

Dolphin

CPAP



Manuel utilisateur

MD

CPAP

#

1.20

Effective date: 20 octobre 2025
Issue Number: 01 Version: 1.16FR
Issue Date: 20 octobre 2025

Contenu	
Informations sur la société	04
Avertissements	06
Introduction	09
Description de l'appareil	10
Thérapie CPAP à bulles	
- Informations de sécurité (CPAP)	20
- Installation (CPAP)	22
- Opération (CPAP)	32
- Système d'alarme (CPAP)	39
- Retraitement (CPAP)	43
- Entretien (CPAP)	50
Surveillance de l'oxymétrie de pouls	
- Informations de sécurité (oxymètre de pouls)	54
- Aperçu (oxymètre de pouls)	56
- Installation (oxymètre de pouls)	60
- Opération (oxymètre de pouls)	62
- Système d'alarme (oxymètre de pouls)	70
- Capteurs et câbles patient (oxymètre de pouls)	74
- Entretien (oxymètre de pouls)	78
Élimination	80
Caractéristiques	82
Explication des symboles	87
Politique de garantie	88

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
SRN: VN-MF-000036669

Tel: +84 24 3766 6521
Fax: +84 24 3718 8050
Email: assistance@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com



Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italie
SRN: IT-AR-000012301

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

Avertissements



Warnings

- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être raccordé uniquement à une prise de courant avec mise à la terre.
- Tout apport de chaleur au circuit patient au-delà de la température ambiante peut entraîner une condensation accrue dans la sonde d'inspiration. Ceci inclut la chaleur diffusée par les incubateurs, les lampes chauffantes ou les couvertures recouvrant partiellement le circuit patient chauffé.
- Vérifiez régulièrement que les sondes de température sont correctement insérées dans leurs ports et que la connexion est bien serrée.
- Les conditions ambiantes peuvent provoquer une condensation excessive dans le circuit respiratoire. Cet effet peut être réduit en ajustant les températures T1 et T2.
- Ne soulevez pas et n'inclinez pas l'humidificateur pendant son utilisation.
- Les interfaces patient, notamment les masques, les interfaces nasales et les sondes endotrachéales (ET), doivent être biocompatibles et conformes à la norme ISO 10993 afin de garantir la sécurité du patient. L'utilisation de matériaux non conformes peut provoquer des irritations cutanées, des réactions allergiques ou une exposition à des substances toxiques. Vérifiez toujours la compatibilité avant utilisation. L'utilisation de l'appareil en dehors de la plage de température ambiante spécifiée (19 °C à 37 °C) ou de la plage d'humidité (30 % HR à 90 % HR) peut en altérer les performances.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- 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, sous peine de blessure pour le patient.
- Pour éviter toute contamination croisée, utilisez les capteurs à usage unique Masimo uniquement sur le même patient.
- Assurez-vous qu'une alimentation de secours est disponible. Une coupure de courant peut entraîner une interruption de l'assistance respiratoire et provoquer une détresse respiratoire.
- Tout contact avec les parties conductrices de l'appareil peut entraîner un choc électrique.
- Cet appareil peut émettre des radiofréquences susceptibles d'interférer avec les équipements médicaux situés à proximité et de compromettre le fonctionnement des appareils sensibles.
- Les appareils électroniques situés à proximité peuvent interférer avec cet appareil, provoquant un dysfonctionnement et une interruption de l'assistance respiratoire.

Avertissements

- Une défaillance des composants de régulation de la température peut entraîner une inhalation de gaz excessivement chauds et provoquer des brûlures internes.
- Évitez tout contact avec les parties chaudes de l'appareil et laissez-le refroidir après utilisation afin de prévenir les brûlures du personnel médical.
- Faire fonctionner l'humidificateur sans eau peut assécher les voies respiratoires du patient et aggraver ses difficultés respiratoires.
- Un débit élevé peut entraîner le débranchement des capteurs de température. Assurez-vous que toutes les connexions sont bien fixées avant utilisation.
- Des défaillances matérielles du système d'alimentation en air peuvent provoquer une pression excessive, susceptible d'entraîner des lésions pulmonaires (barotraumatisme/volutraumatisme) et une hospitalisation prolongée.
- Une défaillance des composants d'alimentation en air peut entraîner un débit d'air insuffisant, rendant le traitement inefficace.
- Un mauvais entretien des filtres peut réduire le débit d'air, rendant le traitement inefficace et prolongeant la convalescence.
- Une défaillance du fil chauffant ou du capteur de température peut provoquer une accumulation de condensation, augmentant le risque d'obstruction des voies respiratoires.
- Des réglages de température incorrects dans des conditions ambiantes basses peuvent entraîner une condensation excessive, augmentant le risque d'obstruction des voies respiratoires.
- Les sondes d'oxymétrie de pouls réutilisables doivent être correctement désinfectées afin de prévenir les infections.
- Les circuits respiratoires réutilisables doivent être stérilisés entre chaque utilisation afin de prévenir les infections. Un contact prolongé avec les matériaux du dispositif peut provoquer une irritation ou d'autres effets indésirables chez les patients.
- Un joint d'étanchéité défectueux dans un environnement riche en oxygène peut entraîner une accumulation d'oxygène non détectée, augmentant ainsi le risque d'incendie.
- Un dysfonctionnement du système d'administration d'oxygène peut entraîner une surdose d'oxygène, augmentant le risque de rétinopathie du prématuré.
- Une diminution de la réserve d'oxygène peut provoquer une détresse respiratoire. Assurez-vous que les niveaux d'oxygène sont surveillés.
- Lisez attentivement, comprenez et suivez les instructions d'utilisation pour garantir un traitement sûr et efficace. Surveillez le dispositif et réagissez rapidement aux alarmes.
- Une exposition prolongée à des alarmes sonores élevées peut provoquer de la fatigue ou une déficience auditive chez les patients et le personnel.

Avertissements

- Veillez à placer l'appareil sur une surface stable afin d'éviter tout basculement, ce qui pourrait l'endommager et entraîner une interruption de l'assistance respiratoire.
- Tout objet placé au-dessus de l'appareil pourrait tomber et l'endommager. Dégagez la zone située au-dessus de l'appareil.
- Tout déplacement de l'appareil peut provoquer un déversement d'eau de l'humidificateur, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement. Manipulez l'appareil avec précaution.

Introduction

Usage prévu

Le dispositif Dolphin CPAP est conçu pour fournir une pression positive continue aux voies respiratoires des nouveau-nés et nourrissons respirant spontanément mais nécessitant une assistance respiratoire.

Utilisateurs cibles

Professionnels de santé qualifiés ayant une formation et une expérience pertinentes en soins néonataux, ainsi que des connaissances sur :

- les principes de base des soins respiratoires par CPAP
- les soins spécialisés requis pour les nouveau-nés prématurés et à terme
- les principes de base de l'oxymétrie de pouls

Population cible

- Nouveau-nés prématurés et à terme (plus de 25 semaines d'âge gestationnel)
- Poids : Moins de 10 kg

Indications

Le dispositif Dolphin CPAP est indiqué dans les affections liées à la prématurité (telles que le syndrome de détresse respiratoire) ou dans d'autres affections nécessitant une ventilation en pression positive continue (CPAP) prescrite par un médecin.

Contre-indications

- Respiration non spontanée
- Anomalies ou malformations congénitales contre-indiquant l'utilisation de lunettes nasales ou d'un masque nasal (par exemple, l'atrésie des choanes). Anomalies ou malformations congénitales contre-indiquant les thérapies par pression positive (par exemple, hernie diaphragmatique et fistule trachéo-œsophagienne).
- Traumatisme nasal ou déformation sévère pouvant être aggravée par l'utilisation de lunettes nasales ou d'un masque nasal.
- Hémorragie pulmonaire.
- Hypoxie non contrôlée ou insuffisance respiratoire ne répondant pas à la thérapie par PPC.

Limites

- Poids du nourrisson : < 10 kg
- Le circuit respiratoire doit être retraité avant chaque utilisation chez le patient.
- L'appareil PPC Dolphin est destiné à un usage hospitalier.
- Nécessite un remplissage régulier avec de l'eau distillée.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique réside dans l'amélioration du niveau d'oxygénation sanguine du patient au cours d'un traitement moyen de 24 heures.

Effets indésirables

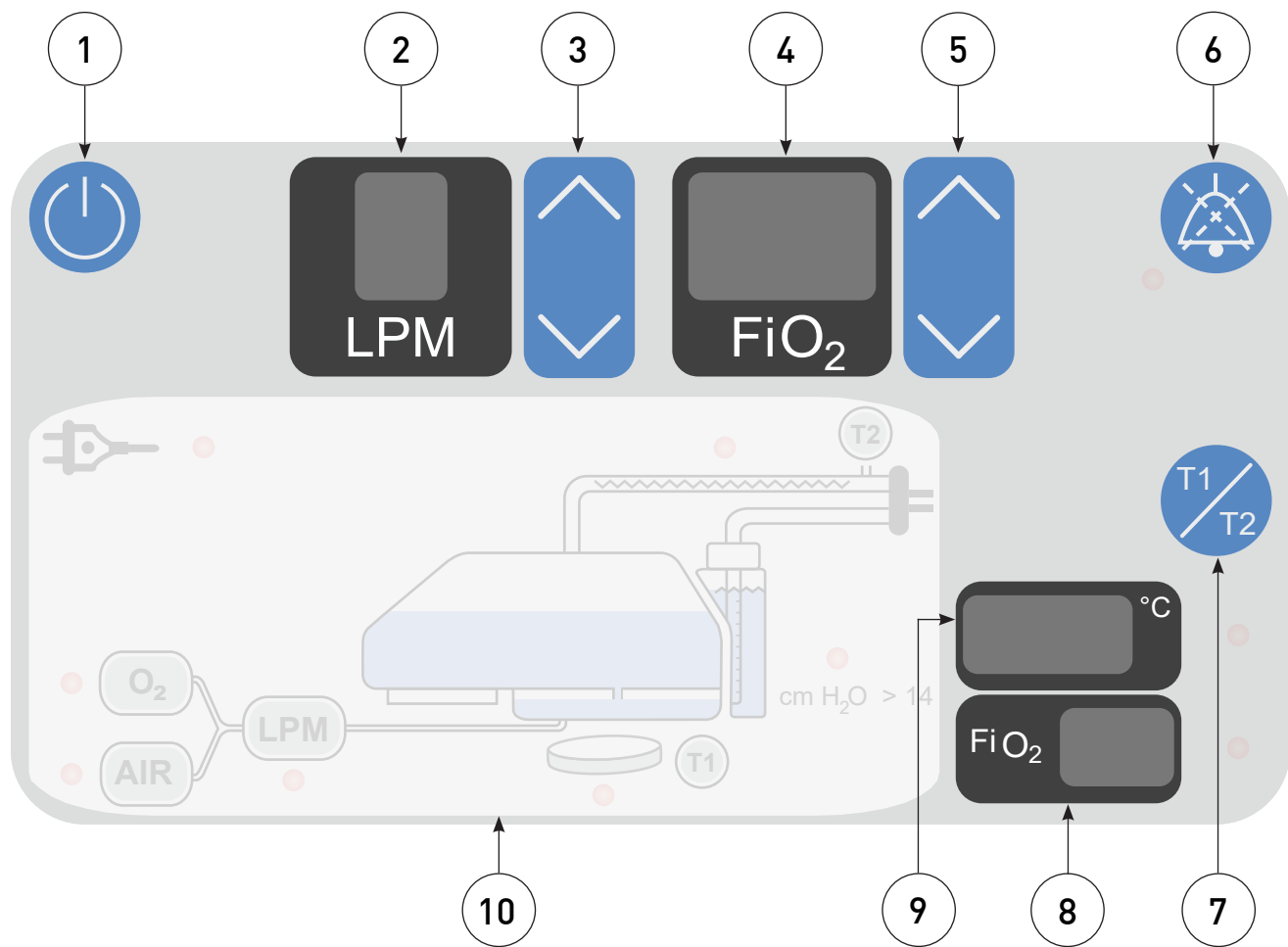
Les effets indésirables connus de la ventilation en pression positive continue (PPC) sont :

- congestion nasale, écoulement nasal, sécheresse buccale, saignements de nez, rhinite, sinusite
- otite moyenne
- distension gastrique, reflux gastro-œsophagien
- pneumothorax
- déformations faciales

REMARQUE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à MTTS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Description de l'appareil

Ecran CPAP



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

Description de l'appareil

6	Bouton de silence d'alarme	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	Régler la température	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	Affichage de la FiO ₂ mesurée	Affiche la FiO ₂ du gaz délivré au patient.
9	Affichage température mesurée	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	Système d'alarme CPAP	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
Humidicateur	ID 1006	Circuit respiratoire
Chambre PEEP	ID 1007	Circuit respiratoire
Set de tubes en Silicone	ID 1008	Circuit respiratoire
Ligne de chauffage	ID 991	Circuit respiratoire
Capteur de température	ID 990	Circuit respiratoire
Connecteur des câbles de chauffage	ID 1312	Circuit respiratoire
Filtre à gaz d'admission	ID 1219	Boîtier de commande
Brosse de nettoyage	ID 1000	Retraitement
Capteur de l'oxymètre de Pouls (Masimo)	ID 999	Oxymètre de Pouls

