressort ne soit pas perdu.

## Description de l'appareil

### Panneau latéral



1	Connecteur de câble de sonde de température (6 broches)
2	Connecteur de câble d'alimentation de fil de chauffage (4 broches)

## Avertissements (CPAP)

-  Le Dolphin CPAP doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lues avant utilisation.
-  Risque d'explosion. Ne pas utiliser le Dolphin CPAP en présence d'anesthésiques inflammables ou de toute autre substance inflammable associée à l'air, environnements enrichis en oxygène, ou oxyde nitreux.
-  Risque de choc électrique. Un opérateur ne peut effectuer que la maintenance procédés spécifiquement décrites dans ce manuel. Si un entretien supplémentaire est nécessaire, contactez votre représentant MTTs pour réparer cet équipement.
-  Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
-  Utilisation de l'appareil en dehors de la plage de température ambiante spécifiée (19 ° C à 37 ° C) ou une plage d'humidité (30% HR à 90% HR) peut compromettre performance.
-  N'utilisez pas l'appareil si l'un des composants semble être endommagé ou cassé. Les composants endommagés ou cassés doivent être jetés et remplacés.
-  Ne placez pas l'appareil dans un endroit réduisant sa ventilation.
-  Ne bloquez pas les fentes d'aération situées sur les côtés ou au bas de l'appareil.
-  La présence de dispositifs électrochirurgicaux, d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de ce dispositif pourrait entraîner des interférences électriques qui pourraient nuire affecter le fonctionnement de l'appareil.
-  Avant sa première utilisation, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section *Retraitement (CPAP)*. L'appareil doit être nettoyé et désinfecté conformément à cette section avant chaque utilisation avec un nouveau patient.
-  Utilisation de l'humidificateur, de la chambre PEEP, de la tubulure ou d'un autre circuit respiratoire des composants sans nettoyage ni désinfection entre les patients peuvent provoquer des infections.

## Avertissements (CPAP)

-  L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'humidificateur, la chambre PEEP, la tubulure, les câbles et les connecteurs spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de composants non spécifiés dans ce manuel d'utilisation peut entraîner des blessures graves au patient ou opérateur ou dommages à l'appareil.
-  L'ajout de chaleur au circuit patient au-dessus de la température ambiante pourrait entraîner une condensation plus élevée dans le tube inspiratoire. Cela inclut la chaleur ajoutée par les incubateurs, les réchauffeurs suspendus ou les couvertures couvrant une partie du circuit chauffé du patient.

## Installation (CPAP)

### 1. Assemblez et remplissez l'humidificateur

 Assurez-vous que le joint torique du bouchon métallique et celui du capuchon à vis sont tous les deux présents. L'humidificateur ne peut pas être utilisé sans ces joints toriques.

**A.** Fixez le bouchon métallique en le faisant glisser vers le bas de l'humidification chambre et torsion pour engager le mécanisme de verrouillage.



**B.** Placez l'humidificateur à l'envers sur une table, un comptoir ou une autre surface plane. Utilisez de l'eau distillée ou stérile pour remplir l'humidificateur par le trou du capuchon à vis.



 Les lignes de remplissage indiquent la quantité d'eau disponible pour la thérapie une fois que l'humidificateur est renversé dans le bon sens.

## Installation (CPAP)

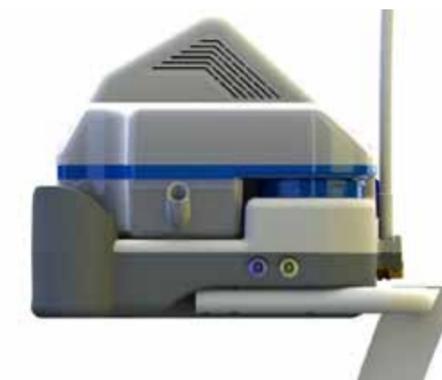
**C.** Fixez le capuchon à vis en le tournant sur le filetage jusqu'à ce qu'un joint étanche soit formé.



**D.** Placez l'humidificateur dans le bon sens sur une surface plane. Attendez 1 minute et observez si de l'eau fuit du bouchon en métal ou du bouchon à vis.



**E.** Si vous ne constatez aucune fuite, amenez soigneusement l'humidificateur au boîtier de commande et placez-le de sorte que le bouchon en métal repose à plat sur la plaque chauffante.



 En cas de fuite, vérifiez que les pièces sont correctement assemblées et non endommagées. Jeter et remplacer les pièces endommagées.

## Installation (CPAP)

### 2. Assemblez et remplissez la chambre PEEP

**A.** Remplissez la bouteille avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que le niveau d'eau atteigne la ligne de remplissage.



**B.** Fixez le bouchon à vis en le tournant jusqu'à ce qu'il soit bien serré.



**C.** Insérez le ressort dans le bouchon à vis dans l'orientation indiquée sur la photo.



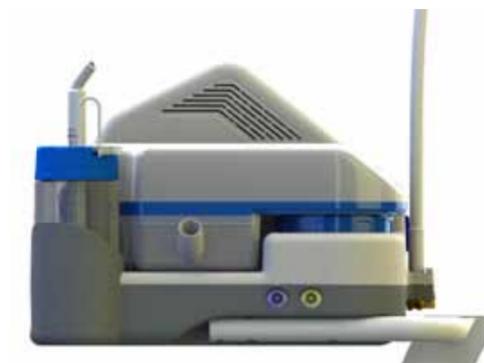
## Installation (CPAP)

**D.** Alignez l'encoche dans la colonne avec l'extension en plastique du ressort. Appuyez au printemps et commencez à insérer la colonne dans la bouteille. Quand les chiffres sur la colonne atteignent le capuchon, vous devrez tordre la colonne en avant pour continuer à l'insérer. Une fois que vous avez atteint la profondeur souhaitée, relâchez le ressort pour verrouiller la colonne en place.



**i** Les chiffres sur la colonne indiquent la profondeur (en cm) de la colonne dans l'eau lorsque l'eau est remplie jusqu'à la ligne de remplissage.

**E.** Placez la chambre PEEP assemblée dans le support de chambre PEEP.



## Installation (CPAP)

### 3. Assemblez le circuit respiratoire chauffé

- A.** Préparez la ligne de tirage pour cette procédure

 Assurez-vous que la ligne de tirage est propre avant de l'utiliser. Vous devriez le désinfecter avec une solution à base d'alcool.



- B.** Poussez le fil chauffant du côté large du connecteur droit jusqu'à l'autre côté.

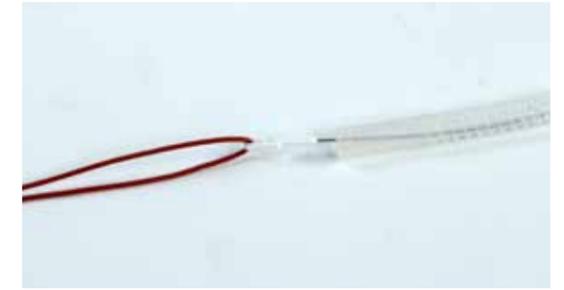


- C.** Tirez le connecteur droit vers le bas du fil jusqu'à ce qu'il atteigne le logement du câble de l'élément chauffant. Reliez fermement les deux pièces en plastique.



## Installation (CPAP)

- D.** Insérez la ligne de tirage dans le tube respiratoire inspiratoire jusqu'à ce que le bout le plus étroit s'étend à l'extérieur du tube. Accrochez cette extrémité autour du fil chauffant.



- E.** Tirez doucement le fil dans le tube de respiration. Continuez à tirer jusqu'à ce que le tube respiratoire peut être attaché au connecteur droit. Fixez le tube fermement. Une fois attaché, tordez légèrement la ligne de tirage pour la détacher du fil chauffant. Tirez la ligne de tirage complètement hors du tube et mettez-la de côté.



- F.** Fixez le piège à eau entre les tubes respiratoires expiratoires (l'ordre des tubes n'a pas d'importance)



- G.** Fixez le connecteur droit avec port de sonde de température à la fin du tube inspiratoire (la direction de cette partie n'est pas importante). Ensuite, attachez le connecteur en silicone, le connecteur en étoile et le tube de respiration expiratoire comme indiqué sur les images.



## Installation (CPAP)

### 4. Fixez le circuit respiratoire chauffé

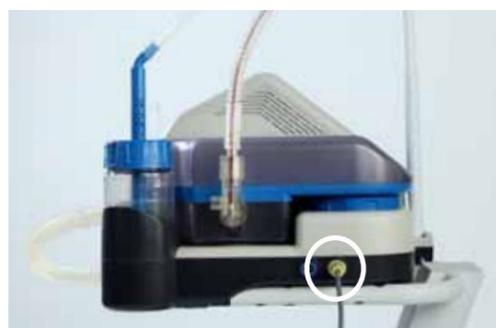
A. Fixez le boîtier du câble chauffant à l'humidificateur. Le boîtier du câble chauffant doit être dirigé vers le haut, comme indiqué sur la photo.



B. Fixez le tube expiratoire à la colonne PEEP.

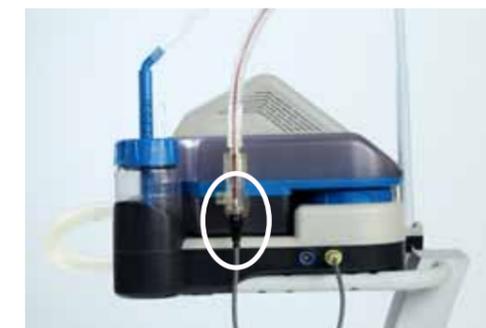


C. Branchez la fiche jaune du câble d'alimentation du fil de chauffage sur le connecteur femelle jaune de l'appareil.



## Installation (CPAP)

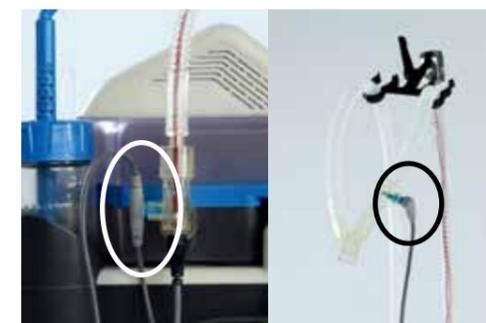
D. Fixez l'extrémité noire du câble d'alimentation du fil chauffant au fil chauffant connecteur.



E. Fixez le bouchon bleu de la température câble du capteur à la femelle bleue connecteur sur l'appareil.



F. Reliez la sonde de température T1 au port situé dans le logement du câble du réchauffeur (cercle blanc) et T2 au port du connecteur droit (cercle noir).



 Assurez-vous que les sondes de température sont complètement insérées. S'ils ne le sont pas, le patient pourrait être brûlé en raison de l'augmentation de la température du gaz inspiratoire.

## Installation (CPAP)

### 5. Fixez le tube de raccordement de l'humidificateur, le tuyau de gaz et le cordon d'alimentation

A. Fixez le tube de raccordement de l'humidificateur à l'entrée de gaz de l'humidificateur et à la sortie de gaz mélangé du boîtier de commande.



B. Raccordez la source d'oxygène comprimé à l'arrivée d'oxygène CGA 1240.



**!** Ne fixez pas l'appareil à la bouteille d'humidificateur souvent fournie avec le débitmètre. Attachez-le directement au débitmètre ou au manomètre. L'humidification de l'oxygène n'est pas nécessaire à ce stade et peut augmenter le risque d'endommager l'appareil en condensant de l'eau.

**i** Les sources de gaz doivent fournir une pression comprise entre 10 et 60 psi (0,7 à 4,1 bar). Si les sources de gaz sont en dehors de cette plage, l'appareil peut ne pas être en mesure de produire le débit et le % FiO<sub>2</sub> souhaités.

**i** La fixation de l'oxygène comprimé ne gaspille pas d'oxygène. La machine n'utilisera pas d'oxygène comprimé jusqu'à ce que vous augmentiez la valeur de FiO<sub>2</sub> à l'étape 3 de la section *Opération (CPAP)*.

## Installation (CPAP)

C. Branchez le cordon d'alimentation sur l'entrée CA située à l'arrière du Dolphin CPAP.

D. Localisez une source d'alimentation secteur avec une puissance nominale adéquate pour le Dolphin CPAP. L'alimentation requise pour le périphérique est indiquée sur le panneau arrière et dans la section *Spécifications*.

E. Branchez le cordon d'alimentation sur la source d'alimentation appropriée.

**!** Connectez uniquement le Dolphin CPAP à une prise de niveau hospitalier à trois fils, mise à la terre, réceptacle. La fiche à trois conducteurs doit être insérée dans une prise à trois fils correctement câblée; Si aucune prise à trois fils n'est disponible, un électricien qualifié doit en installer une conformément au code de l'électricité en vigueur.

**!** Ne retirez en aucun cas le conducteur de terre de la prise de courant.

**!** Ne pas utiliser de rallonges ni d'adaptateurs. Le cordon d'alimentation et la fiche doivent être intacts et non endommagés.

**!** Pour assurer l'isolation électrique du patient, connectez uniquement à un autre équipement avec des circuits isolés électroniquement.

**!** Ne connectez pas le Dolphin CPAP à une prise de courant contrôlée par un interrupteur mural ou un variateur.

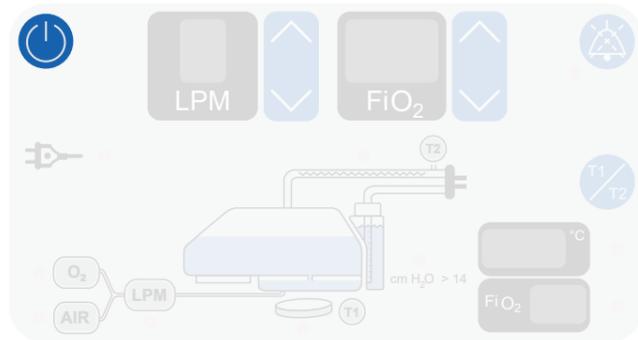
## Opération (CPAP)

### 1. Mettez le CPAP sous tension

- A. Placez l'interrupteur à bascule en position marche et attendez 3 secondes.



- B. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'écran CPAP et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes.



- C. Après avoir allumé l'écran CPAP, tous les voyants s'allument et une sonnerie retentit brièvement.

**i** Si une défaillance du système est détectée par le Dolphin CPAP à ce moment, un message d'erreur est indiqué par la lettre «E» et un chiffre à l'écran. Si cela dans ce cas, notez le numéro d'erreur et contactez votre représentant MTTs.

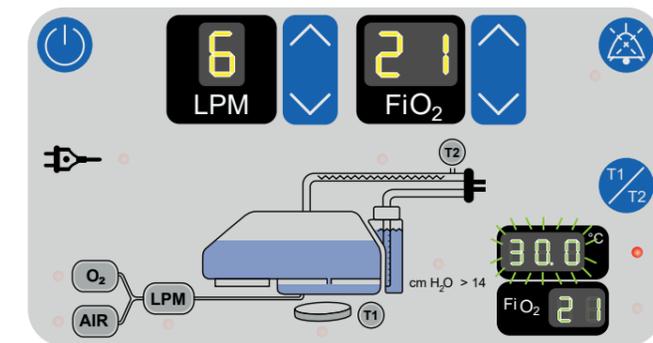
## Opération (CPAP)

### 2. Laissez le CPAP se réchauffer (≤ 10 minutes)

**!** Ne connectez pas le patient à l'appareil pendant le préchauffage. Si vous le faites, le patient recevra un gaz inspiratoire avec une température et une humidité sous-optimales.

Aucune action n'est requise pendant cette étape. Lorsque la valeur de température affichée cesse de clignoter, vous pouvez passer à l'étape suivante. Les points ci-dessous décrivent ce que fait le Dolphin CPAP pendant cette période.

- La plaque chauffante et le fil commencent à chauffer.
- Le gaz commence à circuler à 6 L / min et 21% de FiO<sub>2</sub>.
- L'affichage de la température clignote et le voyant rouge à côté de l'affichage de la température est allumé jusqu'à ce que l'échauffement soit terminé.



- L'échauffement est terminé lorsque la valeur d'affichage de la température s'arrête clignotant et le voyant rouge s'éteint.

**i** L'affichage de la température indiquera généralement le plus bas des valeurs mesurées : humidificateur et température des voies respiratoires en °C. L'étape 8 explique comment vous pouvez choisir d'afficher la température de l'humidificateur ou la température des voies respiratoires.

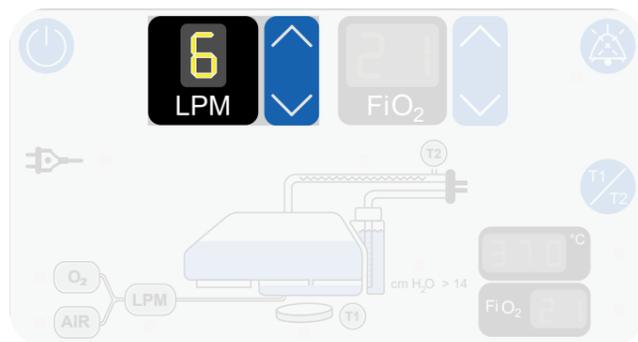
**i** La température par défaut du capteur de température de l'humidificateur (T1) est de 34 °C. La température par défaut du capteur de température des voies respiratoires (T2) est de 37 °C.

**i** Les conditions ambiantes peuvent provoquer une condensation excessive dans le circuit respiratoire. Cet effet peut être réduit en ajustant les températures T1 et T2 - voir l'étape 4.

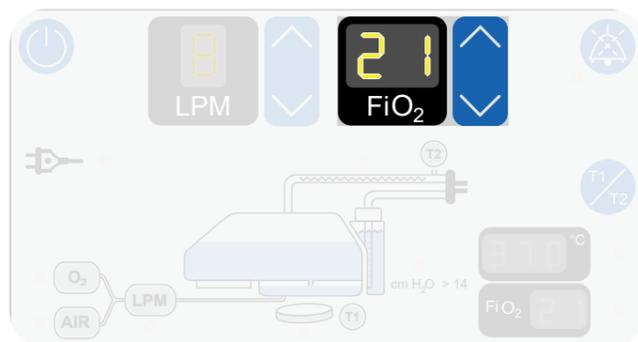
## Opération (CPAP)

### 3. Ajustez le débit cible et les points de consigne $FiO_2$

- A. Ajustez le débit défini à l'aide des touches touches fléchées à côté de l'affichage du débit.

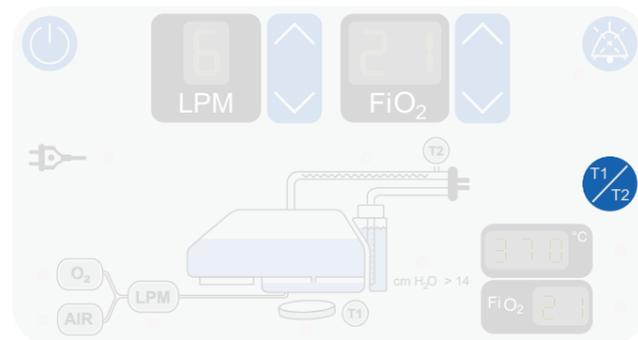


- B. Réglez Set  $FiO_2$  à l'aide des touches fléchées situées à côté de l'affichage Set  $FiO_2$ .

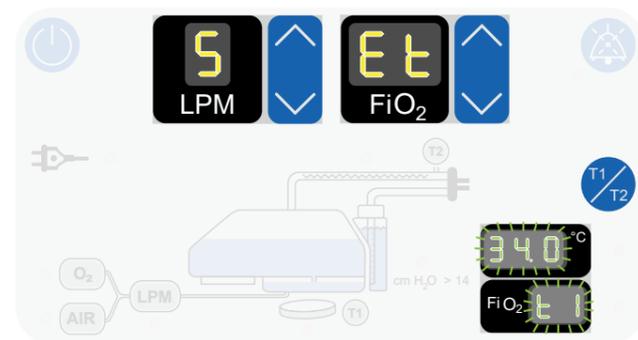


### 4. Réglez le point de consigne de la température de l'humidificateur et des voies respiratoires

- A. Appuyez sur le bouton de réglage de la température (bouton T1/T2). L'affichage de la température clignotera pendant le réglage.



- B. Utilisez les flèches pour régler le point de consigne T1 (31 ° C à 37 ° C). Confirmez en appuyant à nouveau sur le bouton T1 / T2.



- C. Utilisez l'un ou l'autre jeu de flèches pour régler le point de consigne T2 (35 ° C à 40 ° C). Confirmez en appuyant à nouveau sur le bouton T1 / T2.

## Opération (CPAP)

### 5. Ajustez la colonne PEEP à la pression cible

Appuyez sur le ressort PEEP avec une main et utilisez l'autre main pour faire pivoter la colonne tout en la tirant vers le haut ou vers le bas. Une fois que la colonne est à la profondeur désirée, relâchez le ressort pour le verrouiller en place. Reportez-vous à la section Spécifications pour obtenir des informations sur la relation entre le paramètre de colonne PEEP, fourni pression et débit.

### 6. Testez les fuites

Obstruez l'ouverture du connecteur d'interface patient avec votre paume (recouverte d'un gant stérile) et observez la présence de bulles dans la chambre PEEP. S'il y a des bulles, passez à l'étape suivante. S'il n'y a pas de bulles, recherchez des fuites dans la respiration circuit. Si aucune fuite n'est détectée, augmenter le débit de 1 L / min et révérifier.

### 7. Connectez-vous au patient

- A. Sélectionnez une interface patient appropriée pour le patient en fonction de l'hôpital protocole. Assurez-vous qu'il peut être connecté au connecteur conique de 15 mm du circuit respiratoire, mais ne le connectez pas.
- B. Appliquez l'interface patient au patient conformément au protocole de l'hôpital.
- C. Connectez l'interface patient au circuit respiratoire.
- D. Il devrait y avoir des bulles dans la chambre PEEP. S'il n'y a pas de bulles, vérifiez s'il y a des fuites dans le circuit respiratoire.

### 8. Surveiller pendant l'utilisation

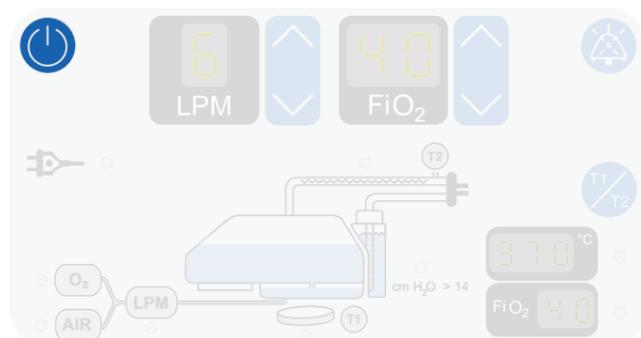
- A. Vérifiez que l'eau dans la chambre PEEP reste sur la ligne de remplissage. Si l'eau tombe en dessous de la ligne de remplissage, ajoutez avec précaution de l'eau par le trou de remplissage de la seringue.
- B. Vérifiez la condensation dans le circuit respiratoire. Videz le piège à eau si nécessaire.
- C. Vérifiez le niveau d'eau dans la partie supérieure de l'humidificateur. Lorsque la garniture en plastique bleue se trouve en dessous du niveau requis, remplissez-la ou remplacez-la par un nouvel humidificateur, conformément à la politique locale. En cas de remplacement, nettoyez et désinfectez l'humidificateur usagé conformément à la section *Retraitement (CPAP)*.

## Opération (CPAP)

- D. Assurez-vous que l'eau dans la chambre PEEP bouillonne. S'il n'y a pas de bulles et qu'un signal d'alarme est affiché à l'écran, adressez-vous à l'alarme à l'aide de la section *Système d'alarme (CPAP)*. Si cela ne bouillonne pas et qu'il n'y a pas d'alarme sur le afficher, déconnecter le patient du circuit respiratoire et fermer le patient interface avec votre paume (couverte dans un gant stérile). Si les bulles recommencent, vérifiez si le patient a une apnée ou une fuite d'air par la bouche. Si les bulles ne reprennent pas, il y a probablement une fuite dans le circuit respiratoire.
- E. L'affichage de la température indique généralement la température la plus basse de l'humidificateur et des voies respiratoires. Pour vérifier la température des deux capteurs, maintenez le bouton de désactivation de l'alarme enfoncé pendant 2 secondes. Après 2 secondes, l'affichage de la température indiquera la température de l'humidificateur et celui de la FiO<sub>2</sub> le texte «t1». Après quelques secondes, l'affichage de la température indiquera la température des voies respiratoires et l'affichage de la FiO<sub>2</sub> affichera le texte «t2».

### 9. Éteignez le CPAP

- A. Lorsque vous avez terminé d'utiliser le système CPAP, désactivez-le en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes.



- B. Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, placez l'interrupteur à bascule en position d'arrêt.



 Le Dolphin CPAP doit être retiré entre les utilisations avec des patients différents. Retirez le Dolphin CPAP conformément à la section *Retraitement (CPAP)*.

## Système d'alarme (CPAP)

 L'oxymètre de pouls est doté d'un système d'alarme distinct, expliqué dans la section *Alarme Système (oxymètre de pouls)*.

Le système d'alarme CPAP générera des signaux d'alarme visuels et sonores pour vous avertir des conditions d'alarme détectées par le système.

### 1. Identification d'alarme

Chaque condition d'alarme dans le système d'alarme CPAP est considérée comme une alarme de haute priorité. Chaque alarme comprend un signal d'alarme sonore et visuel. Il vaut mieux que le l'opérateur doit se trouver à un mètre maximum de l'unité pour observer les alarmes.

### 2. Indication d'alarme

Une condition d'alarme est indiquée par:

- Son d'alarme
- Indicateur d'alarme visuel (1 lumière rouge clignotante)

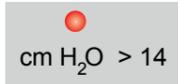
### 3. Silence d'alarme

Les alarmes sonores peuvent être suspendues, mais pas les alarmes visuelles. Le bouton de désactivation de l'alarme est utilisé pour désactiver temporairement les alarmes sonores pendant 110 secondes. Quand cela le bouton est enfoncé, un voyant jaune est allumé à côté du bouton et les alarmes sonores sont désactivées. Lorsque vous appuyez sur le bouton et que le voyant jaune est déjà allumé, le voyant jaune s'éteint et les sons de l'alarme sont rétablis.

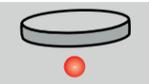
Symbole	Description
	Appuyez sur ce bouton pour couper temporairement les sons de l'alarme CPAP pendant 110 secondes. Appuyez à nouveau pour rétablir les sons d'alarme.

## Système d'alarme (CPAP)

### 4. Alarm Signals

Symbole	Description	Solution
	La machine a détecté un système échec et a fermé lui-même vers le bas.	Éteignez puis rallumez la machine. Si le message d'erreur est toujours présent, notez le numéro de l'erreur et contactez votre MTTs. représentant.
	La machine a été déconnectée du secteur.	(1) Vérifiez que le câble d'alimentation est connecté à la machine et au mur. (2) Vérifiez que l'interrupteur à bascule situé sur le panneau arrière est en position ON. (3) Vérifiez que le secteur est dans la plage de puissance requise pour la machine.
	La pression au l'interface patient est > 14 cm H <sub>2</sub> O.	(1) Vérifiez qu'il n'y a pas de nœuds ou compressions des tubes respiratoires. (2) Vérifiez que le niveau d'eau dans la chambre de PEEP est au niveau de la ligne de remplissage. (3) Si l'alarme persiste, contactez votre représentant MTTs.
	La pression d'entrée d'oxygène est trop basse (<10 psi) ou trop élevée (> 60 psi).	(1) Vérifiez que le réservoir d'oxygène comprimé est connecté à la machine. (2) Si le réservoir contient peu d'oxygène, remplacez-le. (3) Si l'alarme persiste, contactez votre représentant MTTs le plus proche.
	La pression d'entrée d'air est trop basse.	(1) Remplacez le filtre à air. Voir la section <i>Maintenance (CPAP)</i> pour plus de détails.
	Le fil chauffant a été débranché ou endommagé.	(1) Vérifiez que les câbles de capteur de température et d'alimentation du câble chauffant sont bien branchés aux deux extrémités. (2) Vérifiez que le fil de chauffage n'est pas endommagé.

## Système d'alarme (CPAP)

Symbole	Description	Solution
	La plaque chauffante a surchauffé et s'est éteinte momentanément.	(1) Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur contient de l'eau et qu'il repose à plat sur la plaque chauffante. (2) Si le réservoir contient de l'eau, le mécanisme de remplissage risque de poser problème. Pour forcer le mécanisme de remplissage à fonctionner, débranchez le patient et fermez brièvement le circuit inspiratoire.
	La température réelle de T1 ou T2 ne se situe pas à $\pm 2$ °C du point de consigne.	(1) Vérifiez que les câbles de capteur de température et d'alimentation du câble chauffant sont connectés aux deux extrémités. (2) Assurez-vous que les capteurs de température sont complètement insérés. Si les capteurs sont desserrés, ils peuvent être inexacts. (3) Vérifier qu'il n'y a pas de fuite dans le circuit respiratoire. (4) Vérifiez qu'aucune source de chaleur externe ne chauffe le circuit patient.
	La FiO <sub>2</sub> mesurée moyenne sur les 30 dernières secondes n'est pas inférieure à $\pm 10\%$ FiO <sub>2</sub> de la valeur définie. Cette alarme ne peut pas s'activer pour le 30 secondes après un changement de débit d'entrée ou de FiO <sub>2</sub> .	(1) Si le voyant d'alarme de la pression d'entrée d'air ou d'oxygène est allumé, résolvez d'abord cette alarme. (2) Vérifier que la source d'O <sub>2</sub> est supérieure à 90% (3) Recalibrer ou remplacer le capteur d'oxygène. Voir la section <i>Maintenance (CPAP)</i> pour plus de détails. (4) Après toutes les étapes, si la valeur FiO <sub>2</sub> mesurée est toujours supérieure à la valeur fixée pour le contact FiO <sub>2</sub> , MTTs
	La moyenne de débit mesurée au cours des 10 dernières secondes est de $\pm 0,5$ L / min. différent de l'ensemble débit. Cette alarme ne peut pas être activé pendant les 10 secondes qui suivent un changement de débit d'entrée ou de FiO <sub>2</sub> .	(1) Vérifiez que le tube expiratoire ne contient pas de condensation. Videz-le si nécessaire. (2) Si un autre voyant d'alarme est allumé, résolvez d'abord cette alarme. (3) Éteignez puis rallumez la machine. Si un message d'erreur est présent, notez le numéro d'erreur et contactez votre représentant MTTs.

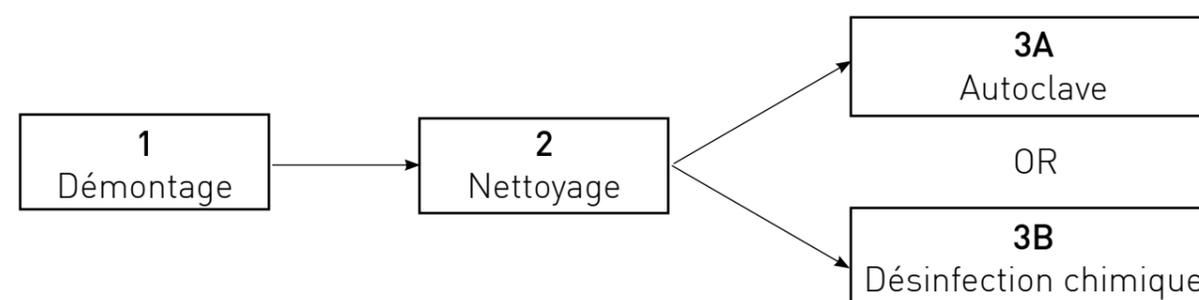
## Système d'alarme (CPAP)

### 3. Test du système d'alarme CPAP

La fonctionnalité du système d'alarme peut être vérifiée à tout moment que le CPAP l'affichage est allumé. Pour vérifier que le système d'alarme fonctionne correctement, débranchez le câble du câble chauffant du côté de la machine. Une alarme doit retentir et un voyant rouge clignotant doit être visible à côté de l'image du fil chauffant sur l'écran CPAP. Si l'une de ces choses ne se produit pas, n'utilisez pas la machine et contactez votre service technique MTTs représentant.

## Retraitement (CPAP)

Le Dolphin CPAP doit être retraité entre les utilisations avec des patients différents. Les étapes de retraitement doivent être effectuées dès que possible après l'utilisation de l'appareil. La plupart des pièces peuvent être retraitées en même temps selon les étapes suivantes:



Le câble du capteur de température doit être traité séparément conformément à l'étape 4 de cette section.

- i** Les processus de désinfection des étapes 3B et 4 ont été testés avec le Dolphin CPAP. Si vous ne possédez pas les produits recommandés pour ces produits vous pouvez utiliser des agents de désinfection alternatifs dans la mesure où ils permettent une désinfection de haut niveau et sont compatibles avec le silicone, le polysulfone et l'aluminium. Contactez votre représentant MTTs pour des questions spécifiques sur les méthodes de désinfection alternatives.
- i** Au moment de la publication, la solution d'eau de Javel n'est pas approuvée par la FDA désinfectant de haut niveau.

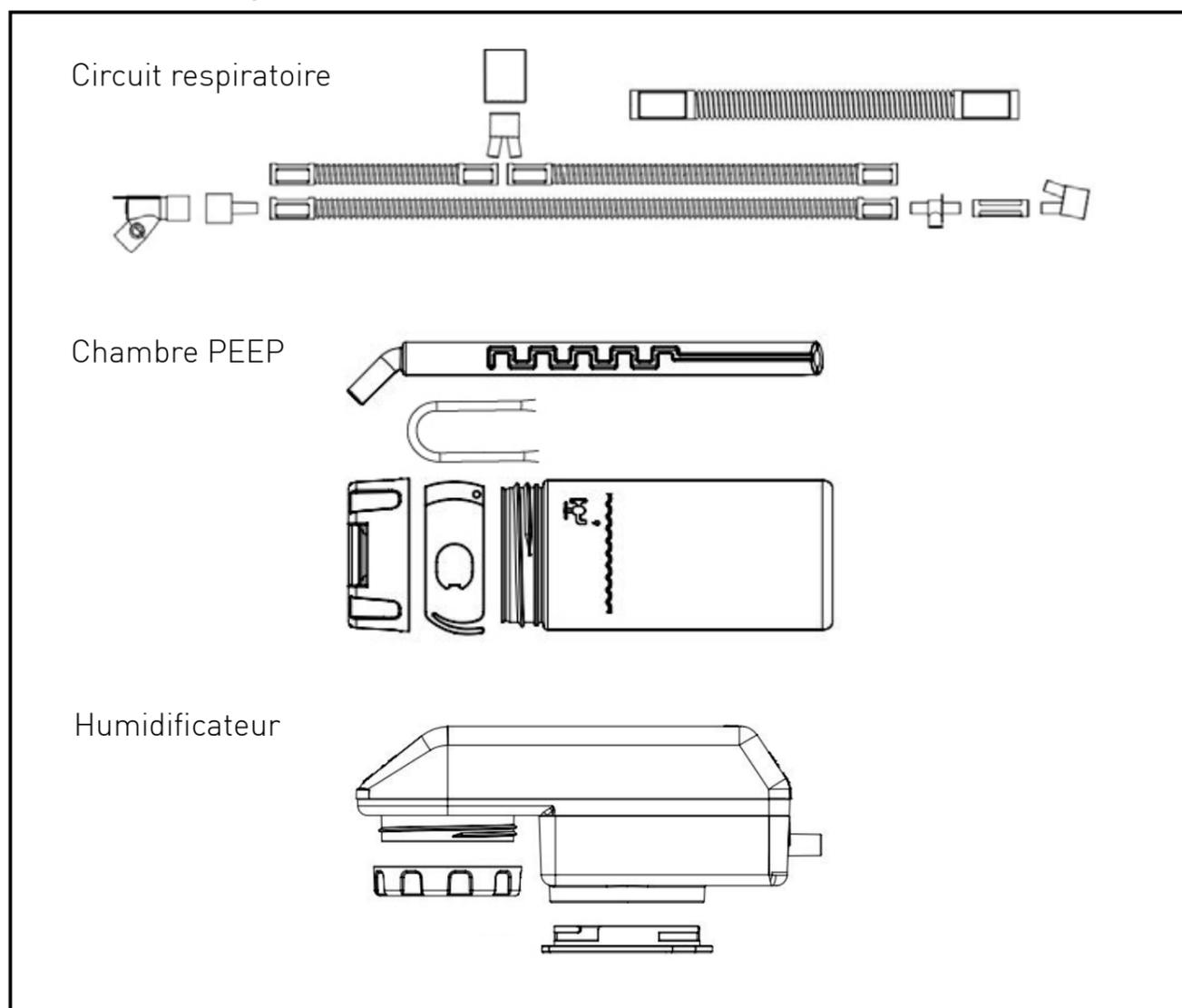
**!** Assurez-vous de vous laver les mains et / ou de porter des gants stériles lorsque remontage du circuit respiratoire.

## Retraitement (CPAP)

### 1. Démontage

Démontez toutes les pièces du circuit respiratoire, de la chambre PEEP et de l'humidificateur. Séparez les pièces en fonction de l'image.

Procédez aux étapes 2 et 3A / 3B.



Traiter en utilisant l'étape 4 seulement.

Câble de capteur de température



## Retraitement (CPAP)

### 2. Nettoyage

⚠ N'incluez pas le câble du capteur de température dans cette étape.

ℹ Si de l'eau distillée n'est pas disponible, vous pouvez utiliser de l'eau bouillie qui a été refroidie au maximum.

Le matériel suivant est nécessaire pour le nettoyage:



Nettoyage  
brosse



Nettoyer  
tissu



Doux  
détergent



Évier  
ou seau



Eau  
distillée

- Remplissez un évier ou un grand seau avec de l'eau distillée et ajoutez un détergent doux pour former une solution détergente.
- Un par un, plongez chaque pièce dans la solution et essuyez-la avec un chiffon jusqu'à ce qu'elle soit propre. Utilisez la petite extrémité de la brosse pour nettoyer le petit tube de l'humidificateur. Utilisez la grosse extrémité de la brosse pour nettoyer l'intérieur des tubes respiratoires, de la colonne PEEP et des entrées et sorties de gaz de l'humidificateur.
- Après le nettoyage, rincez toutes les pièces dans une grande quantité d'eau distillée pour éliminer tout résidu du processus de nettoyage. Assurez-vous que toutes les surfaces sont bien rincées, y compris à l'intérieur des tubes et de l'humidificateur.
- Après le rinçage, laissez toutes les pièces sécher complètement avant de passer à l'étape suivante.

⚠ Si vous ne laissez pas les pièces sécher, les étapes de l'autoclave et de la désinfection chimique risquent de ne pas être efficaces.

## Retraitement (CPAP)

### 3A. Autoclave

- ⚠ Re-stériliser à l'autoclave sous 134 ° C et 15PSI
- ⚠ N'incluez pas le câble du capteur de température dans cette étape.

A. Autoclave les pièces en utilisant les paramètres suivants:

Méthode	Température	Temps d'exposition	Après traitement
Autoclave à vapeur (pré-vide)	134°C	4 minutes	Laissez les pièces refroidir et sécher avant de continuer.
Autoclave à vapeur (déplacement par gravité)	134°C	20 minutes	

- B. Inspectez soigneusement toutes les pièces pour vous assurer qu'elles ne sont ni usées ni endommagées. Jeter toutes les pièces usées ou endommagées.
- C. Conservez toutes les pièces dans un récipient stérile jusqu'à utilisation. Pour gagner du temps plus tard, vous pouvez assembler le circuit respiratoire avant de le stocker. Pour ce faire, suivez les instructions de l'étape 3 de la section *Configuration (CPAP)*.

### 3B. Désinfection chimique

- ⚠ N'oubliez pas de porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié et de travailler dans un endroit bien ventilé.
- ⚠ N'incluez pas le câble du capteur de température dans cette étape.

**i** Si de l'eau distillée n'est pas disponible, vous pouvez utiliser de l'eau bouillie qui a été refroidie au maximum.

## Retraitement (CPAP)

Le matériel suivant est nécessaire pour la désinfection:



2,4% de glutaral-déhyde solution



Eau distillée



Évier ou seau

- A. Ajouter une solution à 2,4% de glutaraldéhyde dans un évier ou un seau
- B. Immerger toutes les pièces dans la solution et les réorganiser pour éliminer les bulles d'air à l'intérieur des pièces. Cela permettra à la solution de contacter l'ensemble du surface de chaque partie.
- C. Laisser les pièces se désinfecter pendant 45 minutes à 25 ° C. Réduire l'exposition à les vapeurs de glutaraldéhyde, qui peuvent être irritantes, couvrent le récipient avec un couvercle pendant cette étape.
- D. Au bout de 45 minutes, retirez les pièces de la solution et rincez-les soigneusement dans un récipient contenant de l'eau distillée. Assurez-vous de rincer l'intérieur des parties creuses avec de l'eau. Répétez la procédure de rinçage deux fois pour un total de trois rinçages, en utilisant un volume d'eau fraîche pour chaque rinçage. Vous pouvez utiliser un rinçage final avec une solution d'alcool isopropylique à 70% pour raccourcir le processus de séchage.
- E. Laisser les pièces sécher complètement.
- F. Une fois sec, inspectez soigneusement toutes les pièces pour vous assurer qu'elles ne sont ni usées ni endommagées. Jeter toutes les pièces usées ou endommagées.
- G. Conservez toutes les pièces dans un récipient stérile jusqu'à leur utilisation.

- i** Notez que certaines solutions de glutaraldéhyde sont réutilisables pendant une période limitée. Suivez les directives du fabricant de glutaraldéhyde pour le stockage et la réutilisation de la solution de glutaraldéhyde.
- i** Respectez les recommandations du fabricant et du gouvernement local lors de la mise au rebut de la solution de glutaraldéhyde.

## Retraitement (CPAP)

### 4. Nettoyage et désinfection du câble du capteur de température

Le matériel suivant est nécessaire pour le nettoyage:



70%  
d'alcool



Nettoyer  
tissu

Pour nettoyer et désinfecter le capteur de câble de température, utilisez un chiffon propre imbibé d'alcool à 70% (de préférence d'éthanol) pour essuyer délicatement les pointes de température et le fil.

## Retraitement (CPAP)

### 5. Nettoyage de la surface extérieure du Dolphin CPAP

Pour nettoyer le panneau d'affichage ou la surface extérieure du boîtier Dolphin CPAP, utilisez un chiffon propre imbibé d'une solution de détergent doux pour essuyer délicatement les surfaces cibles.

-  Ne laissez pas de liquides pénétrer à l'intérieur de l'instrument.
-  Utilisez la solution de détergent avec parcimonie. Une solution excessive peut s'écouler dans le appareil et causer des dommages aux composants internes.
-  Ne touchez pas, n'appuyez pas et ne frottez pas l'écran avec des produits de nettoyage abrasifs, instruments, brosses, matériaux rugueux, ou les mettre en contact avec tout ce qui pourrait rayer la surface de l'écran.
-  N'utilisez pas d'alcool, de solutions à base de pétrole, d'acétone ou d'autres solvants corrosifs pour nettoyer l'appareil. Ces substances attaquent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer une défaillance de l'appareil.

## L'entretien (CPAP)

Le Dolphin CPAP comprend un certain nombre de pièces qui doivent être remplacées ou réparées pendant la durée de vie de l'appareil. Ces pièces comprennent:

Composant	Durée approximative d'utilisation	Information de maintenance
Humidificateur	2 ans ou 150 utilisations	Remplacer les pièces au besoin
Chambre PEEP		
Circuit respiratoire		
Brosse de nettoyage		
Filtre à air	6 mois	Nettoyer / remplacer selon à l'étape 1 de cette section.
Capteur d'oxygène	18 mois	Étalonnez tous les 3 mois conformément à l'étape 2 de cette section.

## L'entretien (CPAP)

### 1. Remplacement du filtre à air

- A. Éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation.
- B. Utilisez un tournevis à tête Philips pour retirez les vis sur la trappe inférieure de l'appareil. Retirez complètement la trappe inférieure et placez-la sur la table
- C. Prenez doucement le filtre par le bas et remplacez-le par un filtre propre.



 La surface lissée du filtre doit être tournée vers le haut. Le filtre doit toucher le silencieux et s'ajuster au cadre.

### 2. Calibrage du capteur d'oxygène

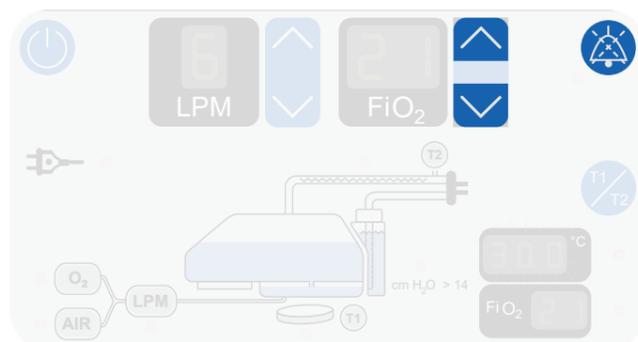
Le capteur d'oxygène doit être étalonné une fois tous les 3 mois.

Pour calibrer le capteur d'oxygène:

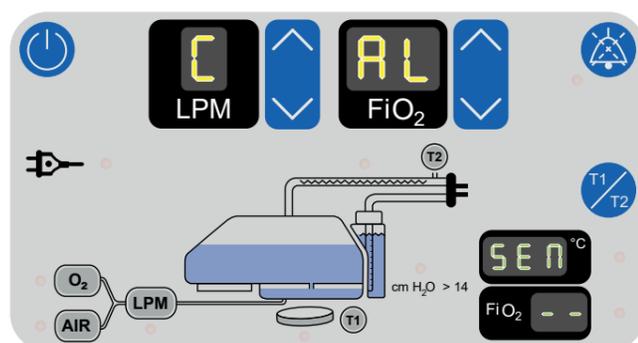
**A.** Débranchez l'humidificateur, le capteur de température, l'entrée d'oxygène et le circuit respiratoire.

**B.** Allumez l'appareil.

**C.** Commencez l'étalonnage en appuyant pendant 5 secondes sur les boutons suivants: flèche vers le haut FiO<sub>2</sub>, flèche vers le bas FiO<sub>2</sub>, flèche, bouton de silence d'alarme.



**D.** Après avoir maintenu les boutons pendant 5 secondes, l'appareil entrera mode d'étalonnage du capteur. Pendant le calibrage du capteur, le message CAL SEN s'allumera comme indiqué sur l'image. L'étalonnage peut prendre jusqu'à deux minutes.



**E.** Éteignez l'appareil.

## Avertissements (Oxymètre de pouls)

- ⚠ Le Dolphin CPAP doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lues avant utilisation.
- ⚠ Risque d'explosion. Ne pas utiliser le Dolphin CPAP en présence d'anesthésiques inflammables ou de toute autre substance inflammable associée à l'air, environnements enrichis en oxygène, ou oxyde nitreux.
- ⚠ Risque de choc électrique. Un opérateur ne peut effectuer que la maintenance procédures spécifiquement décrites dans ce manuel. Si un entretien supplémentaire est nécessaire Si nécessaire, contactez votre représentant MTTS pour réparer cet équipement.
- ⚠ Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- ⚠ Utilisation de l'appareil en dehors de la plage de température ambiante spécifiée (19 ° C à 37 ° C) ou une plage d'humidité (30% HR à 90% HR) peut compromettre performance.
- ⚠ N'utilisez pas l'appareil si l'un des composants semble être endommagé ou cassé. Les composants endommagés ou cassés doivent être jetés et remplacés.
- ⚠ Ne placez pas l'appareil dans un endroit réduisant sa ventilation. Ne bloquez pas les fentes d'aération situées sur les côtés ou au bas de l'appareil.
- ⚠ La présence de dispositifs électrochirurgicaux, d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de ce dispositif peut entraîner des interférences électriques affectant négativement le fonctionnement de ce dernier.
- ⚠ Comme avec tout équipement médical, installez soigneusement le câblage patient afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

## Avertissements (Oxymètre de pouls)

- ⚠ N'utilisez pas l'appareil ou les capteurs d'oxymétrie de pouls pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait potentiellement causer des brûlures. L'appareil peut affecter l'image IRM et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.
- ⚠ Un oxymètre de pouls ne doit PAS être utilisé comme moniteur d'apnée.
- ⚠ La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une impulsion de flux périphérique et peut donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution de l'analyse d'arythmie basée sur l'ECG.
- ⚠ Un oxymètre de pouls devrait être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. Comme une tendance vers la désoxygénation du patient, les échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.
- ⚠ Substances interférentes: La carboxyhémoglobine peut augmenter les lectures par erreur. Le niveau d'augmentation est approximativement égal au montant de carboxyhémoglobine présente. Les colorants, ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation artérielle habituelle peuvent provoquer des lectures erronées.
- ⚠ Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'impulsion Oxymètre ou des capteurs.

## Aperçu (Oxymètre de pouls)

### Description générale

L'oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive de mesurer le niveau de saturation artérielle en oxygène dans le sang. La mesure est prise en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur la main ou le pied pour les nouveau-nés. Le capteur se connecte à l'instrument d'oxymétrie de pouls directement ou avec un câble patient. Le capteur collecte les données de signal du patient et les envoie à l'instrument. L'instrument affiche les données calculées de deux manières:

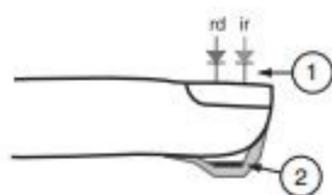
1. En pourcentage de la saturation artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et
2. En tant que pouls (bpm).

### Principe d'opération

L'oxymétrie de pouls est régie par les principes suivants:

1. Oxyhémoglobine (sang oxygéné) et désoxyhémoglobine (sang non oxygéné) diffèrent par leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
2. La quantité de sang artériel dans les tissus change avec votre pouls (photopléthysmographie). Par conséquent, la quantité de lumière absorbée en variant quantités de sang artériel change également.

Le Dolphin CPAP intègre la sélection de la technologie Masimo SET et MTTs qui utilise un système pulsatile à deux longueurs d'onde pour faire la distinction entre le sang oxygéné et désoxygéné. Les données de signal sont obtenues en faisant passer la lumière rouge (rd) (660 nm Masimo, 660 ± 3 nm MTTs) et infrarouge (ir) (905 nm Masimo, 905 ± 10 nm MTTs) à travers un lit capillaire (par exemple, le bout d'un doigt, une main ou un pied) et mesurer les changements d'absorption de la lumière pendant le cycle pulsatile. Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens. Le Dolphin CPAP utilise un capteur avec des diodes électroluminescentes (DEL) rouges et infrarouges qui transmettent la lumière à travers le site vers une photodiode (photodétecteur). La puissance rayonnante de la lumière est évaluée à 0,79 mW (max.) pour Masimo et <16 mW pour MTTs. Le photodétecteur reçoit la lumière, la convertit en un signal électronique et l'envoie au Dolphin CPAP pour calcul.



1	Light Emitting Diodes (LEDs)
2	Recessed Photo Detector

## Aperçu (Oxymètre de pouls)

Une fois que le Dolphin CPAP reçoit le signal du capteur, il utilise la technologie d'extraction du signal de l'oxymètre de pouls pour calculer la saturation fonctionnelle en oxygène et la fréquence du pouls du patient. La température maximale de la surface de la peau est mesurée à une température ambiante inférieure à 106 °F (41 °C) pour Masimo et 122 °F (50 °C) pour MTTs. Ceci est vérifié par les procédures de test de température cutanée du capteur.

### Saturation fractionnelle ou fonctionnelle

Le Dolphin CPAP est étalonné pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle qui correspond à la quantité d'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Le Dolphin CPAP ne mesure pas la saturation fractionnelle qui est l'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de tous les hémoglobine. Cela comprend l'hémoglobine dysfonctionnelle mesurée, telle que carboxyhémoglobine ou méthémoglobine. Pour convertir la saturation fractionnelle en saturation fonctionnelle, les mesures de saturation fractionnelle doivent être converties selon:

$$\text{Saturation fonctionnelle} = \frac{\text{Saturation fractionnelle}}{100 - (\% \text{ de carboxyhémoglobine} + \% \text{ de méthémoglobine})} \times 100$$

### Saturation mesurée vs calculée

Les mesures de saturation en oxygène obtenues à partir d'un oxymètre de pouls sont couramment comparées aux saturations calculées à partir de la pression partielle d'oxygène (PO<sub>2</sub>) obtenue à partir d'un échantillon de gaz sanguin artériel. En comparant les deux mesures et pour interpréter les valeurs, il faut faire preuve de prudence, car la valeur calculée à partir de l'échantillon de gaz sanguins peut différer de la mesure de SpO<sub>2</sub> de l'oxymètre de pouls.

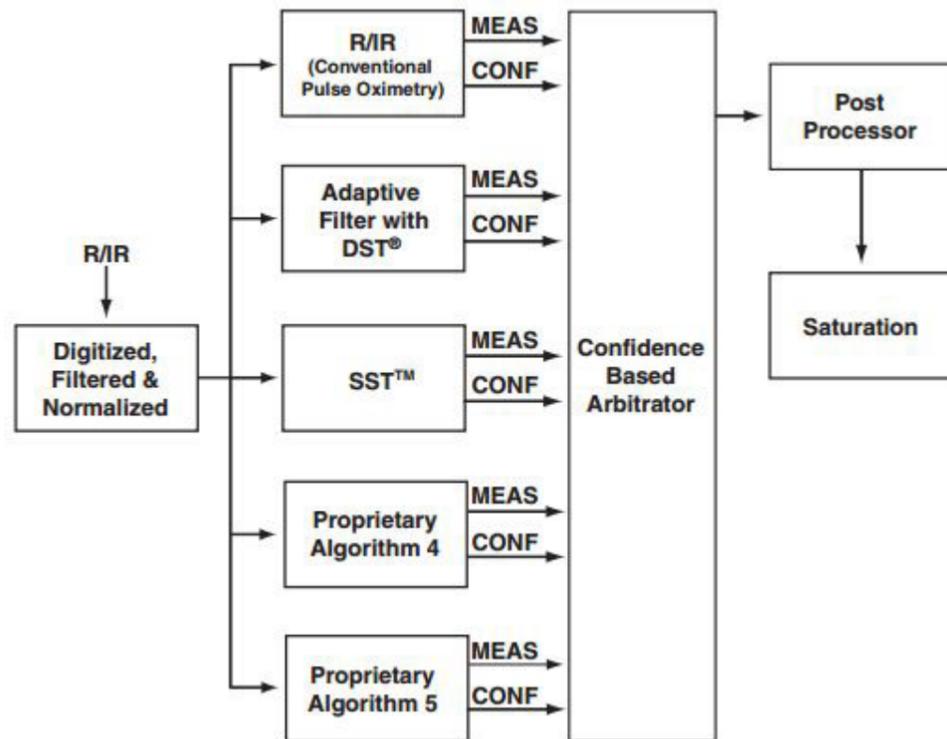
Différents résultats sont généralement obtenus à partir de l'échantillon de gaz sanguins si la saturation n'est pas corrigée de manière appropriée pour tenir compte des effets des variables qui déplacent la relation entre la PO<sub>2</sub> et la saturation, telles que: le pH, la température, la pression de dioxyde de carbone (PCO<sub>2</sub>), de 2,3-DPG et d'hémoglobine fœtale. De plus, comme les échantillons de gaz sanguins sont généralement prélevés sur une période de 20 secondes (le temps nécessaire pour prélever du sang), une comparaison significative ne peut être réalisée que si la saturation en oxygène du patient est stable et ne change pas au cours de cette période. l'échantillon de gaz sanguin est prélevé.

## Technologie d'extraction de signal Masimo SET\*

Le traitement du signal de la technologie d'extraction de signaux Masimo diffère de celui des oxymètres de pouls conventionnels. Les oxymètres de pouls conventionnels supposent que le sang artériel est le seul sang en mouvement (pulsé) dans le site de mesure. Pendant le mouvement du patient, cependant, le sang non artériel se déplace également, ce qui entraîne une lecture basse des oxymètres de pouls conventionnels valeurs, car ils ne peuvent pas distinguer entre le sang artériel et veineux mouvement (parfois appelé bruit). L'oxymétrie de pouls Masimo SET utilise moteurs parallèles et filtrage numérique adaptatif. Les filtres adaptatifs sont puissants parce qu'ils sont capables de s'adapter aux différents signaux physiologiques et / ou au bruit et de les séparer en examinant l'ensemble du signal et en le décomposant en son facteur fondamental composants.

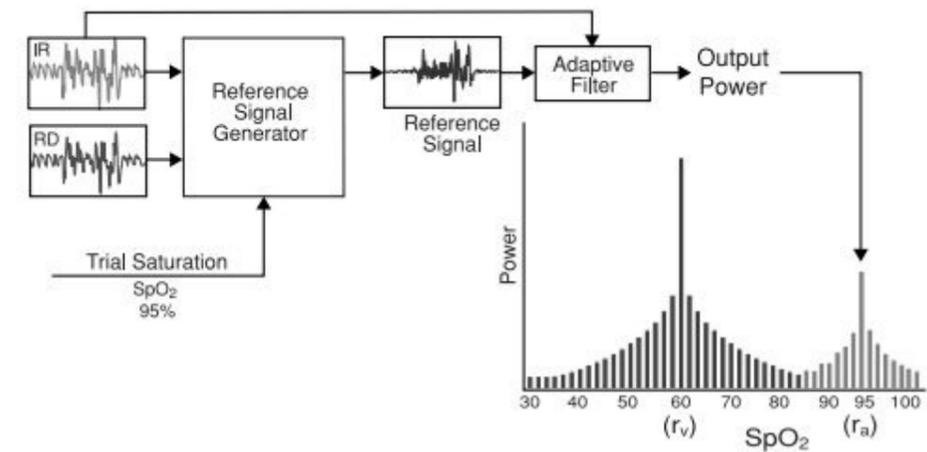
L'algorithme de traitement du signal Masimo SET, Discrete Saturation Transform® (DST)® identifie le bruit de manière fiable, l'isole et, à l'aide de filtres adaptatifs, l'annule. Il indique ensuite la véritable saturation artérielle en oxygène à afficher sur le moniteur.

### MASIMO SET PARALLEL ENGINES



\*ces informations ne concernent que les appareils utilisant la technologie Masimo SET

## MASIMO SET DST



## Installation (Oxymètre de pouls)

### 1. Branchez le Dolphin CPAP (s'il n'est pas déjà branché)

- A. Branchez le cordon d'alimentation sur l'entrée CA située à l'arrière du Dolphin CPAP.
- B. Localisez une source d'alimentation secteur avec une puissance nominale adéquate pour le Dolphin CPAP. L'alimentation requise pour le périphérique est indiquée sur le panneau arrière et dans la section *Spécifications*.
- C. Connectez le cordon d'alimentation à la source d'alimentation appropriée.

 Ne connectez le Dolphin CPAP qu'à un réceptacle de qualité hospitalière à trois fils et mis à la terre. La fiche à trois conducteurs doit être insérée dans une prise à trois fils correctement câblée; Si aucune prise à trois fils n'est disponible, un électricien qualifié doit en installer une conformément au code de l'électricité en vigueur.

 Ne retirez en aucun cas le conducteur de terre de la prise de courant.

 Ne pas utiliser de rallonges ni d'adaptateurs. Le cordon d'alimentation et la fiche doivent être intacts et non endommagés.

 Pour assurer l'isolation électrique du patient, connectez uniquement à un autre équipement avec des circuits isolés électroniquement.

 Ne connectez pas le Dolphin CPAP à une prise de courant contrôlée par un interrupteur mural ou un variateur.

## Installation (Oxymètre de pouls)

### 2. Connectez le câble patient et le capteur

- A. Connectez le câble patient au connecteur de câble patient Masimo situé à l'avant de l'appareil. Assurez-vous que la connexion est solide et que le câble n'est pas tordu, tranché ni effiloché.
- B. Sélectionnez un capteur compatible conformément à la section *Capteurs et câbles de patient (Oxymètre de pouls)* de ce manuel d'utilisation.
- C. Si vous utilisez un capteur réutilisable, assurez-vous qu'il s'ouvre et se ferme sans à-coups. Éliminez toutes les substances pouvant gêner la transmission de la lumière entre capteur de lumière et photodétecteur.
- D. Reportez-vous au mode d'emploi du capteur avant de fixer le capteur au patient. Si vous utilisez un seul adhésif de patient ou un capteur jetable, vérifiez que l'émetteur (lumière rouge) et le photodétecteur sont correctement alignés.
- E. Avec un seul adhésif patient ou un capteur jetable, connectez le capteur au câble patient en alignant les logos; assurez-vous qu'il s'agit d'un lien solide.

## Opération (Oxymètre de pouls)

### 1. Allumez l'affichage de l'oxymètre de pouls

- A. Assurez-vous que l'interrupteur à bascule situé sur le panneau arrière est en position de marche. Si l'écran CPAP est allumé, l'interrupteur à bascule est déjà en position de marche.



- B. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'écran de l'oxymètre de pouls et maintenez-le enfoncé pendant deux secondes pour l'allumer.



- C. Après avoir allumé l'affichage de l'oxymètre de pouls, toutes les lumières s'allument et une sonnerie retentit brièvement.

**i** Si une erreur est détectée par le Dolphin CPAP à ce moment-là, un message d'erreur sera indiqué en utilisant ERR et un numéro à l'écran. Si cela se produit, notez le numéro d'erreur et contactez votre représentant MTTs.

- D. L'affichage de saturation et l'affichage du pouls continuent à clignoter «---» jusqu'à ce que les valeurs du patient aient été enregistrées acquies (environ 10 secondes).



## Opération (Oxymètre de pouls)

### 2. Définissez les limites d'alarme SpO<sub>2</sub>

Pour ajuster les limites d'alarme SpO<sub>2</sub> du patient:

- A. Appuyez sur le bouton de pourcentage pour commencer à ajuster les limites d'alarme SpO<sub>2</sub>. En appuyant sur ce bouton, la limite d'alarme supérieure de SpO<sub>2</sub> commencera à clignoter.



- B. Pendant que la limite d'alarme supérieure de SpO<sub>2</sub> clignote, utilisez les flèches haut et bas flèches pour ajuster la limite d'alarme. Lorsque le nombre cible est atteint, appuyez sur le bouton OK. En appuyant sur ce bouton, la limite d'alarme inférieure de SpO<sub>2</sub> commencera à clignoter.



- C. Pendant que la limite d'alarme inférieure de SpO<sub>2</sub> clignote, utilisez les flèches haut et bas flèches pour régler la limite d'alarme. Lorsque le nombre cible est atteint, appuyez sur le bouton OK.



## Opération (Oxymètre de pouls)

### 3. Définissez les limites d'alarme du pouls

Pour ajuster les limites d'alarme du pouls du patient:

- A. Appuyez sur le bouton cœur pour commencer réglage de l'alarme de pouls limites. En appuyant sur ce bouton, la limite d'alarme supérieure commencera clignotant.



- B. Alors que la limite d'alarme supérieure est clignotant, utilisez le haut et le bas flèches pour ajuster la limite d'alarme. Lorsque le nombre cible est atteint, appuyez sur le bouton OK. En appuyant sur ce bouton, la limite d'alarme inférieure se mettra à clignoter.



- C. Alors que la limite d'alarme inférieure est clignotant, utilisez le haut et le bas flèches pour ajuster la limite d'alarme. Lorsque le nombre cible est atteint, appuyez sur le bouton OK.



## Opération (Oxymètre de pouls)

### 4. Vérifiez que les alarmes de SpO<sub>2</sub> et de pouls sont fonctionnelles

- A. Définissez la limite d'alarme supérieure de SpO<sub>2</sub> inférieure à la lecture de SpO<sub>2</sub> du patient. Confirmez que l'alarme retentit, l'écran SpO<sub>2</sub> clignote et trois voyants rouges clignotent.
- B. Définissez la limite d'alarme inférieure de SpO<sub>2</sub> au-dessus de la lecture de SpO<sub>2</sub> du patient. Confirmez que l'alarme retentit, l'écran SpO<sub>2</sub> clignote et trois voyants rouges clignotent.
- C. Répétez les étapes A et B en faisant varier les limites d'alarme supérieure et inférieure de la fréquence du pouls au lieu des limites d'alarme SpO<sub>2</sub>.

### 5. Vérifiez que les alarmes du capteur sont fonctionnelles

- A. Retirez le capteur du site du capteur. Confirmez que la sonnerie de l'alarme retentit, le message «CH SEn» s'affiche et trois voyants rouges clignotent.
- B. Déconnectez le capteur du câble patient ou de l'appareil. Confirmez que la tonalité d'alarme continue de retentir, le message «no SEn» s'affiche et trois voyants rouges clignotent.

### 6. Vérifiez que le mode de désactivation de l'alarme est fonctionnel

- A. Créez une condition d'alarme en ajustant l'une des limites d'alarme.
- B. Appuyez sur le bouton de silence de l'alarme. Vérifiez qu'aucune tonalité d'alarme ne commence pendant les 110 prochaines secondes et que le voyant jaune à côté du bouton de désactivation de l'alarme est allumé.



## Opération (Oxymètre de pouls)

### 7. Pour commencer la surveillance du patient:

- A. Ajustez les limites d'alarme.
- B. Utilisez le bouton de son de pouls pour basculer entre un activé ou son de pouls désactivé.



- C. Vérifiez que le capteur est appliqué correctement et que les données mesurées sont appropriées. Voir la sous-section *Surveillance Réussie* qui commence à la page suivante.

### 8. Une fois la surveillance terminée:

- A. Retirez le capteur du patient et stockez-le ou jetez-le conformément aux lois en vigueur. Voir le mode d'emploi du capteur.
- B. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant 2 secondes pour éteindre le pouls affichage de l'oxymètre.



**i** Si le Dolphin CPAP perd son alimentation secteur, les valeurs d'alarme SpO<sub>2</sub> et de pouls seront sauvegardées jusqu'à la prochaine mise sous tension de l'oxymètre de pouls. Si le Dolphin CPAP est désactivé à l'aide du bouton d'alimentation, aucune limite d'alarme ne sera enregistrée.

## Opération (Oxymètre de pouls)

### Surveillance réussie

Les points généraux suivants aideront à assurer le succès du suivi.

- Placez le capteur sur un site présentant une perfusion suffisante et fournissant une alignement des LED et du détecteur.
- Placez le capteur sur un site dont le flux sanguin est illimité.
- Ne fixez pas un capteur avec du ruban adhésif.
- Ne sélectionnez pas un site à proximité d'interférences électriques potentielles (par exemple, un dispositif électrochirurgical).
- Lisez le mode d'emploi du capteur pour une application correcte du capteur.

### CAPTEURS D'OXYMÉTRIE MASIMO PULSE\*

Avant utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi du capteur Masimo. Utilisez uniquement des capteurs Masimo pour les mesures d'oxymétrie de pouls. Les dommages aux tissus peuvent être causés par application ou utilisation incorrecte d'un capteur, par exemple en enveloppant le capteur trop étroitement. Inspectez le site du capteur comme indiqué dans le mode d'emploi du capteur afin de garantir l'intégrité de la peau, ainsi que le positionnement et l'adhérence corrects du capteur.

**!** N'utilisez pas de capteurs endommagés. N'utilisez pas de capteur avec des composants optiques ou électriques exposés. N'immergez pas le capteur dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Voir les instructions de nettoyage dans le mode d'emploi pour les capteurs Masimo réutilisables.

**!** N'utilisez pas de câbles patient endommagés. N'immergez pas les câbles patient dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les connecteurs du câble patient ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

**!** Ne tentez pas de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs Masimo ou câbles patient car ces processus peuvent endommager les composants électriques et potentiellement blesser le patient.

\* les appareils utilisant la technologie Masimo SET uniquement

### DES MESURES

Si l'exactitude d'une mesure ne vous semble pas raisonnable, vérifiez d'abord la les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez l'oxymètre de pouls pour bon fonctionnement.

Des mesures inexactes peuvent être causées par:

- Application ou utilisation incorrecte du capteur.
- Des taux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (par exemple, carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).
- Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Substances interférentes: Colorants, vernis à ongles ou toute substance contenant des colorants, cette modification de la pigmentation sanguine habituelle peut entraîner des lectures erronées.
- La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un périphérique débit et donc ne pas détecter certaines arythmies. Le pouls l'oxymètre ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution d'un traitement par ECG analyse d'arythmie.
- Exposition à une illumination excessive, telle que des lampes chirurgicales (surtout celles au xénon), lampes à bilirubine, lampes fluorescentes, infrarouge lampes de chauffage ou au soleil (une exposition à un éclairage excessif peut être corrigé en recouvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque).
- Mouvement excessif du patient.
- La SpO<sub>2</sub> est calibrée empiriquement à la saturation artérielle en oxygène fonctionnelle chez volontaires adultes sains présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb). Un oxymètre de pouls ne peut pas mesurer une élévation niveaux de COHb ou MetHb. L'augmentation de la COHb ou de la MetHb affectera la précision de la mesure de SpO<sub>2</sub>.
  - En cas d'augmentation de la COHb: les niveaux de COHb supérieurs à la normale ont tendance à augmenter la niveau de SpO<sub>2</sub>. Le niveau d'augmentation est approximativement égal à la quantité de COHb présente.
  - Des niveaux élevés de COHb peuvent se produire avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. Quand des niveaux élevés de COHb sont suspectés, analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectué.
  - Pour augmenter MetHb: la SpO<sub>2</sub> peut être diminuée par les niveaux de MetHb allant jusqu'à environ 10% à 15%. À des niveaux plus élevés de MetHb, la SpO<sub>2</sub> peut avoir tendance à lire dans les années 80 à 80. Lorsque les niveaux élevés soupçonneuses de méthamphétamine, analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'une analyse sanguine échantillon doit être effectué.

- La congestion veineuse peut provoquer une lecture insuffisante de l'oxygène artériel réel saturation. Par conséquent, assurez-vous que l'écoulement veineux du site surveillé est correct. Le capteur ne doit pas être en dessous du niveau cardiaque (par exemple, le capteur placé sous la main d'un patient lit avec le bras pendant au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent provoquer des lectures basses erronées (par exemple, la valve tricuspide régurgitation).
- Le patient souffre d'un rythme cardiaque anormal.
- Les pulsations du support de ballon intra-aortique peuvent être additives à la pouls sur l'affichage du pouls de l'oxymètre. Vérifier le pouls du patient contre la fréquence cardiaque ECG.
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par MTTs
- Un artefact de mouvement peut conduire à des mesures inexactes.
- Des niveaux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures imprécises de la SpO<sub>2</sub>.
- Avec une très faible perfusion sur le site surveillé, les lectures peuvent être inférieures que la saturation en oxygène artériel central.
- Ne pas exposer l'oxymètre de pouls à une humidité excessive, telle que exposition à la pluie. L'humidité excessive peut causer l'oxymètre de pouls effectuer de manière inexacte ou échouer.
- Ne plongez pas le capteur ou le câble patient dans de l'eau, des solvants ou solutions de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches).
- Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, artériel cathéter ou ligne intravasculaire.

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pendant la défibrillation, mais les lectures peuvent être inexacte pendant une courte période.

La perte du signal du pouls peut survenir dans l'une des situations suivantes:

- Le capteur est trop serré.
- L'éclairage est excessif à partir de sources lumineuses telles qu'une lampe chirurgicale, une lampe à bilirubine ou au soleil.
- Un brassard de tensiomètre est gonflé sur la même extrémité que celui avec un capteur SpO<sub>2</sub> attaché.
- Le patient présente une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou hypothermie.
- Il y a une occlusion artérielle à proximité du capteur.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.

## Système d'alarme (Oxymètre de pouls)

**i** La thérapie CPAP a un système d'alarme séparé, expliqué dans la section *Système d'alarme (CPAP)*

Le système d'alarme de l'oxymètre de pouls générera des signaux d'alarme visuels et sonores pour vous avertir des conditions d'alarme détectées par le système.

### 1. Identification d'alarme

Deux niveaux de priorité d'alarme sont implémentés: priorité haute et priorité basse. Le tableau suivant présente les spécifications de priorité d'alarme:

Priorité d'alarme	Paramètre	Type d'alarme
Haut	Faible saturation (SpO <sub>2</sub> , gamme 1-99%)	Audible et visuel
	Saturation élevée (plage de SpO <sub>2</sub> , de 2 à 100%)	
	Faible fréquence cardiaque (plage de fréquence cardiaque comprise entre 30 et 199 bpm)	
	Taux de pouls élevé (plage de taux de pouls de 35 à 235 bpm)	
	Capteur éteint et pas de capteur	
Défaillance du système		
Niveau	Faible indice de perfusion	

### 2. Indication d'alarme

Une condition d'alarme est indiquée par:

- Son d'alarme
- Indicateur d'alarme visuelle (3 feux rouges clignotants)
- Le paramètre hors limite clignote

Capteur désactivé et aucune alarme de capteur ne générera une condition d'alarme qu'après la découverte d'une impulsion.

## Système d'alarme (Oxymètre de pouls)

### 3. Limites d'alarme

**!** Vérifiez les limites d'alarme chaque fois que l'oxymètre de pouls est utilisé pour vous assurer qu'elles conviennent au patient surveillé.

Une alarme sonore et un indicateur d'état clignotant se déclenchent lorsqu'une limite d'alarme est dépassée. Il est préférable que l'opérateur se trouve à 1 mètre maximum de l'appareil. Les instructions pour le silence de l'alarme sont indiquées dans la section précédente. Lorsqu'un capteur n'est pas connecté à un patient, le texte «SEn OFF» s'allume et 3 voyants rouges clignotent. Lorsqu'un capteur n'est pas connecté à son câble, le texte «no SEn» s'allume et 3 voyants rouges clignotent. Une alarme sonore accompagnera l'indicateur visuel à moins que l'oxymètre de pouls ait été réglé en mode de désactivation de l'alarme.

Des instructions pas à pas pour la configuration des limites d'alarme sont données aux étapes 2 et 3 de la section *Opération (Oxymètre de pouls)*. La valeur par défaut et la plage des limites d'alarme sont les suivantes:

Réglage	Valeur par défaut	Gamme
SpO <sub>2</sub> limite basse	89 %SpO <sub>2</sub>	La limite d'alarme basse SpO <sub>2</sub> peut être définie entre 1% et 99%, avec une taille de pas de 1%
SpO <sub>2</sub> limite haute	96 %SpO <sub>2</sub>	La limite d'alarme haute SpO <sub>2</sub> peut être réglée entre 2% et 100% avec une taille de pas de 1%.
Limite basse de la fréquence du pouls (BPM)	100 bpm	La limite d'alarme basse de la fréquence du pouls peut être réglée entre 30 et 199 BPM, avec un pas de 5 BPM.
Limite haute du rythme cardiaque (BPM)	180 bpm	La limite d'alarme haute de la fréquence du pouls peut être réglée entre 35 BPM et 235 BPM, avec un pas de 5 BPM.

**i** La limite d'alarme basse doit toujours être inférieure à la limite d'alarme haute. Tenter de définir la limite d'alarme haute en dessous de la limite d'alarme basse ne fonctionnera pas. Afin de régler la limite d'alarme haute en dessous de la limite d'alarme basse actuelle, vous devez d'abord modifier le réglage de la limite d'alarme basse.

**i** En cas de coupure de courant et si l'écran CPAP est allumé, le moniteur à impulsions les valeurs d'alarme de l'oxymètre seront enregistrées. Si l'affichage de l'oxymètre de pouls est désactivé à l'aide du bouton d'alimentation ou en cas de coupure de courant et si l'affichage CPAP est désactivé, les valeurs d'alarme de l'oxymètre de pouls reviendront aux valeurs par défaut.

## Système d'alarme (Oxymètre de pouls)

### 4. Silence d'alarme

Les alarmes sonores peuvent être suspendues, mais pas les alarmes visuelles. Le bouton de désactivation de l'alarme est utilisé pour désactiver temporairement les alarmes sonores pendant 110 secondes. Quand cela le bouton est enfoncé, un voyant jaune est allumé à côté du bouton et les alarmes sonores sont désactivées. Lorsque vous appuyez sur le bouton et que le voyant jaune est déjà allumé, le voyant jaune s'éteint et les sons de l'alarme sont rétablis.

Symbole	Description
	Appuyez sur ce bouton pour couper temporairement le son de l'alarme de l'oxymètre de pouls pendant 110 secondes. Appuyez à nouveau pour rétablir les sons d'alarme.

### 5. Signaux d'alarme et d'information

Le système d'alarme de l'oxymètre de pouls indiquera les signaux d'alarme et d'information suivants:

Symbole	Description	Solution
	Défaillance du système	Éteignez puis rallumez la machine. Si le message d'erreur est toujours présent, notez le numéro d'erreur et contactez votre représentant MTTs.
	Faible indice de perfusion	(1) Éliminer l'occlusion du flux sanguin. (2) Essayez de réchauffer le patient. (3) Déplacer le capteur vers un site mieux perfusé. REMARQUE: Masimo recommande d'utiliser un capteur d'adhésif lorsque la perfusion niveau est attendue ou évidente.
	Capteur pas connecté au patient	Connectez le capteur au patient.

## Système d'alarme (Oxymètre de pouls)

Symbole	Description	Solution
	Capteur pas connecté à l'appareil ou au câble	Connectez le capteur à l'appareil ou au câble.
	Ingérence détectée	Assurez-vous que le capteur est correctement appliqué, et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire.
	Capteur défectueux ou non reconnu	Remplacez le capteur.
	Câble pas connecté à l'appareil	Connectez le câble au périphérique.
	Capteur d'adhésif non connecté à l'appareil ou au câble	Connectez le capteur adhésif à l'appareil ou au câble.
<b>Valeur SpO<sub>2</sub> clignotant</b>	Peut indiquer une mauvaise qualité des données (QI de signal faible ou indice de perfusion bas)	(1) Éliminer l'occlusion du flux sanguin. (2) Vérifiez l'emplacement du capteur.
<b>Valeur d'impulsion clignotant</b>	Peut indiquer une mauvaise qualité des données (taux de pouls toujours calculateur)	Attendez que le pouls ait fini de calculer. (Cela peut se produire lorsqu'un capteur est appliqué pour la première fois à un patient).
	Recherche d'impulsion	Attendez que le pouls trouvé. (Cette recherche doit avoir lieu chaque fois qu'un capteur est appliqué pour la première fois à un patient).

## Capteurs et câbles patient (Oxymètre de pouls)

Cette section traite de l'utilisation et du nettoyage des capteurs Masimo SET et des câbles patient Masimo SET\*.

### Capteurs Masimo SpO<sub>2</sub>

Avant d'utiliser un capteur ou un câble, lisez attentivement le mode d'emploi du capteur ou du câble. Utilisez uniquement des capteurs d'oxymétrie et des câbles Masimo pour les mesures de SpO<sub>2</sub>. D'autres transducteurs ou capteurs d'oxygène peuvent nuire aux performances de l'oxymètre de pouls.

Des lésions tissulaires peuvent être causées par une application incorrecte ou l'utilisation d'un capteur Masimo, par exemple en enveloppant le capteur trop étroitement. Inspectez le site du capteur comme indiqué dans le mode d'emploi du capteur pour assurer l'intégrité de la peau, ainsi que le positionnement et l'adhérence corrects du capteur.

 N'utilisez pas de capteurs endommagés. N'utilisez pas de capteur avec des composants optiques ou électriques exposés. Ne plongez pas le capteur dans de l'eau, des solvants ou solutions de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Voir les instructions de nettoyage dans le mode d'emploi pour les capteurs Masimo réutilisables.

 N'utilisez pas de câbles patient endommagés. N'immergez pas les câbles patient dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les connecteurs du câble patient ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

 Tous les capteurs et câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant utilisation, sans quoi le patient pourrait être blessé.

 Ne pas utiliser de ruban adhésif supplémentaire pour envelopper le capteur.

\* les appareils utilisant la technologie Masimo SET uniquement

## Capteurs et câbles patient (Oxymètre de pouls)

### Sélection d'un capteur Masimo SET

Lors du choix d'un capteur, tenez compte du poids du patient, de l'adéquation de la perfusion, des sites de capteurs disponibles et de la durée de la surveillance. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau ci-dessous ou contactez votre représentant MTTs. Utilisez uniquement Masimo SET capteurs et câbles de capteurs. Sélectionnez un capteur approprié, appliquez-le comme indiqué et observez tous les avertissements et mises en garde présentés dans le mode d'emploi accompagnant le capteur. Les sources de lumière ambiante élevées telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes de chauffage infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent nuire aux performances d'un capteur de SpO<sub>2</sub>. Pour prévenir interférences dues à la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Si vous ne prenez pas cette précaution dans des conditions de forte lumière ambiante, vous risquez d'obtenir des mesures inexactes.

### Instructions d'application du capteur

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi, repositionner les capteurs réutilisables au moins toutes les 4 heures. Pour les capteurs adhésifs, inspectez le site toutes les 8 heures au moins ou plus tôt. Si l'état circulatoire ou l'intégrité de la peau l'indiquent, renouvelez votre demande sur un autre site de surveillance.

### CAPTEURS RECOMMANDÉS

Capteur	Description	Échelle de poids	Précision de saturation		Précision de rythme cardiaque		Précision de faible perfusion	
			No Motion	Motion	No Motion	Motion	Saturation	Pulse Rate
<b>Capteur réutilisable</b>								
M-LNCS™ YI	Reusable Multi-site Sensor	> 1kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
<b>Capteur adhésif</b>								
M-LNCS™ NeoPt	Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	< 1kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

 Les capteurs M-LNCS™ doivent être utilisés avec des câbles M-LNC™.

## Capteurs et câbles patient (Oxymètre de pouls)

**i** Ces capteurs sont recommandés car ils sont compatibles avec le Dolphin CPAP et conviennent souvent à la population de patients cible du Dolphin CPAP. Ceci n'est PAS une liste complète des capteurs compatibles avec le Dolphin CPAP. Contactez votre représentant MTTs pour obtenir une liste complète des capteurs compatibles.

### Nettoyage et réutilisation des capteurs Masimo

Les capteurs réutilisables peuvent être nettoyés selon la procédure suivante:

- Retirez le capteur du patient.
- Déconnectez le capteur du Dolphin CPAP.
- Essuyez tout le capteur avec un tampon d'alcool isopropylique à 70%.
- Laissez le capteur sécher à l'air avant de le remettre en fonctionnement.

### Rattachement de capteurs adhésifs à usage unique

- Les capteurs à usage unique peuvent être appliqués de nouveau sur le même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont claires et que l'adhésif adhère toujours à la peau.

**i** Si le capteur ne parvient pas à suivre le pouls de manière cohérente, les capteurs peuvent être mal positionnés. Repositionnez le capteur ou choisissez un autre site de surveillance.

**!** Pour éviter toute contamination croisée, utilisez uniquement des capteurs Masimo à usage unique sur le même patient.

**!** Ne pas retraiter les capteurs à usage unique.

**!** Ne pas immerger ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne stérilisez aucun capteur Masimo par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

## Capteurs et câbles patient (Oxymètre de pouls)

### Câbles patient Masimo SET

Des câbles patient réutilisables de différentes longueurs sont disponibles. Utilisez uniquement approprié câbles d'oxymétrie Masimo pour les mesures de SpO<sub>2</sub>. D'autres câbles patient peuvent causer mauvaise performance de l'oxymètre de pouls.

### CABLES PATIENTS RECOMMANDÉS

Câble	Description
M-LNC™	M-LNCS™ Series Patient Cable

**i** Ce câble est recommandé car il est compatible avec les capteurs recommandés. Ce n'est pas une liste complète des câbles compatibles avec le Dolphin CPAP. Contactez votre représentant MTTs pour obtenir une liste complète des câbles compatibles.

### Nettoyage et réutilisation des câbles patient Masimo SET

Les câbles patient peuvent être nettoyés selon la procédure suivante:

- Retirez le câble du capteur.
- Déconnectez le capteur du Dolphin CPAP.
- Essuyer avec un tampon d'alcool isopropylique à 70%.
- Laissez le câble sécher avant de le remettre en service.

**!** Acheminez soigneusement les câbles patient afin de réduire le risque de patient enchevêtrement ou étranglement.

**!** Ne pas immerger ni immerger les câbles du patient dans une solution liquide. Ne stérilisez pas les câbles patient par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Voir le nettoyage instructions du mode d'emploi pour les câbles patient Masimo réutilisables.

**!** Ne retirez aucun câble patient Masimo SET.

## L'entretien (Oxymètre de pouls)

En fonctionnement normal, aucun ajustement interne ou réétalonnage n'est nécessaire pour faire fonctionner l'oxymètre de pouls du Dolphin CPAP. Si vous pensez que la maintenance est nécessaire, contactez votre représentant MTTs.

 Avant de nettoyer l'affichage de l'oxymètre de pouls, éteignez-le toujours et assurez-vous que le cordon d'alimentation est débranché.

### Nettoyage

Pour nettoyer le panneau d'affichage ou la surface extérieure du boîtier Dolphin CPAP, utilisez un chiffon propre imbibé d'une solution de détergent doux pour essuyer délicatement les surfaces cibles.

-  Ne laissez pas de liquides pénétrer à l'intérieur de l'instrument.
-  Utilisez la solution de détergent avec parcimonie. Une solution excessive peut s'écouler dans le appareil et causer des dommages aux composants internes.
-  Ne touchez pas, n'appuyez pas et ne frottez pas l'écran avec des produits de nettoyage abrasifs, instruments, brosses, matériaux rugueux, ou les mettre en contact avec tout ce qui pourrait rayer la surface de l'écran.
-  N'utilisez pas d'alcool, de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni d'autres produits agressifs. solvants, pour nettoyer l'appareil. Ces substances attaquent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer une défaillance de l'appareil.

 Reportez-vous à la section *Capteurs et câbles patient (Oxymètre de pouls)* pour les instructions de nettoyage des capteurs et des câbles patient.

## L'entretien (Oxymètre de pouls)

### Service et réparation

N'utilisez pas le Dolphin CPAP si les fonctions de surveillance de l'oxymétrie de pouls sont dysfonctionnement. Faites réparer l'appareil. Pour faire réparer l'unité, contactez votre représentant MTTs.

### Vérification de la performance

Pour tester les performances de l'oxymètre de pouls après des réparations ou au cours d'un entretien de routine, suivez la procédure décrite dans cette section. Si l'oxymètre de pouls échoue à l'un des tests décrits, arrêtez-le et corrigez le problème avant reconnecter l'appareil au patient.

Avant de réaliser les tests suivants, vérifiez que le périphérique est branché sur le secteur et débranchez tous les câbles de patient ou les sondes d'oxymétrie de pouls du périphérique.

*Auto-test à la mise sous tension:*

1. Allumez le moniteur en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation pendant 2 secondes.  
Tous les voyants disponibles s'allumeront et une brève sonnerie retentira.
2. L'oxymètre de pouls commencera à fonctionner normalement.

*Touche Press Button Test:*

1. Appuyez une fois sur le bouton de désactivation de l'alarme et sur le bouton de désactivation du son du pouls.  
Vérifiez que le voyant situé à côté de chaque bouton s'allume ou s'éteint lorsque vous appuyez sur le bouton.

*Test de limite d'alarme:*

1. Commencez par modifier les limites d'alarme de saturation en appuyant sur la touche «signe de pourcentage». Définissez le paramètre d'alarme de saturation élevée sur une valeur deux points inférieure à la valeur actuellement sélectionnée. Appuyer sur OK. Changer l'alarme de faible saturation paramètre à une valeur deux points en dessous de la valeur actuellement sélectionnée. Appuyer sur OK.
2. Commencez par modifier les limites d'alarme du pouls en appuyant sur le bouton «Coeur». Modifiez le paramètre d'alarme de fréquence cardiaque élevée sur une valeur cinq points au-dessus de la valeur actuellement sélectionnée. Appuyer sur OK. Définissez le paramètre d'alarme de faible fréquence cardiaque sur une valeur cinq points au-dessus de la valeur actuellement sélectionnée. Appuyer sur OK.

## Caractéristiques

### Spécifications de performance (CPAP)

#### Paramètres de contrôle

Régler le débit	Défaut	6 L/min
	Gamme	4 - 9 L/min
Définir FiO <sub>2</sub>	Défaut	21 %FiO <sub>2</sub>
	Gamme	21 - 99 %FiO <sub>2</sub>
Sonde de température de l'humidificateur (T1)	Défaut	34.0 °C
	Gamme	31.0 - 37.0 °C
Sonde de température des voies respiratoires (T2)	Défaut	37.0 °C
	Gamme	35.0 - 40.0 °C

#### Affiche

Affichage de la température mesurée	Précision	±1 °C
	Gamme	18.0 - 50.0 °C
		"Lo" quand la valeur est inférieure 18°C
		"hi" quand la valeur est supérieure 50°C
Affichage FiO <sub>2</sub> mesuré	Précision	±5 %FiO <sub>2</sub>
	Gamme	21 - 99 %FiO <sub>2</sub>

#### Humidificateur

Temps de préchauffage	≤10 minutes
Performance d'humidité	≥33 mg/L
Volume disponible pour la vaporisation	Chambre d'humidité 20 mL
	Réservoir 1600 mL (maximum)
Pression de fonctionnement maximale	7 kPa
Découpe de surchauffe de la plaque chauffante	90 ± 5 °C

## Caractéristiques

### Spécifications de performance (CPAP)

#### Pression délivrée

La colonne PEEP peut être définie sur des valeurs entières comprises entre 1 et 10 cmH<sub>2</sub>O.

La pression fournie au site de connexion de l'interface patient dépend du réglage de la colonne PEEP et du débit. La relation entre la pression délivrée sur le site de connexion de l'interface patient, le réglage de la colonne PEP et le débit est indiquée dans le tableau ci-dessous.



Ces valeurs peuvent ne pas être précises si vous n'utilisez pas les composants recommandés du circuit respiratoire ou si le flacon de PEP ne contient pas d'eau, même avec la ligne de remplissage.



La pression délivrée au patient est inférieure à la pression transmise au site de connexion de l'interface patient. Ceci est dû au fait qu'il y a une perte de pression à travers l'interface patient. Différentes interfaces patient ont différentes pertes de pression.

### Pression délivrée sur le site de connexion de l'interface patient [cmH<sub>2</sub>O]

		Réglage du débit [L/min]					
		4	5	6	7	8	9
PEEP réglage de la colonne [cmH <sub>2</sub> O]	1	1.8	1.9	2.0	2.2	2.4	2.6
	2	2.8	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6
	3	3.9	4.0	4.1	4.3	4.5	4.7
	4	4.9	5.0	5.1	5.3	5.5	5.7
	5	6.0	6.1	6.2	6.4	6.6	6.8
	6	6.9	7.0	7.1	7.3	7.5	7.7
	7	8.0	8.1	8.2	8.3	8.5	8.7
	8	8.9	9.0	9.1	9.2	9.4	9.6
	9	9.8	9.9	10.0	10.1	10.3	10.5
	10	10.8	10.9	11.0	11.2	11.3	11.4

## Caractéristiques

### Spécifications de performance (oxymètre de pouls)

#### Plage de mesure

Saturation en oxygène artériel (%SpO <sub>2</sub> ) <sup>1</sup>		1% to 100%
Rythme cardiaque	MTTS	25 bpm - 300 bpm
	Masimo	25 bpm - 240 bpm
Indice de perfusion	MTTS	1 - 10
	Masimo	0,02 % à 20 %
Temps de réponse	MTTS <sup>2</sup>	configuration 3s, 5s ou 7s
	Masimo	≤1 seconde de retard

#### Précision - Saturation artérielle en oxygène

Saturation		70% à 100%
Pas de Motion <sup>3</sup>	Nourrissons, Pédiatrie	± 2%
	Nourrissons,	± 3%
Motion <sup>4</sup>	Nourrissons, Pédiatrie, Nouveau-nés	± 3%
Faible perfusion <sup>5</sup>	Nourrissons, Pédiatrie, Nouveau-nés	± 2%

#### Précision - Taux de pouls

Rythme cardiaque	MTTS	25 - 300 (bpm) ± 2 bpm
	Masimo <sup>6</sup>	25 - 240 (bpm)
Pas de mouvement	Nourrissons, Pédiatrie, Nouveau-nés	± 3 bpm
Mouvement	Nourrissons, Pédiatrie, Nouveau-nés	± 5 bpm
Faible perfusion	Nourrissons, Pédiatrie, Nouveau-nés	± 3 bpm

1. Masimo SpO<sub>2</sub> a été déterminé par des tests sur des volontaires adultes en bonne santé dans la plage de 60 % à 100 % de SpO<sub>2</sub> par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpO<sub>2</sub> a été déterminée sur 16 patients néonataux en USIN âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés sur une plage de 70 à 100 % de SaO<sub>2</sub> avec une précision résultante de 2,9 % de SpO<sub>2</sub>. Contactez votre représentant MTTTS pour les spécifications de test.

Le MTTTS SpO<sub>2</sub> a été déterminé par des tests sur des volontaires adultes en bonne santé dans la plage de 64,2 % à 99,3 % de SpO<sub>2</sub>, et les volontaires ont inhalé une certaine concentration de mélange gazeux oxygène-azote. La précision de la SpO<sub>2</sub> a été déterminée sur 6 volontaires testés et 182 groupes de données de contraste valides ont été collectés. La précision SpO<sub>2</sub> du module MTTTS doit être une différence quadratique moyenne inférieure à 3,0 % SpO<sub>2</sub> sur la plage de 70 % à 100 % SaO<sub>2</sub>, et Arms = 1,94. Contactez votre représentant MTTTS pour les spécifications de test.

2. La sensibilité fait référence à la vitesse de réponse des résultats de mesure mis à jour avec le signal d'entrée modifiable. L'hôte peut définir la sensibilité du module, et la sensibilité comprend 3 niveaux : haut, moyen et bas, séparément, le cycle de mise à jour pour les 3s, 5s, 7s.

3. La technologie Masimo SET avec les capteurs LNOP Adt a été validée pour la précision du mouvement dans des études de sang humain sur des volontaires adultes hommes et femmes en bonne santé, présentant une pigmentation de la peau claire à sombre, lors d'études sur l'hypoxie induite lors de mouvements de frottement et de tapotement, à une fréquence de 2 à 4 Hz. une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 à 4Hz et une amplitude de 2 à 3 cm dans les études sur l'hypoxie induite dans la plage de 70 à 100% de SpO<sub>2</sub> contre un oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type qui englobe 68% de la population. La précision de saturation des capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes hommes et femmes présentant une pigmentation de la peau claire à foncée et 1% a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

4. Les capteurs Masimo ont été validés pour la précision du mouvement dans des études de sang humain sur des volontaires sains adultes, hommes et femmes, en bonne santé, présentant une pigmentation de la peau claire à la peau foncée, lors d'études d'hypoxie induite lors de mouvements de frottement et de tapotement, à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif compris entre 1 et 5 Hz à une amplitude comprise entre 2 et 3 cm dans les études sur l'hypoxie induite dans la plage de 70-100% SpO<sub>2</sub> contre un oxymètre de CO et un moniteur ECG de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type. Un écart type plus ou moins un englobe 68% de la population.

5. La technologie Masimo SET a été validée pour une faible précision de la perfusion lors de tests comparatifs avec un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur de Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02% et un pourcentage de transmission supérieur à 5% pour des saturations comprises entre 70 et 100%. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type qui englobe 68% de la population.

6. Les capteurs Masimo ont été validés pour la précision de la fréquence du pouls pour une plage allant de 25 à 240 bpm lors de tests sur banc menés avec un simulateur Biotek Index 2. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type qui englobe 68% de la population.

## Caractéristiques

### Spécifications physiques

Dimensions (HxLxP)	global	80 cm x 38 cm x 38 cm
Unité de masse totale		18,0 kg
Les alarmes	Alarme sonore haute priorité	5 impulsions en rafale suivies d'un délai de 0,5 sec, suivies de 5 impulsions en rafale, suivies d'un retard de 3 sec
	Alarme sonore haute priorité (Power out)	Tonalité continue 330 Hz
	Alarme sonore de basse priorité	2 impulsions en rafale suivies d'un délai de 20 sec.
	Alarme visuelle haute priorité	Rouge clignotant à 1,5 Hz
	Volume d'alarme	> 50 dBA à un mètre de distance
Afficher	Type	LED
	Afficher le taux de mise à jour	1 seconde
Protection contre la pénétration	IPX1	Cet appareil est protégé contre les effets nocifs des gouttes d'eau conformément à la norme IEC 60529.
Compresseur d'air	Interne	Intégré
Base de l'unité	Mobile	4 roulettes pivotantes à 360 ° avec serrures

### Spécifications électriques

Besoins en courant alternatif	100-240V, 50-60 Hz
Consommation d'énergie	240 W maximum

### Spécifications environnementales

En fonctionnement	Température ambiante: +19°C to +37°C Humidité: 30% to 90% RH sans condensation Pression atmosphérique: 70-106kPa
Transport et stockage	Température ambiante: 0°C to +50°C Humidité: 5% to 90% RH sans condensation Pression atmosphérique: 70-106kPa

## Caractéristiques

### Conformité

Sécurité électrique	EN 60601-1: 2006 / A1: 2013: Appareils électromédicaux - Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles Type de protection: classe 1 Degré de protection - Câble patient: Type BF, pièce appliquée à l'épreuve des défibrillations
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2: 2015: Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Généralités exigences de sécurité de base et de performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
Performance	EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015: Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: facilité d'utilisation EN 60601-1-8: 2007 + A1: 2013 + A11: 2017: Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Garanties Norme: Exigences générales, tests et conseils pour les systèmes d'alarme dans le domaine médical équipements électriques et systèmes électriques médicaux EN ISO 14971: 2012: Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques au médical dispositifs IEC 62304: 2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel EN 1041: 2008 + A1: 2013: Informations fournies par le fabricant du dispositif médical. EN ISO 80601-2-61: 2011: Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Généralités exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles de l'oxymètre de pouls équipement EN ISO 8185: 2009: Humidificateurs des voies respiratoires à usage médical - Particulier exigences relatives aux systèmes d'humidification respiratoire EN ISO 10993-1: 2009: Évaluation biologique des événements médicaux - Partie 1: Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques EN ISO 15223-1: 2016: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec un dispositif médical étiquettes, étiquetage et informations à fournir - Partie 1: Exigences générales
RoHS	2015/863/EU
DEEE	2012/19 / UE

## Explication des symboles



Cette déclaration fournit des informations importantes ou met en évidence des informations qui peuvent facilement être négligées.



Cette déclaration est un avertissement. Ne pas suivre cette déclaration pourrait causer des blessures au patient ou à l'opérateur, ou endommager l'appareil.



Marquage CE avec numéro de corps notifié.



Ne démontez l'appareil que si vous êtes un technicien formé par MTTs ou un technicien qualifié.



Reportez-vous au manuel d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.



Reportez-vous au manuel d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.



Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les déchets normaux. Éliminez-le conformément aux directives locales pour la mise au rebut de l'électronique. Éliminer conformément à la directive DEEE dans l'Union européenne.



Dispositif médical



Numéro d'identification unique



Website sur lequel un utilisateur peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical



Nom et adresse du européen Représentant autorisé.



Fabricant de l'appareil.



Date de fabrication.



Numéro de série.



Type et classement complet du fusible.



Type BF résistant à la défibrillation partie appliquée.



Protection contre les entrées de liquide - niveau 1 (gouttes d'eau).

## Politique de garantie

### Conditions générales

Cette garantie limitée de MTTs vous confère, en tant que client, les droits de garantie limités de MTTs, le fabricant, pour la durée spécifiée sur la carte de garantie. Veuillez consulter le site Web de MTTs pour une description détaillée de vos droits à la garantie limitée. En outre, vous pouvez également disposer d'autres droits légaux en vertu de la loi applicable ou d'un accord écrit spécial avec MTTs.

MTTS N'ÉMET AUCUNE AUTRE GARANTIE NI CONDITION EXPRESSE, ÉCRITE OU ORALE, ET DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES ET CONDITIONS NON MENTIONNÉES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE. DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION LOCALE DES PAYS AUTRES QUE LE VIETNAM, MTTs DÉCLINE TOUTES GARANTIES OU CONDITIONS IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. POUR TOUTES LES TRANSACTIONS EFFECTUÉES AU VIETNAM, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU CONDITION DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER EST LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE EXPRESSE SUSMENTIONNÉE. CERTAINS PAYS N'AUTORISENT PAS LA LIMITATION DE LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE NI L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS POUR LES PRODUITS DE CONSOMMATION. DANS CES PAYS, CERTAINES EXCLUSIONS OU LIMITATIONS DE CETTE GARANTIE LIMITÉE PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. POUR LES TRANSACTIONS AVEC LES CONSOMMATEURS, LES CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉES CONTENUES DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION, SAUF DANS LA MESURE LÉGALEMENT AUTORISÉE, N'EXCLUENT PAS, NE RESTREIGNENT PAS, NE MODIFIENT PAS, MAIS S'AJOUTENT AUX DROITS LÉGAUX OBLIGATOIRES APPLICABLES À LA VENTE DE CE PRODUIT.

Cette garantie limitée est applicable dans tous les pays et peut être appliquée dans tout pays ou région où MTTs ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle de produit (sous réserve des conditions énoncées dans cette garantie limitée).

En vertu de cette garantie limitée, les produits achetés dans un pays ou une région peuvent être transférés vers un autre pays ou une autre région où MTTs ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle. Les conditions de garantie, la disponibilité et les temps de réponse des services peuvent varier d'un pays ou d'une région à l'autre. Le délai de réponse au service de garantie standard est sujet à modification en raison de la disponibilité des pièces sur place. Si tel est le cas, votre fournisseur de services agréé MTTs peut vous fournir des détails. MTTs ne modifiera pas la forme, l'adaptation ou la fonction de ce produit MTTs afin de le faire fonctionner dans un pays pour lequel il n'a jamais été conçu pour fonctionner pour des raisons légales ou réglementaires. MTTs n'est pas responsable des tarifs ou des droits pouvant être engendrés lors du transfert des produits.

MTTS garantit que le produit que vous avez acheté ou loué auprès de MTTs est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant la période de garantie limitée. La période de garantie limitée commence à la date d'achat ou de location auprès de MTTs ou à compter de la date d'installation de MTTs. Votre reçu de vente ou de livraison daté, indiquant la date d'achat du produit, constitue votre preuve de la date d'achat ou de location. Vous pouvez être amené à fournir une preuve, un achat ou une location pour pouvoir bénéficier du service de garantie. Vous avez droit à un service de garantie matérielle conformément aux conditions générales du présent document si une réparation de votre produit MTTs est requise pendant la période de garantie limitée.

Sauf indication contraire, et dans la mesure autorisée par la législation locale, les nouveaux produits MTTs peuvent être fabriqués à l'aide de nouveaux matériaux et de matériaux utilisés équivalents aux performances et à la fiabilité inédites. MTTs peut réparer ou remplacer les produits MTTs (a) avec des produits ou des pièces neuves ou précédemment utilisés, offrant des performances et une fiabilité équivalentes, ou (b) avec des produits équivalents à un produit original abandonné. Les pièces de rechange sont garanties exemptes de vices de matériau ou de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours ou, pour rappel de la période de garantie limitée, du produit MTTs qu'elles remplacent ou dans lequel elles sont installées, selon la durée la plus longue.

## Politique de garantie

MTTS réparera ou remplacera, à sa seule discrétion, tout composant ou produit présentant un vice de matériau ou de fabrication pendant la période de garantie limitée. Toutes les pièces détachées retirées en vertu de cette garantie limitée deviennent la propriété de MTTs. Dans le cas improbable où votre produit MTTs connaît des défaillances récurrentes, MTTs, à sa seule discrétion, peut choisir de vous fournir (a) une unité de remplacement sélectionnée par MTTs identique ou équivalente à votre produit MTTs; vous rembourser votre prix d'achat ou vos paiements de location (moins les intérêts) au lieu d'un remplacement. Ceci est votre recours exclusif pour les produits défectueux.

### Les exclusions

MTTS NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DE CE PRODUIT SERA ININTERROMPU OU SANS ERREUR. MTTs N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES RÉSULTANT DE VOTRE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PRODUIT.

La présente garantie limitée ne s'applique pas aux pièces consommables ni consommables et ne s'applique pas aux produits dont le numéro de série a été retiré, ni aux gaz endommagés ou rendus défectueux (a) à la suite d'un accident, d'une utilisation non conforme, de ou maintenance ou étalonnage inadéquats (si nécessaire) ou autres causes externes; (b) par une utilisation en dehors des paramètres d'utilisation indiqués dans la documentation utilisateur fournie avec le produit; (c) par logiciel, interface, pièces ou fournitures non fournis par MTTs; (d) une préparation ou un entretien inapproprié du site; (e) infection par le virus; (f) perte ou dommages en transit; ou (g) par modification ou service par toute personne autre que (i) le personnel de MTTs, (ii) un fournisseur de services agréé MTTs ou (iii) votre propre installation de pièces remplaçables approuvées par MTTs ou MTTs remplaçables par l'utilisateur final, si elles sont disponibles pour votre produit MTTs. dans le pays ou la région de service.

### Limitation de responsabilité

SI VOTRE PRODUIT MTTs NE FONCTIONNE PAS COMME PRÉVU, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE MTTs AU TITRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE AU MOINDRE DU PRIX QUE VOUS AVEZ PAYÉ POUR LE PRODUIT OU DES COÛTS DE RÉPARATION OU DE REMPLACEMENT DES COMPOSANTS MATÉRIELS QUI NE FONCTIONNENT PAS CORRECTEMENT. D'UTILISATION NORMALE.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST INDIQUÉ CI-DESSUS, EN AUCUN CAS, IL NE SERA TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CAUSÉS PAR LE PRODUIT OU DE SON EXÉCUTION DÉFECTUEUSE, Y COMPRIS DES PERTES DE BÉNÉFICES OU DES ÉCONOMIES RÉALISÉES OU DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉQUENTS. MTTs N'EST PAS RESPONSABLE DES RÉCLAMATIONS FAITES PAR UN TIERS OU FAITES PAR VOUS POUR UN TIERS.

CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUE QUE DES DOMMAGES SOIENT DEMANDÉS, OU QUE DES RÉCLAMATIONS SOIENT FAITES AU TITRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE OU EN TANT QUE RÉCLAMATION EN RESPONSABILITÉ DÉLICTUELLE (Y COMPRIS EN CAS DE NÉGLIGENCE ET DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS), UNE RÉCLAMATION CONTRACTUELLE OU TOUTE AUTRE RÉCLAMATION. CETTE RESPONSABILITÉ DE LIMITATION NE PEUT ÊTRE ANNULÉE OU MODIFIÉE PAR AUCUNE PERSONNE. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ SERA EFFECTIVE MÊME SI VOUS AVEZ AVERTI LES MEMBRES DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ NE S'APPLIQUERA TOUTEFOIS PAS AUX RÉCLAMATIONS POUR PRÉJUDICE CORPOREL.

CETTE GARANTIE LIMITÉE VOUS CONFÈRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT AVOIR D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN PAYS À L'AUTRE. IL VOUS EST CONSEILLÉ DE CONSULTER LES LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS POUR CONNAÎTRE VOS DROITS.

# Politique de garantie

## Période de garantie limitée

La période de garantie limitée de ce produit MTTs correspond à une période fixe et spécifiée commençant à la date d'achat et spécifiée sur la carte de garantie. La date de votre facture est la date d'achat, à moins que MTTs ou votre revendeur ne vous informe autrement par écrit.

## Responsabilités du client

Afin d'éviter tout risque de facturation pour des problèmes non couverts par votre garantie limitée (problèmes qui ne sont pas dus à des défauts de matériaux ou de fabrication sur le produit MTTs), il vous sera demandé d'aider MTTs comme suit:

- Vérifiez les configurations, chargez le dernier micro-logiciel, installez les correctifs logiciels, exécutez les diagnostics et les utilitaires MTTs.
- Mettre en œuvre des procédures temporaires ou des solutions de contournement fournies par MTTs pendant que MTTs travaille sur une solution permanente;
- Collaborez avec MTTs pour tenter de résoudre le problème en utilisant une discussion en ligne, un courrier électronique ou un téléphone. Cela peut impliquer l'exécution de procédures de diagnostic de routine, l'installation de mises à jour logicielles ou de correctifs supplémentaires;
- Effectuer des tâches supplémentaires telles que définies dans chaque type de service de garantie fourni par MTTs et toute autre action que MTTs peut raisonnablement demander afin de fournir au mieux le support de la garantie.

LE CLIENT EST RESPONSABLE DE LA LIVRAISON DU PRODUIT (ET DE TOUS LES COÛTS IMPLIQUÉS) DE SON EMPLACEMENT AU POINT DE SERVICE AUTORISÉ MTTs.

## Contacteur MTTs

Si votre produit MTTs échoue pendant la période de garantie limitée et que les suggestions de la documentation produit ne résolvent pas le problème, vous pouvez obtenir une assistance en effectuant l'une des opérations suivantes:

- Recherchez et contactez le fournisseur de services MTTs le plus proche via le site Web de MTTs:  
<http://www.mttts-asia.com/support/>
- Appeler le centre de support technique:  
+84 43 766 6521

Avant d'appeler MTTs ou un fournisseur de services agréé par MTTs, veuillez à disposer des informations suivantes:

- Numéro de série du produit et nom du modèle
- Messages d'erreur applicables
- Questions détaillées



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD  
Maison n ° 26, ruelle 41, rue An Duong Vuong, district de Tay Ho, ville de Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3766 6521  
Fax: +84 24 3718 8050  
Email: [assistance@mtts-asia.com](mailto:assistance@mtts-asia.com)  
[www.mtts-asia.com](http://www.mtts-asia.com)



Logic s.r.l.  
Via Antonio Pigafetta 1  
34147 Trieste, Italie

