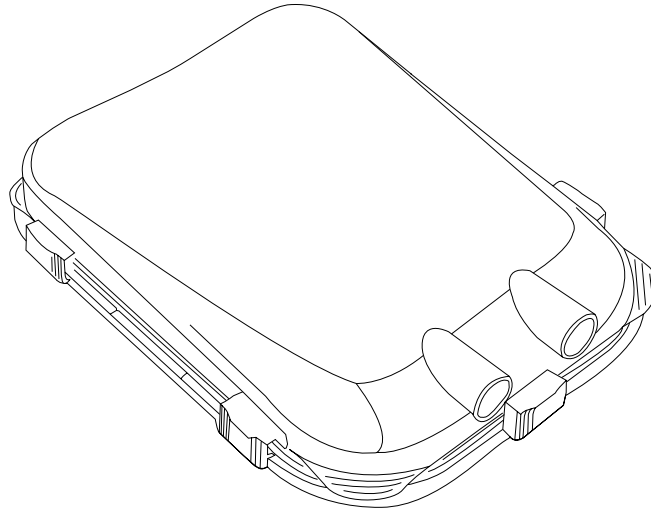


DEVILBISS®



DeVilbiss® Humidifier Model 9100D

Instruction Guide

CAUTION- Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. *Latex Free. Made in U.S.A

Humidificador *DeVilbiss®* Modelo 9100D

Guía de Instrucciones

PRECAUCIÓN- La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este aparato a médicos o bajo prescripción facultativa. No contiene látex. Fabricado en EE.UU.

Humidificateur *DeVilbiss®* Modèle 9100D

Guide de l'utilisateur

ATTENTION- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre de ce dernier. Sans latex. Fabriqué aux É.U.

DeVilbiss® Luftbefeuchter, Modell 9100D

Betriebshinweise

VORSICHT- Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden *Latex-frei. Hergestellt in den USA.

Umidificatore *DeVilbiss®* Modello 9100D

Manuale di istruzioni

ATTENZIONE- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione. Senza lattice. Made in U.S.A.

DeVilbiss® Luchtbevochtiger, Model 9100D

Instructiehandboekje

VOORZICHTIG- De Federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts. Bevat geen latex. Geproduceerd in de Verenigde Staten.

DeVilbiss® luftfuktare modell 9100D

Bruksanvisning

VIKTIGT- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Innehåller ej latex. Tillverkad i USA.

DeVilbiss®-kostutinmalli 9100D

Käyttöopas

HUOMAUTUS- Tämän laitteen myynti on rajattu Yhdysvaltain lainsäädännön mukaisesti lääkäreille tai lääkärin tilauksesta. Lateksiton. Valmistettu Yhdysvalloissa.

DeVilbiss® Befugtningsanlæg Model 9100D

Brugsvejledning

FORSIGTIG- I henhold til amerikansk lov må denne anordning udelukkende sælges af eller på opfordring af en læge. Latexfri. Fremstillet i U.S.A.

DeVilbiss® luftfukter modell 9100D

Instruksjonsveiledning

FORSIKTIG- Føderal (USA) lovgivning begrenser denne anordningen til salg av eller på vegne av en lege. Uten lateks. Fremstillet i USA

ENGLISH

Use Instructions	4
Important Parts	4
Filling Instructions.....	5
Connection and Set-Up.....	5
Care and Cleaning.....	6
Warranty	7
Declaration of Conformity	7

ESPAÑOL

Instrucciones de Uso.....	8
Partes Importantes	8
Instrucciones de Llenado	9
Conexión e Instalación	9
Limpieza y Mantenimiento	10
Garantía	11
Declaración de Conformidad	11

FRANÇAIS

Instructions d'Utilisation	12
Pièces Principale.	12
Instructions de Remplissage	13
Branchement et Configuration	13
Entretien et Nettoyage	14
Garantie	15
Déclaration de Conformité	15

DEUTSCH

Verwendungshinweise.....	16
Wichtige Teile	16
Befüllungshinweise	17
Anschluss und Einrichtung	17
Wartung und Reinigung	18
Garantie	19
Konformitätserklärung	19

ITALIANO

Istruzioni d'uso	20
Parti importanti.....	20
Istruzioni per il riempimento.....	21
Connessione e preparazione.....	21
Cura e pulizia.....	22
Garanzia.....	23
Dichiarazione di conformità	23

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen	24
Belangrijke onderdelen	24
Vulinstructies	25
Aansluiting en installatie	25
Onderhoud en reiniging	26
Garantie	27
Conformiteitsverklaring	27

SVENSKA

Bruksanvisningar	28
Viktiga delar	28
Påfyllningsinstruktioner	29
Anslutning och installation	29
Skötsel och rengöring	30
Garanti	31
Försäkran om överensstämmelse	31

SUOMALAINEN

Käyttöohjeet	32
Tärkeät osat	32
Täyttöohjeet	33
Kytkeminen ja asentaminen	33
Huolto ja puhdistaminen	34
Takuu	35
Yhdenmukaisuuslauseke	35

DANSK

Instruktioner til brug	36
Vigtige dele	36
Påfyldningsinstruktioner	37
Tilslutning og opstilling	37
Behandling og rengøring	38
Garanti	39
Overensstemmelseserklæring	39

NORSK

Bruksveiledning	40
Viktige deler	40
Påfyllingsinstruksjoner	41
Samling og oppstilling	41
Pleie og rengjøring	42
Garanti	43
Konformitetsdeklarasjon	43

USE INSTRUCTIONS

CAUTION– Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

This humidifier is intended for single-patient use only. The humidifier may be cleaned and reused by the same person. It must not be used by more than one person.

USE INSTRUCTIONS (FOR SINGLE-PATIENT USE)

This product is intended to be used with continuous positive airway pressure (CPAP), some auto-adjusting CPAP devices, bilevel systems and non-invasive ventilation devices for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

⚠ WARNING

This product is not recommended for use with auto-adjusting CPAP systems that use snoring for pressure adjustment. The humidifier is known to attenuate snoring, which prevents the auto-adjusting CPAP from detecting most snoring.

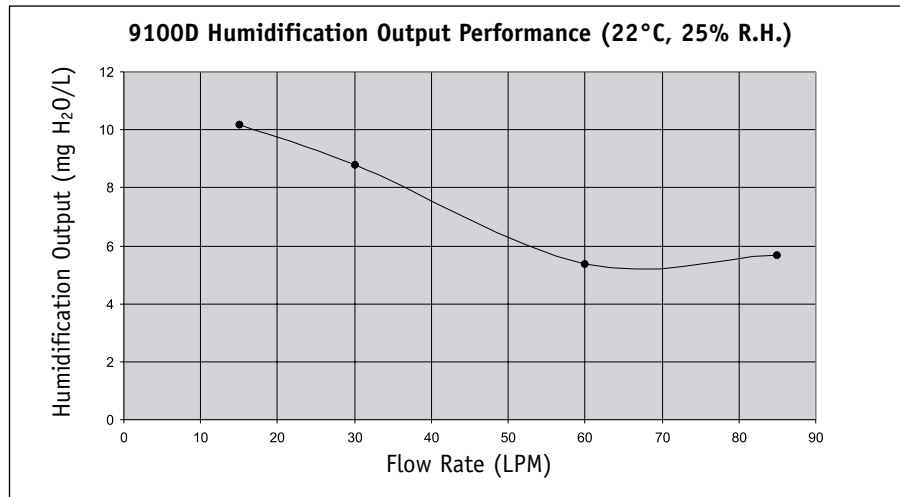
⚠ WARNING

This product should not be used with any external heat source not recommended by Sunrise Medical.

IMPORTANT PARTS OF YOUR HUMIDIFIER (Figure 1)

The DeVilbiss Humidifier is supplied fully assembled. After removing the humidifier and tubing from the packaging, inspect the chamber, o-ring seal and tubing for damage before using. Prior to first use, the humidifier should be washed, using the *Care and Cleaning Instructions* on page 6.

The DeVilbiss Model 9100D Humidifier will produce the following humidification levels at the flow rate shown under ambient conditions of 72°F (22°C) and approximately 25% relative humidity.



At the extreme condition of minimum water level and dry ambient air (104°F/40°C, 5% R.H.), the DeVilbiss Humidifier will provide approximately 25% R.H. at the nasal mask.

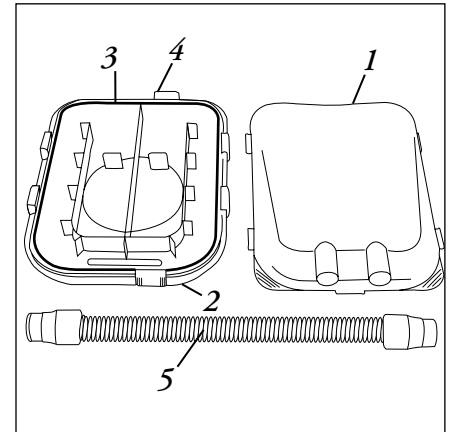


Figure 1

The DeVilbiss Humidifier consists of the following parts:

1. Chamber Lid
2. Chamber Base
3. O-Ring Seal (Shown assembled in chamber base)
4. Slide Latch (6 latches)
5. 15" (38 cm) 22 mm diameter connector tubing

FILLING INSTRUCTIONS

CAUTION– Use only fresh distilled or sterilized water that is at room temperature. Do not add any medication or other additives to the water.

Ensure that all six slide latches are positioned in the locked (🔒) position and that the o-ring seal is properly positioned. Hold the humidifier vertical with the inlet and discharge ports facing upward. Pour enough water in both ports (**Figure 2**) until the water level in both halves of the chamber is between the minimum and maximum fill lines on the top surface of the humidifier lid. The water level must be between the fill lines across the entire length of the lines (**Figure 3**). The humidifier can also be filled by adding a pre-measured amount of water, between 425ml and 525ml, into both ports.

Before each use, ensure that the humidifier is clean (reference *Care and Cleaning Instructions*) and filled to the appropriate level with fresh distilled or sterilized water that is at room temperature.

⚠️ WARNING

Do not fill the humidifier while it is attached to the CPAP or ventilator. To prevent electrical hazards, do not allow water to contact the CPAP or ventilator.

CAUTION– Inspect the o-ring before each use for damage or deterioration. Replace the o-ring if it is damaged or if the o-ring will not provide a proper seal. Use replacement o-ring part number 9100D-600.

CONNECTION AND SET-UP INSTRUCTIONS

⚠️ WARNING

For safe operation, do not place the humidifier on top of the CPAP or ventilator.

⚠️ WARNING

The humidifier must always be at a lower level than the mask and the CPAP or ventilator.

⚠️ WARNING

The humidifier must be level for proper operation.

If the CPAP or ventilator is small enough to securely fit on the top surface of the humidifier, it can be placed on top of the humidifier (**Figure 4**). Otherwise, the CPAP or ventilator must be placed beside the humidifier (**Figure 5**).

1. Connect one end of the 15" (38 cm) connector tubing to either humidifier port. Connect the free end of the patient circuitry (patient tubing and mask system assembly) to the remaining humidifier port.
2. With the CPAP or ventilator turned off, connect the free end of the 15" (38 cm) connector tubing to the outlet of the CPAP or ventilator.

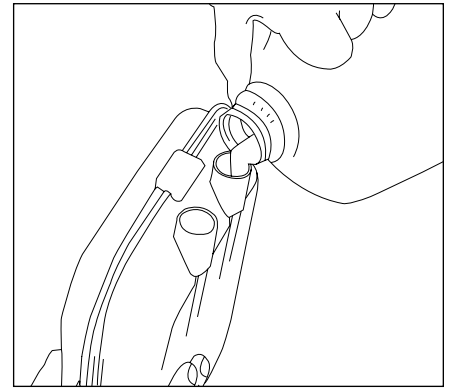


Figure 2

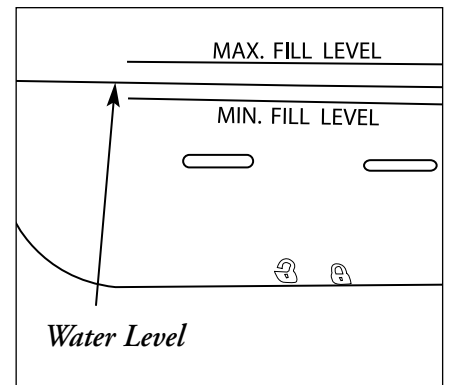


Figure 3

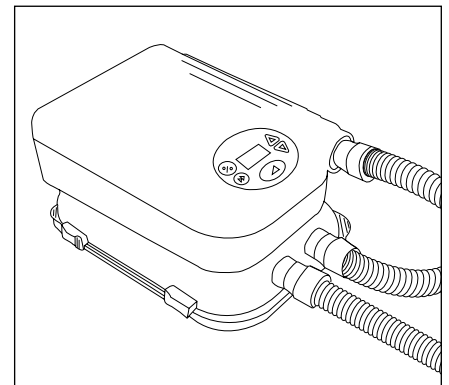


Figure 4

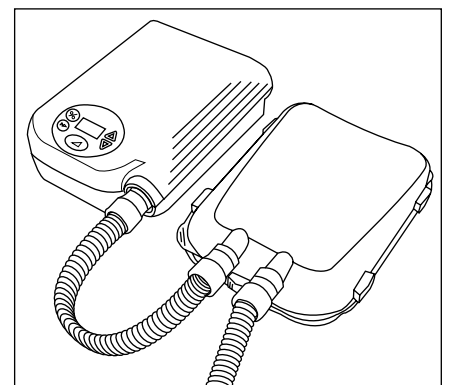


Figure 5

CARE AND CLEANING INSTRUCTIONS

⚠ WARNING

The humidifier must be cleaned before each use.

1. Disconnect all tubing from the humidifier ports.
2. Disassemble the humidifier chamber by moving each of the slide latches (**Figure 6**) to the unlocked (🔓) position and separate the chamber lid from the chamber base.
3. If the o-ring seal needs to be removed from the chamber base, use a blunt instrument to assist in removal. Use care to prevent cutting or stretching the o-ring during removal.

NOTE– The o-ring seal must be removed if using the dishwasher for cleaning.

4. Wash the tubing, o-ring seal, chamber lid and chamber base in a solution of warm water and mild dishwashing detergent. Rinse the parts thoroughly and allow to air dry before reusing.

Once the humidifier parts are clean and dry, reassemble the humidifier as follows:

1. Replace the o-ring into the o-ring groove along the edge of the chamber base. Ensure that o-ring is positioned in the groove along the entire length.
2. Assemble the chamber lid to the chamber base by first ensuring that each of the slide latches are in the unlocked (🔓) position (**Figure 6**).
3. Place the chamber lid onto the chamber base and slide the six latches into the locked (🔒) position (**Figure 7**). Inspect the o-ring seal and verify that the o-ring is properly seated.
4. Firmly reconnect the 15" connector tubing and the patient circuitry to the humidifier ports.

NOTE– The humidifier chamber lid and base are dishwasher safe if placed in the top rack of the dishwasher. The tubing and o-ring seal are not dishwasher safe. It is recommended that the humidifier be washed separately and that the water temperature be at least 130°F (54°C). Thoroughly rinse the chamber lid and base after removing from the dishwasher and allow to air dry.

CAUTION– Do not use any solutions that contain bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based ingredients, including scented oils, to clean the humidifier assembly or tubing. These solutions may reduce the life of the product. Do not place the tubing or humidifier in direct sunlight, as they may harden and crack.

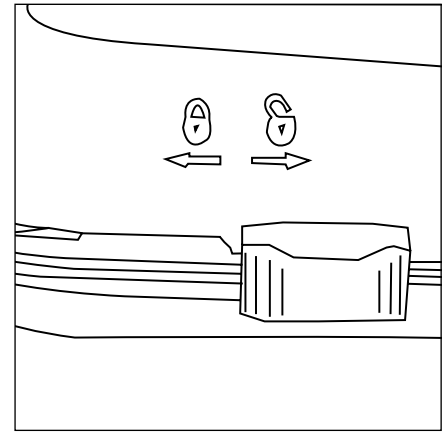


Figure 6

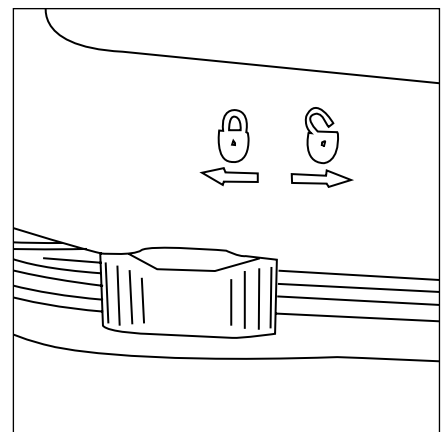


Figure 7

WARRANTY

The DeVilbiss Humidifier Model 9100D is warranted to be free from defective workmanship and material for a period of one year from date of purchase. Any defective part(s) will be repaired or replaced at Sunrise Medical's option if the unit has not been tampered with or used improperly during that period. Make certain that any malfunction is not due to inadequate cleaning or failure to follow the instructions. This warranty does not cover normal wear and tear on the o-ring seal. If repair is necessary, contact your Sunrise Medical provider or Sunrise Medical Service Department for instructions:

U.S.A 800-333-4000 (814-443-4881)

Canada 905-660-2459

Europe 44-138-444-6688

NOTE- This warranty does not cover providing a loaner unit, compensating for costs incurred in rental while said unit is under repair, or costs for labor incurred in repairing or replacing defective part(s).

THERE IS NO OTHER EXPRESS WARRANTY. IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY AND TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES ARE EXCLUDED. THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY AND LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL AND INCIDENTAL DAMAGES UNDER ANY AND ALL WARRANTIES ARE EXCLUDED TO THE EXTENT EXCLUSION IS PERMITTED BY LAW. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS, OR THE LIMITATION OR EXCLUSION OF CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Sunrise Medical

Address:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Product Designation:

CPAP Humidifier

Type, Model:

DeVilbiss® Humidifier, model 9100D

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied:

ISO9001/EN46001

Notified Body RWTÜV

MDD Annex II Applied

Place:

Somerset, PA

Signature:



Name:

Michael Chellson

Title:

Director of Quality and Regulatory
Affairs

European Contact:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

CE 0044

®Registered U.S. Patent and Trademark
Office and other countries.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN– La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este aparato a médicos o bajo prescripción facultativa.

⚠ ADVERTENCIA

Este humidificador está pensado únicamente para uso de un solo paciente. Este humidificador puede limpiarse y ser reutilizado por la misma persona. No debe utilizarlo más de una persona.

INSTRUCCIONES DE USO (PARA USO DE UN SOLO PACIENTE)

Este producto debe utilizarse con una presión positiva de aire continua (CPAP), algunos de los aparatos CPAP autoajustables, los sistemas de doble nivel, y los aparatos de ventilación no invasiva para el tratamiento de la Apnea Obstruktiva Nocturna (OSA).

⚠ ADVERTENCIA

No se recomienda utilizar este producto con los sistemas CPAP autoajustables que se benefician del ronquido para ajustar la presión. El humidificador atenúa el ronquido, evitando que el CPAP autoajutable lo detecte en su mayoría.

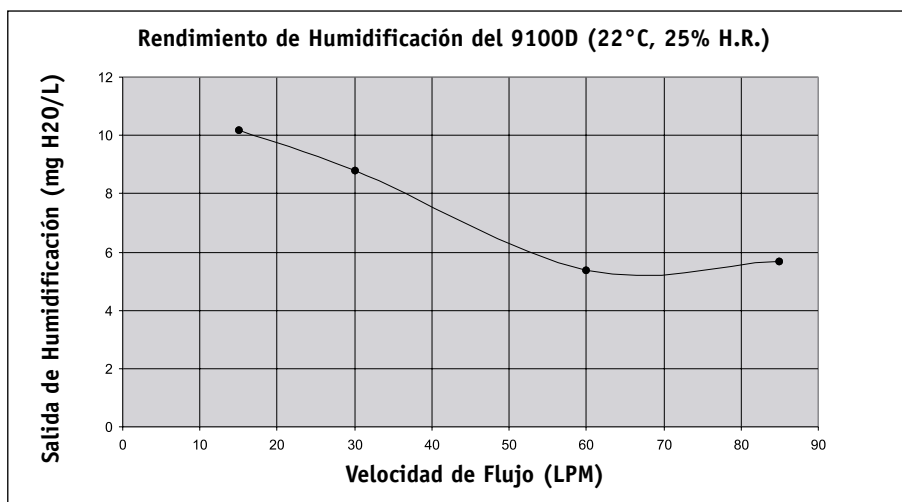
⚠ ADVERTENCIA

No se debe utilizar este producto con ningún tipo de fuente de calor externa que no haya sido recomendada por Sunrise Medical.

PARTES IMPORTANTES DE SU HUMIDIFICADOR (Figura 1)

El Humidificador DeVilbiss se entrega totalmente montado. Después de sacar el humidificador y los tubos de su caja, inspeccione la cámara, el anillo estanco y los tubos por si hubieran daños antes de utilizarlo. También debe lavarse el humidificador siguiendo las *Instrucciones de Limpieza y Mantenimiento* de la página 10 antes de utilizarlo por primera vez.

El humidificador DeVilbiss Modelo 9100D producirá los siguientes niveles de humidificación a la velocidad de flujo mostrada a continuación, bajo condiciones ambientales de 72°F (22°C), y aproximadamente una humedad relativa (H.R.) del 25%.



En condiciones extremas con un nivel mínimo de agua y un aire ambiental seco de (104°F/40°C, 5% de H.R.), el Humidificador DeVilbiss proporcionará aproximadamente el 25% de H.R. en la mascarilla nasal.

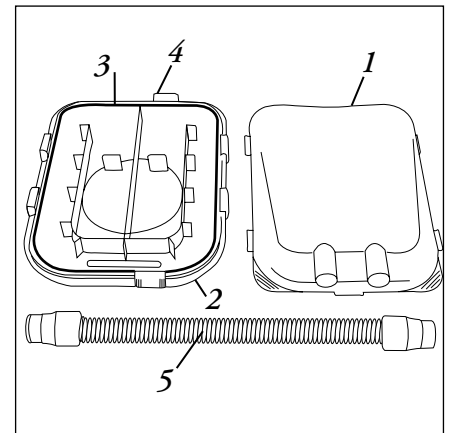



Figura 1

El Humidificador DeVilbiss consta de las siguientes partes:

1. Tapadera de la Cámara
2. Base de la Cámara
3. Anillo estanco (Se muestra colocado en la base de la cámara)
4. Pestillo corredizo (6 pestillos)
5. Tubos conectores de 15 pulg. (38 cm) 22 mm de diámetro.

INSTRUCCIONES DE LLENADO

PRECAUCIÓN– Utilice solamente agua destilada o agua esterilizada que esté a temperatura ambiente. No añada ningún medicamento o cualquier otro aditivo al agua.

Asegúrese de que los seis pestillos corredizos han sido colocados en la posición de bloqueo () y que el anillo estanco está colocado debidamente. Sujete el humidificador en posición vertical con los puertos de entrada y descarga hacia arriba. Vierta suficiente agua en ambos puertos (**Figura 2**) hasta que el nivel del agua de ambas mitades de la cámara esté entre las líneas de llenado mínimo y máximo de la superficie superior de la tapadera del humidificador. El nivel del agua debe estar entre las líneas de llenado como se muestra en la **Figura 3**. El humidificador también puede llenarse añadiendo una cantidad de agua medida de antemano, entre 425 ml y 525 ml, por ambos de los puertos.

Antes de usarlo cada vez, asegúrese de que el humidificador está limpio (remítase a las *Instrucciones de Limpieza y Mantenimiento*) y lleno hasta el nivel apropiado con agua destilada o agua esterilizada que esté a temperatura ambiente.

ADVERTENCIA

No llene el humidificador mientras está sujeto al CPAP o al ventilador. Para evitar los peligros que conlleva el uso de corriente eléctrica, no permita que el agua entre en contacto con el CPAP o el ventilador.

PRECAUCIÓN– Inspeccione el anillo estanco antes de usarlo cada vez por si estuviera dañado o deteriorado. Reemplace el anillo estanco si está dañado o si no sella correctamente. Utilice el número de pieza 9100D-600 para reemplazarlo.

CONEXIÓN E INSTALACIÓN

ADVERTENCIA

Para asegurar un funcionamiento seguro, no coloque el humidificador encima del CPAP o el ventilador.

ADVERTENCIA

El humidificador debe estar siempre a un nivel más bajo que la mascarilla y el CPAP o el ventilador.

ADVERTENCIA

El humidificador debe estar a su nivel para que funcione correctamente.

Si el CPAP o el ventilador son lo suficientemente pequeños y caben sobre la parte superior del humidificador, pueden colocarse en dicho lugar (**Figura 4**). Si no el CPAP o el ventilador deben colocarse al lado del humidificador (**Figura 5**).

1. Conecte uno de los extremos del tubo conector de 15 pulg. (38 cm) a cualquiera de los puertos del humidificador. Conecte el extremo libre del circuito del paciente (sistema de mascarilla y tubos del paciente) al puerto del humidificador que queda disponible.
2. Con el CPAP o el ventilador apagados, conecte el extremo libre del tubo conector de 15 pulg. (38 cm) a la toma de corriente del CPAP o el ventilador.

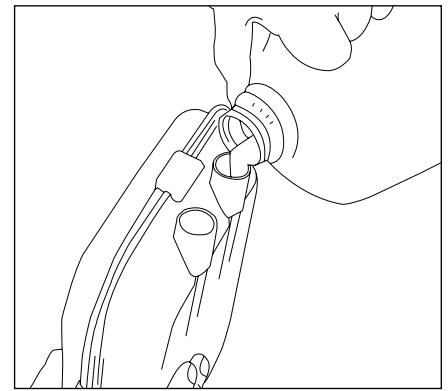


Figura 2

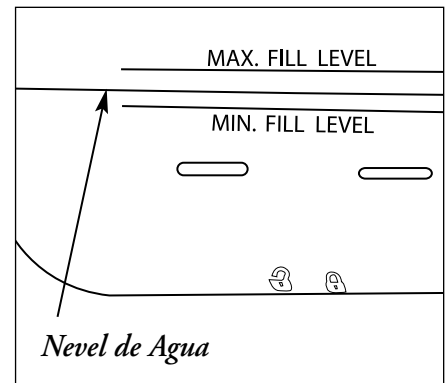


Figura 3

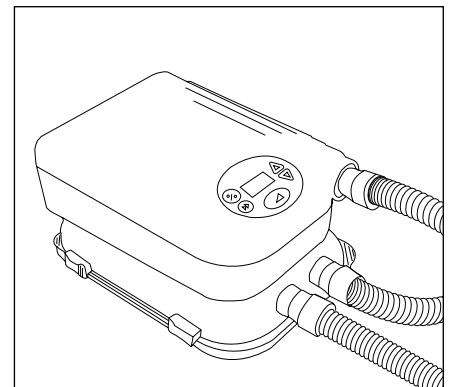


Figure 4

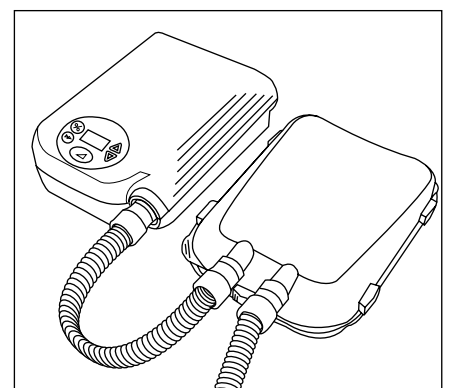


Figure 5

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

El humidificador debe estar siempre limpio antes de cada uso.

1. Desconecte todos los tubos de los puertos del humidificador.
2. Desmonte la cámara del humidificador poniendo cada uno de los pestillos corredizos (**Figura 6**) en la posición de desbloqueo (🔓) y separe la tapadera de la cámara de la base de la misma.
3. Si necesita retirar el anillo estanco de la base de la cámara utilice un instrumento sin punta para hacerlo. Tenga cuidado de no cortar o estirar el anillo estanco al retirarlo.
NOTA– El anillo estanco debe quitarse si se utiliza un lavaplatos para la limpieza.
4. Lave los tubos, el anillo estanco, la tapadera de la cámara y la base con una solución de agua caliente y detergente para vajillas suave (no para lavavajillas automático). Enjuague bien las piezas y deje que se sequen solas antes de volverlas a utilizar.

Una vez estén limpias y secas las piezas del humidificador, vuelva a montarlo siguiendo estas instrucciones:

1. Coloque el anillo estanco en la abertura destinada al mismo que se encuentra en el borde de la base de la cámara. Asegúrese de que ha colocado por completo el anillo estanco en su abertura.
2. Sujete la tapadera de la cámara a la base de la misma, asegurándose primero de que cada uno de los pestillos corredizos está en la posición de desbloqueo (🔓) (**Figura 6**).
3. Coloque la tapadera de la cámara en la base de la misma y deslice los seis pestillos hasta colocarlos en la posición de bloqueo (🔒) (**Figura 7**). Inspeccione el anillo estanco y verifique que sella correctamente.
4. Vuelva a conectar firmemente los tubos conectores de 15 pulg. y el circuito del paciente en los puertos del humidificador.

NOTA– La tapadera y la base de la cámara del humidificador pueden lavarse en el carrito superior del lavavajillas. Los tubos y el anillo estanco no pueden lavarse en el lavavajillas. Se recomienda lavar el humidificador con agua y por separado a una temperatura de al menos 130°F (54°C). Enjuague bien la base y la tapadera de la cámara después de sacarlas del lavavajillas y déjelas secar.

PRECAUCIÓN– No utilice lejía ni soluciones cloradas, aromáticas o que contengan alcohol, incluyendo los aceites perfumados, para limpiar el humidificador o los tubos. Este tipo de soluciones puede acortar la vida de este producto. No esponga los tubos ni el humidificador a la luz directa del sol, ya que pueden endurecerse y cuartearse.

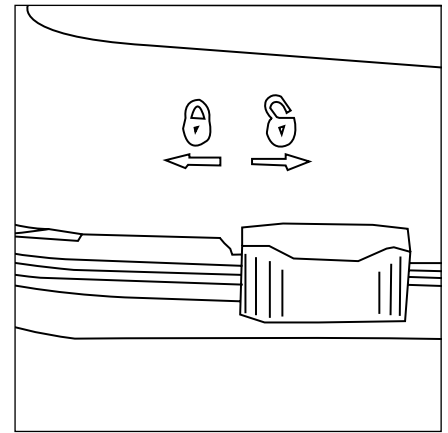


Figura 6

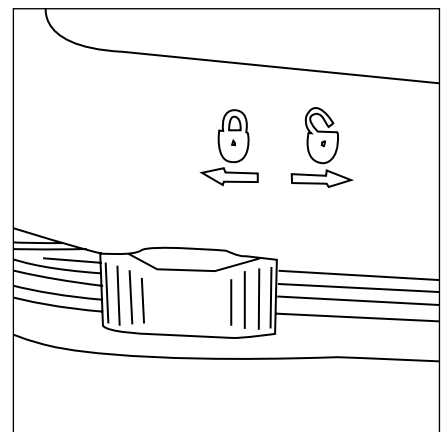


Figura 7

GARANTÍA

El Humidificador DeVilbiss Modelo 9100D está garantizado contra defectos de mano de obra y de materiales por un período de un año a partir de la fecha de compra. Cualquier parte o partes defectuosas se repararán o se reemplazarán, de acuerdo a la opción de Sunrise Medical, si la unidad no ha sido manipulada ni utilizada de forma inapropiada durante dicho período. Asegúrese de que el mal funcionamiento no se deba a una limpieza inadecuada ni a alguna avería por no seguir las instrucciones. Esta garantía no cubre el desgaste normal del anillo estanco. Si la reparación es necesaria, póngase en contacto con el proveedor de Sunrise Medical o con el Departamento de Servicio Técnico de Sunrise Medical para que le den instrucciones:

EE.UU. (800) 333-4000 (814-443-4881)

Canadá 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688

NOTA— Esta garantía no cubre el préstamo de otra unidad ni la compensación por costes incurridos en el alquiler de la misma, mientras su aparato está siendo reparado, o el coste por mano de obra incurrido en la reparación o el reemplazo de partes defectuosas.

NO EXISTE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA. LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, INCLUYENDO AQUELLAS DE COMERCIABILIDAD Y AJUSTE PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR ESTÁN LIMITADAS A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA Y EN LA MEDIDA QUE LA LEY LO PERMITA TODAS Y CADA UNA DE LAS GARANTÍAS QUEDAN EXCLUIDAS. ESTO ES EL RECURSO EXCLUSIVO Y LAS OBLIGACIONES POR DAÑOS CONSECUENTES E INCIDENTALES BAJO TODAS Y CADA UNA DE LAS GARANTÍAS QUEDAN EXCLUIDOS EN LA MEDIDA QUE LA LEY PERMITA SU EXCLUSIÓN. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES EN LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA IMPLÍCITA, NI LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE A USTED.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y puede otorgarle también otros derechos que varían de estado a estado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**Fabricante:**

Sunrise Medical

Lugar:

Somerset, Pennsylvania

Dirección:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Firma:**Nombre:**

Michael Chellson

Nombre del Producto:

Humidificador CPAP

Cargo:

Director de Asuntos de Calidad y
Regulaciones

Tipo, Modelo:

Humidificador DeVilbiss®,
modelo 9100D

Contacto en Europa:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
INGLATERRA
44-138-444-6688

Por la presente declaramos que el producto anteriormente descrito cumple los requisitos de la Directiva de la CEE (93/42/CEE) y lo siguiente:

Normas del Sistema de Calidad Aplicadas:

ISO9001/EN46001

CE 0044

Cuerpo Notificado RWTÜV

Patente de EE.UU. ® Registrada y Oficina de Marcas Registradas de otros países.

Anexo II MDD Aplicado

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION-- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre de ce dernier.

⚠ AVERTISSEMENT

Cet humidificateur est à l'usage exclusif d'un seul patient. Il peut être nettoyé et réutilisé par la même personne. Il ne peut être utilisé par deux personnes différentes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (À L'USAGE EXCLUSIF D'UN SEUL PATIENT)

Ce produit doit être utilisé avec un système de ventilation spontanée par pression expiratoire positive (PPC), des dispositifs PPC auto-réglables, des systèmes à deux niveaux et des dispositifs de ventilation non-invasive destinés au traitement des apnées obstructives du sommeil (AOS).

⚠ AVERTISSEMENT

Nous déconseillons l'utilisation de ce produit avec des systèmes PPC auto-réglables qui utilisent le ronflement comme paramètre de réglage de la pression. L'humidificateur réduit généralement le ronflement, ce qui empêche le système PPC auto-réglable de détecter la plupart des ronflements.

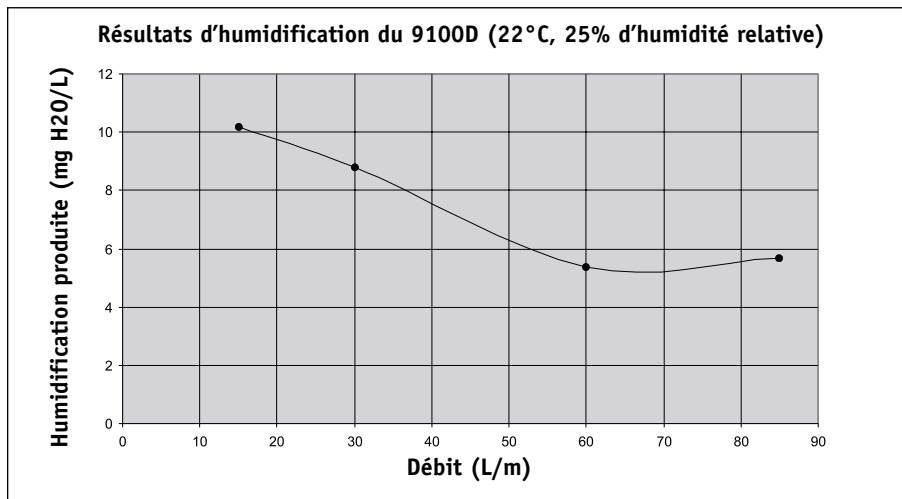
⚠ AVERTISSEMENT

Sunrise Medical déconseille l'utilisation de cet appareil avec une source de chaleur externe.

LES PIÈCES PRINCIPALES DE VOTRE HUMIDIFICATEUR (Figure 1)

L'humidificateur DeVilbiss est fourni complètement assemblé. Une fois que vous avez déballé l'humidificateur et ses tubes, vérifiez l'état du boîtier, du joint torique et des tubes avant d'utiliser l'appareil. Avant de l'utiliser pour la première fois, nettoyez l'humidificateur en suivant les *Instruction d'Entretien et de Nettoyage* données à la page 14.

Lorsqu'il est utilisé au débit indiqué, à une température ambiante de 22°C (72°F) et avec des taux d'humidité relative d'environ 25%, l'humidificateur DeVilbiss 9100D produira les taux d'humidification suivant.



Dans des conditions extrêmes, alors que la quantité minimum de vapeur d'eau est de 5% et que l'air ambiant sec est de 40°C (104°F), l'humidificateur DeVilbiss offrira un taux d'humidité relative de 25% au niveau du masque nasal.

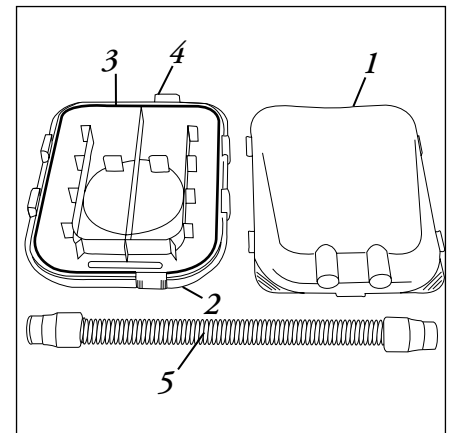


Figure 1

L'humidificateur DeVilbiss est composé des pièces suivantes:

1. Couvercle du boîtier
2. Socle du boîtier
3. Joint torique (Illustré déjà monté dans le socle du boîtier)
4. Attaches coulissantes (6 attaches)
5. Tube connecteur de 38 cm (15") de long et 22 mm de diamètre

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

ATTENTION– Utilisez uniquement une eau douce distillée ou stérilisée qui est à température ambiante. N'ajoutez ni médicament, ni autres additifs à l'eau.

Vérifiez que les six attaches coulissantes sont bien verrouillées (🔒) et que le joint torique est correctement installé. Maintenez l'humidificateur en position verticale avec les orifices d'entrée et de sortie vers le haut. Versez de l'eau dans les deux orifices (**Figure 2**) jusqu'à ce que vous puissiez voir, sur le dessus du couvercle de l'humidificateur, que le niveau d'eau des deux parties du boîtier se trouve entre les niveaux de remplissage minimum et maximum. Le niveau d'eau doit se stabiliser entre les deux niveaux de remplissage et couvrir toute la longueur des niveaux (**Figure 3**). Vous pouvez aussi remplir l'humidificateur à l'aide d'une quantité d'eau calculée à l'avance, c'est à dire qu'entre 425 et 525 ml d'eau doivent être versés dans chaque orifice.

À chaque fois que vous désirez utiliser l'humidificateur, assurez-vous tout d'abord qu'il est propre (voir la section Instructions d'entretien et de nettoyage), puis remplissez-le jusqu'au niveau approprié avec de l'eau distillée et stérilisée à température ambiante.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne remplissez pas l'humidificateur lorsqu'il est connecté à un système PPC ou à un ventilateur. Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ne laissez jamais d'eau entrer en contact avec le système PPC ou le ventilateur.

ATTENTION– À chaque fois que vous utilisez l'appareil, vérifiez que le joint torique n'est ni abîmé, ni usé. Remplacez-le s'il est endommagé ou s'il n'est plus assez étanche. Le numéro de référence du joint torique de remplacement est le 9100D-600.

BRANCHEMENT ET CONFIGURATION DE L'APPAREIL

⚠ AVERTISSEMENT

Pour pouvoir l'utiliser sans danger, ne posez jamais l'humidificateur sur le système PPC ou sur le ventilateur.

⚠ AVERTISSEMENT

L'humidificateur doit toujours se trouver à un niveau inférieur à celui du masque, du système PPC ou du ventilateur.

⚠ AVERTISSEMENT

L'humidificateur doit être à niveau afin de fonctionner correctement.

Si le système PPC ou le ventilateur est assez petit pour être posé sans danger sur l'humidificateur, placez-le à cet endroit (**Figure 4**). Si ce n'est pas le cas, le système ou le ventilateur peuvent être posés à côté de l'humidificateur (**Figure 5**).

1. Branchez une des extrémités du tube connecteur de 38 cm (15") sur l'un des orifices de l'humidificateur. Branchez l'extrémité libre du système de masque et de tubes du patient sur l'autre orifice de l'humidificateur.
2. Branchez l'extrémité libre du tube connecteur de 38 cm (15") sur la prise du système PPC ou du ventilateur alors que ces derniers sont arrêtés.

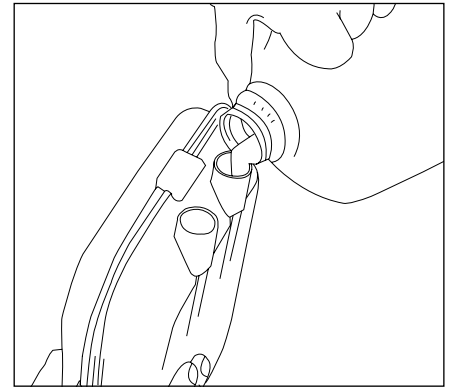


Figure 2

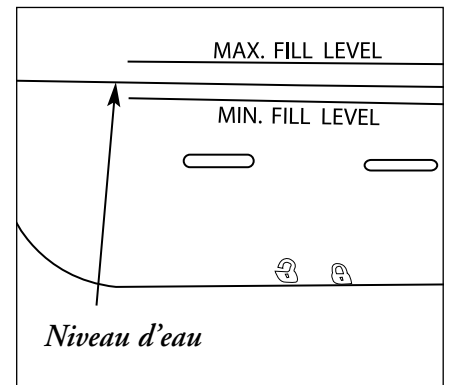


Figure 3

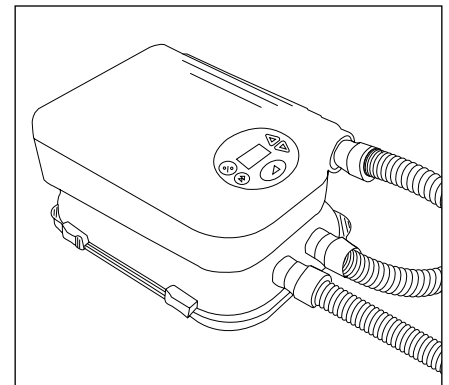


Figure 4

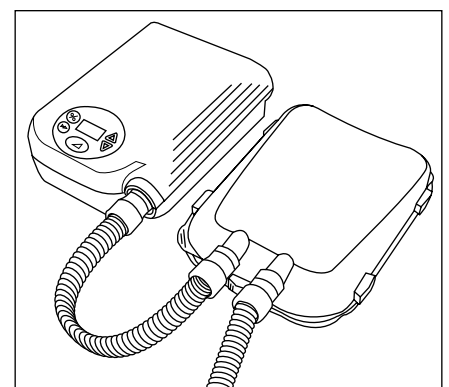


Figure 5

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE

▲ AVERTISSEMENT

L'humidificateur doit être nettoyé avant chaque utilisation.

1. Déconnectez tous les tubes des orifices de l'humidificateur.
2. Démontez le boîtier de l'humidificateur en déverrouillant (🔓) chacune des attaches coulissantes (**Figure 6**) et en retirant le couvercle du boîtier de son socle.
3. Si le joint torique doit être retiré du socle du boîtier, utilisez un outil émoussé pour faciliter l'opération. Faites attention à ne pas couper ou étirer le joint torique en le retirant.

REMARQUE– Le joint torique doit être retiré si un lave-vaisselle est utilisé pour le nettoyage.

4. Lavez les tubes, le joint torique, le couvercle et le socle du boîtier dans une solution d'eau chaude et de liquide vaisselle doux. Rincez soigneusement les différentes pièces et laissez-les sécher à l'air libre avant de les réutiliser.

Une fois qu'elles ont séchées, remontez l'humidificateur en procédant de la manière suivante :

1. Remplacez le joint torique dans l'encoche appropriée, située le long du bord du socle du boîtier. Assurez-vous que le joint torique s'emboîte bien dans toute la longueur de l'encoche.
2. Montez le couvercle du boîtier sur son socle en vous assurant tout d'abord que toutes les attaches coulissantes sont déverrouillées (🔓) (**Figure 6**).
3. Placez le couvercle du boîtier sur son socle et faites glisser les six attaches jusqu'à ce qu'elles soient verrouillées (🔒) (**Figure 7**).
4. Rebranchez solidement le tube de connecteur de 38 cm (15") et les circuits du patient sur les orifices de l'humidificateur.

REMARQUE– Vous pouvez laver le couvercle et le socle du boîtier de l'humidificateur dans votre lave-vaisselle si vous les placez sur le panier supérieur de ce dernier. Les tubes et le joint torique ne peuvent pas être passés au lave-vaisselle. Nous vous conseillons de laver l'humidificateur séparément, la température de l'eau de lavage devant être d'environ 54°C (130 °F). Rincez soigneusement le couvercle et le socle du boîtier après les avoir sortis du lave-vaisselle et laissez-les sécher à l'air libre.

ATTENTION– N'utilisez ni javel, ni chlore, ni alcool, ni solutions à base de produits aromatiques tels que des huiles parfumées, afin de nettoyer l'humidificateur ou ses tubes. Ces solutions pourraient endommager l'appareil. Ne laissez jamais les tubes ou l'humidificateur en plein soleil car ils peuvent durcir et se fissurer.

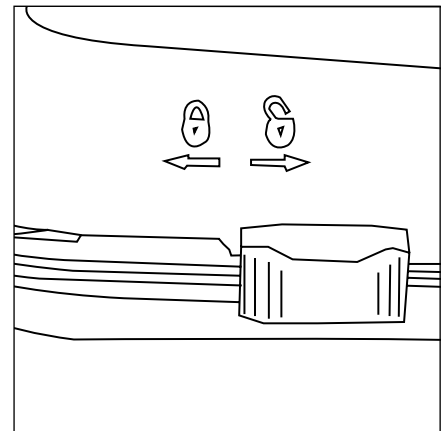


Figure 6

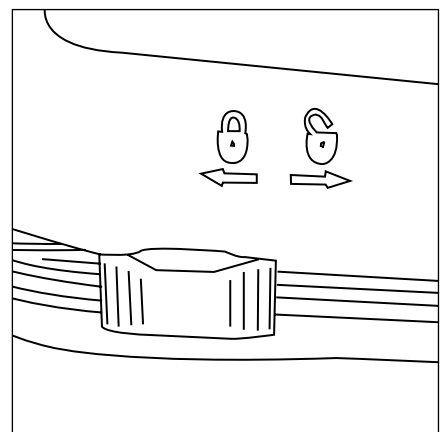


Figure 7

GARANTIE

L'humidificateur 9100D de DeVilbiss est garanti contre tout vice de fabrication et de matériel pendant un an à compter de la date d'achat. Sunrise Medical se réserve le droit de décider quelles pièces défectueuses seront réparées ou remplacées, si l'appareil n'a pas été trafiqué ou utilisé de manière adéquate durant cette période. Assurez-vous que le problème ne provient pas d'un mauvais nettoyage de l'appareil ou du non-respect des instructions d'utilisation. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du joint torique. Si l'appareil doit être réparé, contactez votre fournisseur Sunrise Medical ou le département des réparations de Sunrise Medical pour de plus amples informations.

É.U. 800-333-4000 (814-443-4881)

Canada 905-660-2459

Europe 44-138-444-6688

REMARQUE– Cette garantie ne couvre pas le prêt d'une unité, l'indemnisation pour les frais de location encourus lorsque l'appareil est en train d'être réparé ou bien les frais de main-d'œuvre encourus lors de la réparation ou du remplacement de la (des) pièce(s) défectueuse(s).

IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPLICITE. LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS CELLES SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'APTITUDE À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPLICITE ET AU DEGRÉ PERMIS PAR LA LOI ET TOUTES LES GARANTIES SONT EXCLUES. CECI REPRÉSENTE LE SEUL RECOURS DU CLIENT ET LA RESPONSABILITÉ DE SUNRISE MEDICAL VIS À VIS DES DOMMAGES DIRECTS ET INDIRECTS COUVERTS PAR TOUTES LES GARANTIES, EST EXCLUE DANS LA MESURE OÙ LA LOI LE PERMET. CERTAINS ÉTATS NE RECONNAISSENT NI LES LIMITES DE DURÉES D'UNE GARANTIE IMPLICITE, NI LA LIMITATION, NI L'EXCLUSION DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS, ET LES LIMITES ET EXCLUSIONS PRÉCITÉES NE VOUS CONCERNENT PEUT ÊTRE PAS.

Cette garantie vous confère des droits juridiques spécifiques et il se peut que vous ayez d'autres droits qui varient en fonction de l'état.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**Fabricant :**

Sunrise Medical

Lieu :

Somerset, PA

Adresse :

Division des produits respiratoires
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Signature:**Nom :**

Michael Chellson

Désignation du produit :

Humidificateur PPC

Titre :

Directeur de la qualité et des affaires
liées aux règlements.

Type, Modèle :

Humidificateur DeVilbiss®,
modèle 9100D

Contact Européen :

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ROYAUME UNI
44-138-444-6688

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme à la directive CE 93/42/CEE et aux normes suivantes :

Normes appliquées aux**systèmes de qualité :**

ISO9001/EN46001

Organisme RWTÜV notifié**Annexe II de MDD appliquée**

0044

®Brevet déposé auprès du bureau fédéral des brevets et des marques de commerce des É.U. et dans d'autres pays

VERWENDUNGSHINWEISE

VORSICHT– Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

⚠️ WARNUNG

Dieser Luftbefeuchter ist nur zur Verwendung durch einen einzigen Patienten gedacht. Dieser Luftbefeuchter kann gereinigt und von derselben Person wiederverwendet werden. Er darf nicht von mehr als einer Person verwendet werden.

VERWENDUNGSHINWEISE (VERWENDUNG DURCH EINEN EINZIGEN PATIENTEN)

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit CPAP-Geräten, einigen selbstjustierenden CPAP-Geräten, Zweistufensystemen und nichtinvasiven Belüftungsgeräten für die Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) gedacht.

⚠️ WARNUNG

Dieses Produkt wird nicht zur Verwendung mit selbstjustierenden CPAP-Geräten empfohlen, bei denen die Druckanpassung über das Schnarchen erfolgt. Der Luftbefeuchter hat die Tendenz, das Schnarchen abzuschwächen, was die selbstjustierenden Geräte oft daran hindert, das Schnarchen zu erfassen.

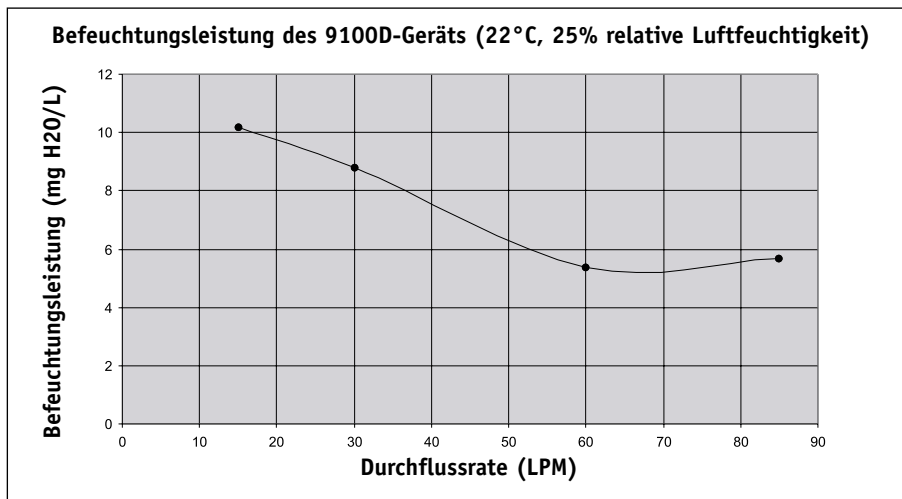
⚠️ WARNUNG

Dieses Produkt darf ausschließlich mit von Sunrise Medical empfohlenen externen Wärmequellen verwendet werden.

WICHTIGE TEILE IHRES LUFTBEFEUCHTERS (Abbildung 1)

Der DeVilbiss Luftbefeuchter wird vollständig montiert geliefert. Nachdem Sie Luftbefeuchter und Verbindungsschlauch aus der Verpackung entnommen haben, überprüfen Sie den Behälter, die O-Ring-Dichtung und den Schlauch auf Beschädigungen. Vor erstmaliger Verwendung muss der Luftbefeuchter gereinigt werden. Siehe *Wartungs- und Reinigungshinweise* auf Seite 18.

Der DeVilbiss Luftbefeuchter Modell 9100D liefert bei den gezeigten Flussraten und bei einer Temperatur von 22 °C und einer relativen Luftfeuchte von ungefähr 25% die folgenden Feuchtigkeitswerte.



Bei Extrembedingungen (40 °C, trockene Luft, 5% relative Luftfeuchte) produziert der DeVilbiss Luftbefeuchter etwa 25% relative Luftfeuchte an der Nasenmaske.

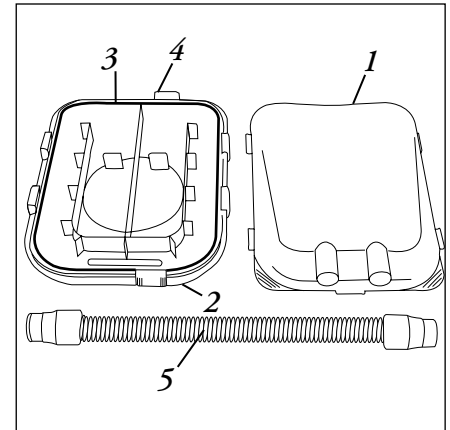



Abbildung 1

Der DeVilbiss Luftbefeuchter besteht aus folgenden Teilen:

1. Behälterdeckel
2. Behälterbasis
3. O-Ring-Dichtung (in Basis montiert abgebildet)
4. Schiebeverschlüsse (6 Schieber)
5. 38 cm Verbindungskabel mit 22 mm Durchmesser

BEFÜLLUNGSHINWEISE

VORSICHT– Verwenden Sie ausschließlich frisches destilliertes oder sterilisiertes Wasser von Raumtemperatur. Fügen Sie keine Medikamente oder Zusatzstoffe zum Wasser hinzu.

Vergewissern Sie sich, dass alle sechs Schiebeverschlüsse sich in der verriegelten () Position befinden und die O-Ring-Dichtung ordnungsgemäß ausgerichtet ist. Halten Sie den Luftbefeuchter senkrecht, wobei Einlass- und Austrittsöffnungen nach oben zeigen. Füllen Sie in beide Öffnungen (**Abbildung 2**) so viel Wasser ein, bis das Wasserniveau in beiden Hälften des Behälters zwischen der Minimal- und der Maximalanzeige an der Oberseite des Behälterdeckels liegt. Das Wasserniveau muss auf der gesamten Länge zwischen der Minimal- und der Maximalanzeige liegen, wie in **Abbildung 3** gezeigt. Der Luftbefeuchter kann ebenfalls mit einer vorher abgemessenen Menge Wasser gefüllt werden, indem zwischen 425 ml und 525 ml in beide Öffnungen gegeben werden.

Vor jedem Gebrauch des Luftbefeuchters müssen Sie sicherstellen, dass der Luftbefeuchter sauber ist (siehe *Wartungs- und Reinigungshinweise*) und mit der korrekten Menge frischen destillierten oder sterilisierten Wassers von Raumtemperatur gefüllt ist.

⚠ WARNUNG

Nicht den Luftbefeuchter füllen, während dieser mit dem CPAP- bzw. Beatmungsgerät verbunden ist. Um elektrische Gefahren zu verhüten, vermeiden Sie es, dass das CPAP- oder Beatmungsgerät mit Wasser in Kontakt kommt.

VORSICHT– Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die O-Ring-Dichtung auf Beschädigungen und Abnutzung. Ersetzen Sie die O-Ring-Dichtung, wenn diese beschädigt ist oder nicht mehr ordnungsgemäß dichtet. Verwenden Sie einen Ersatz-O-Ring mit Teilenummer 9100D 600.

ANSCHLUSS-UND EINRICHTUNGSHINWEISE**⚠ WARNUNG**

Für sicheren Betrieb, den Luftbefeuchter niemals auf das CPAP-Gerät oder das Beatmungsgerät platzieren.

⚠ WARNUNG

Der Luftbefeuchter muss sich immer auf einer niedrigeren Ebene als Maske und CPAP-Gerät bzw. Beatmungsgerät befinden.

⚠ WARNUNG

Für ordnungsgemäßen Betrieb muss der Luftbefeuchter waagrecht ausgerichtet sein.

Wenn das CPAP-Gerät bzw. der Belüfter klein genug sein sollte, um sicher auf die Oberfläche des Luftbefeuchters zu passen, so kann das CPAP- bzw. Beatmungsgerät auf den Luftbefeuchter platziert werden (**Abbildung 4**). Ansonsten muss das CPAP- bzw. Beatmungsgerät neben den Luftbefeuchter platziert werden (**Abbildung 5**).

1. Schließen Sie das eine Ende des 38 cm Verbindungsschlauchs an einen der Anschlüsse des Luftbefeuchters an. Schließen Sie das freie Ende des Patientenkreislaufs (Patienten-Schlauchleitung und Maske) an den verbleibenden Anschluss am Befeuchter an.
2. Bei ausgeschaltetem CPAP- bzw. Beatmungsgerät schließen Sie das freie Ende des 38 cm Verbindungsschlauchs an den Ausgang des CPAP- bzw. Beatmungsgeräts an.

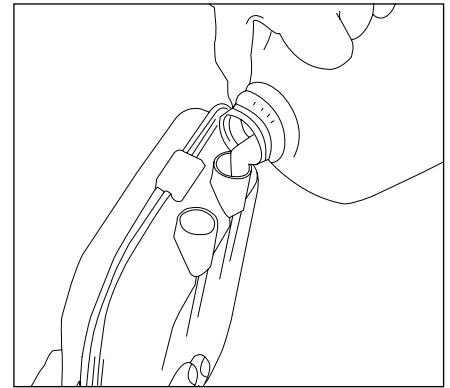


Abbildung 2

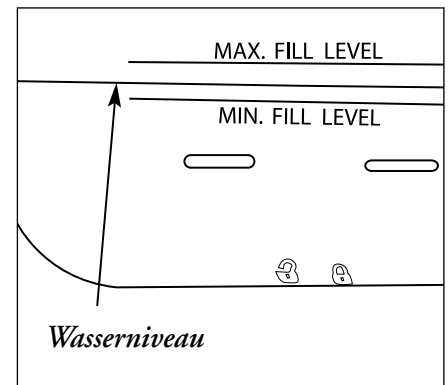


Abbildung 3

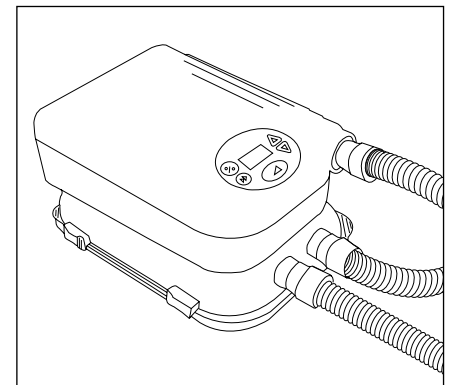


Abbildung 4

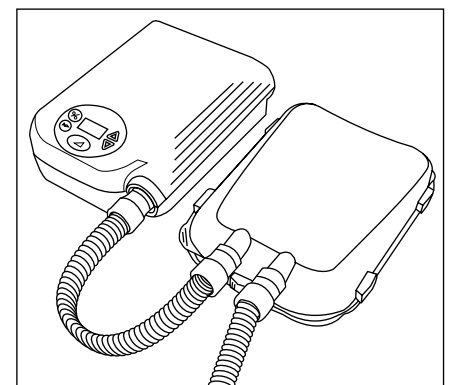


Abbildung 5

WARTUNGS- UND REINIGUNGSHINWEISE

⚠️ WARNUNG

Der Luftbefeuchter muss vor jedem Gebrauch gereinigt werden.

1. Entfernen Sie alle Schläuche von den Anschlüssen am Luftbefeuchter.
2. Nehmen Sie den Behälter des Luftbefeuchters auseinander, indem Sie alle Schiebeverschlüsse (**Abbildung 6**) in die entriegelte Position (🔓) schieben und den Behälterdeckel von der Behälterbasis abnehmen.
3. Wenn die O-Ring-Dichtung von der Behälterbasis entfernt werden muss, können Sie hierfür ein stumpfes Instrument verwenden. Achten Sie darauf, den O-Ring während des Entfernens nicht zu verletzen oder zu dehnen.

HINWEIS– Die O-Ring-Dichtung muss entfernt werden, wenn Sie zur Reinigung eine Spülmaschine verwenden.

4. Waschen Sie die Schlauchleitung, die O-Ring-Dichtung, den Behälterdeckel und die Behälterbasis in warmem Wasser mit Zusatz eines milden Spülmittels. Spülen Sie die Teile gründlich ab und lassen Sie sie vor erneuter Verwendung vollständig an der Luft trocknen.

Wenn die einzelnen Teile des Luftbefeuchters sauber und trocken sind, setzen Sie den Luftbefeuchter wie folgt zusammen:

1. Setzen Sie den O-Ring in die entsprechende Vertiefung in der Behälterbasis ein. Vergewissern Sie sich, dass der O-Ring vollständig in die Vertiefung eingesetzt ist.
2. Setzen Sie Behälterdeckel und Behälterbasis zusammen, indem Sie sich zuerst versichern, dass alle Schiebeverschlüsse sich in der entriegelten Position (🔓) befinden (**Abbildung 6**).
3. Plazieren Sie den Behälterdeckel auf die Behälterbasis und schieben Sie die sechs Verschlüsse in die verriegelte Position (🔒) (**Abbildung 7**). Prüfen Sie die O-Ring-Dichtung und vergewissern Sie sich, dass der O-Ring korrekt eingesetzt ist.
4. Schließen Sie das 38 cm Verbindungskabel und das Kabel für den Patientenkreislauf an die Anschlüsse des Luftbefeuchters an.

HINWEIS– Behälterdeckel und Behälterbasis sind spülmaschinenfest, müssen aber in die obere Schublade der Spülmaschine gegeben werden. Schlauch und O-Ring-Dichtung sind nicht spülmaschinenfest. Es wird empfohlen, den Luftbefeuchter separat zu waschen, wobei die Temperatur mindestens 54 °C betragen sollte. Behälterdeckel und –basis müssen nach Entfernen aus dem Geschirrspüler gründlich abgespült und an der Luft getrocknet werden.

VORSICHT– Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die Bleiche, Chlor, Alkohol oder Inhaltsstoffe auf aromatischer Basis enthalten, zur Reinigung des Luftbefeuchters oder der Schlauchleitungen. Diese Lösungen können die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Vermeiden Sie es, die Schlauchleitungen oder den Luftbefeuchter direktem Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Verhärtung und Rissbildung führen kann.

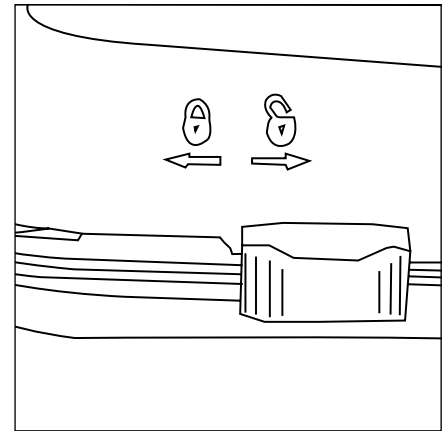


Abbildung 6

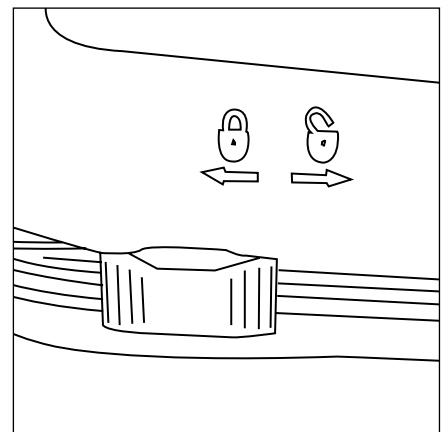


Abbildung 7

GARANTIE

Der DeVilbiss Luftbefeuchter Model 9100D ist auf Material- und Arbeitsfehler für ein Jahr ab Kaufdatum garantiert. Defekte Teile werden je nach Ermessen von Sunrise Medical repariert oder ersetzt, wenn das Gerät während dieser Zeit nicht unsachgemäß verwendet oder manipuliert wurde. Vergewissern Sie sich, dass eine etwaige Fehlfunktion nicht Folge unsachgemäßer Reinigung oder Missachtung der Betriebsanweisungen ist. Diese Garantie umfasst nicht normale Abnutzung und Verschleiß der O-Ring-Dichtung. Falls eine Reparatur notwendig sein sollte, so wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical-Händler oder an die Kundendienstabteilung von Sunrise Medical für weitere Anweisungen.

USA 800-333-4000 (814-443-4881)

Kanada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688

HINWEIS– Diese Garantie umfasst nicht die Bereitstellung einer Leiheinheit, die Kompensation für die Kosten eines Leihgeräts, während die Einheit sich in Reparatur befindet, oder entstehende Arbeitskosten für die Reparatur oder das Ersetzen defekter Teile.

ES BESTEHT KEINE ANDERE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG. GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG, WIE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IST NUR FÜR DEN ZEITRAUM DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG GÜLTIG UND IN DEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG, UND JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNG STILLSCHWEIGENDER ART IST AUSGESCHLOSSEN. HIERBEI HANDELT ES SICH UM DIE EINZIG ERTEILTE GEWÄHRLEISTUNG. ES WIRD KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH FOLGESCHÄDEN ODER DARAUS ENTSTANDENEN ANSPRÜCHEN ÜBERNOMMEN. EINIGE STAATEN GESTATTEN KEINE BESCHRÄNKUNG DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG ODER DIE BESCHRÄNKUNG BZW. DEN AUSSCHLUSS VON BEILÄUFIG ENTSTANDENEN ODER FOLGESCHÄDEN. ES KANN DAHER SEIN, DASS DIESE BESCHRÄNKUNGEN NICHT AUF SIE ZUTREFFEN.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Sie mögen noch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sind.

KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG**Hersteller:**

Sunrise Medical

Ort:

Somerset, PA

Adresse:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Unterschrift:**Name:**

Michael Chellson

Produktbezeichnung:

CPAP Luftbefeuchter

Titel:

Direktor für Qualitäts- und
Aufsichtsangelegenheiten

Typ, Modell:

DeVilbiss® Luftbefeuchter,
Modell 9100D

Kontakt für Europa:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Wir erklären hiermit, dass das obengenannte Produkt die Anforderungen der EC-Richtlinie 93/42/EEC sowie folgende Richtlinien erfüllt:

Angewandte Qualitätsnormen:

ISO9001/EN46001

CE 0044

Benachrichtigte Organisation RWTÜV**Angewandter MDD Annex II**

®Eingetragen bei dem U.S. Patent and Trademark Office sowie in anderen Ländern.

ISTRUZIONI D'USO

ATTENZIONE– La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

⚠ AVVERTENZA

Questo umidificatore va utilizzato con un solo paziente. L'umidificatore può essere pulito e riutilizzato dallo stesso utente. Non utilizzarlo per più di una persona.

ISTRUZIONI D'USO (PER UN SOLO PAZIENTE)

Questo prodotto è previsto per l'uso in presenza di pressione positiva continua delle vie respiratorie (CPAP), con qualche dispositivo CPAP autoregolatore, con sistemi a doppio livello e con dispositivi di ventilazione non invasivi per il trattamento di Apnea ostruttiva nel sonno (OSA).

⚠ AVVERTENZA

Questo prodotto non è raccomandato per l'uso con sistemi CPAP autoregolatori che regolano la pressione in base al russare dell'utente. Questa cautela va osservata in quanto, dato che l'umidificatore attenua il russare, i CPAP autoregolatori non lo rilevano nella maggior parte dei casi.

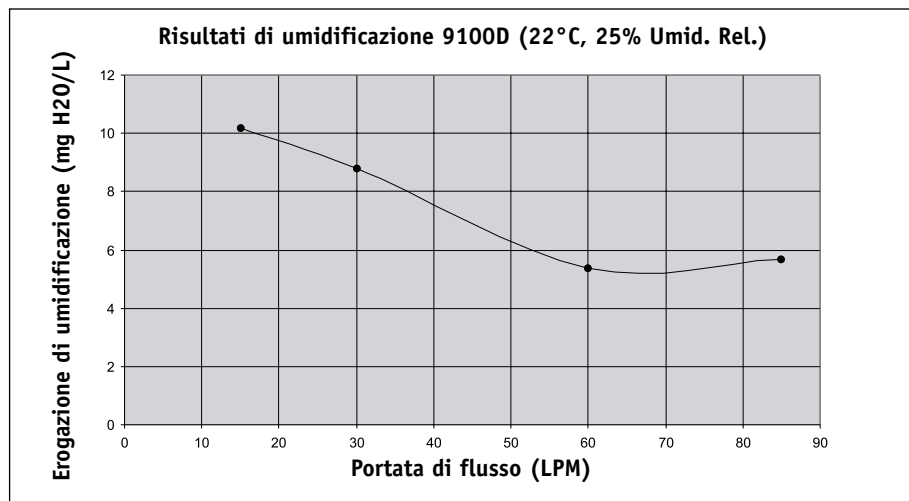
⚠ AVVERTENZA

Questo prodotto non deve essere usato con qualsiasi fonte di calore esterna non raccomandata da Sunrise Medical.

PARTI IMPORTANTI DELL'UMIDIFICATORE (Figura 1)

L'umidificatore DeVilbiss viene fornito completamente montato. Prima dell'uso: dopo aver tolto l'umidificatore e il tubo dall'imballaggio, ispezionare la camera, la guarnizione circolare e il tubo per verificare che non siano danneggiati. Prima del primo utilizzo: lavare l'umidificatore seguendo le *Istruzioni di Cura e Pulizia* a pagina 22.

L'umidificatore DeVilbiss modello 9100D realizza i livelli di umidificazione seguenti, alla portata indicata, ad una temperatura ambiente di 22 °C (72 °F) e con un'umidità relativa pari a circa 25% (U.R.).



In idro-condizioni estreme e in ambienti secchi 40°C (104°F), 5% U.R., l'umidificatore DeVilbiss fornisce circa il 25% U.R. alla maschera nasale.

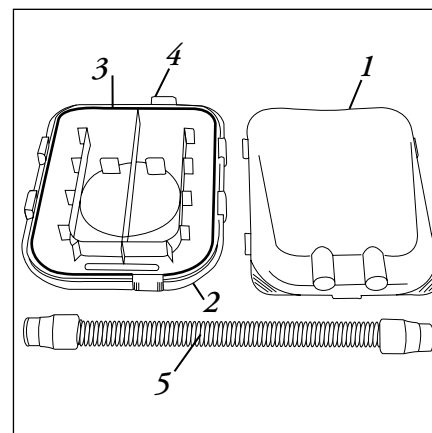



Figura 1

L'umidificatore DeVilbiss è costituito da:

1. Coperchio della camera
2. Base della camera
3. Guarnizione circolare (illustrata montata nella base della camera)
4. Chiusura a scorrimento (6 chiusure)
5. Tubo di connessione da 15" (38 cm) e 22 mm di diametro.

ISTRUZIONI DI RIEMPIMENTO

ATTENZIONE– Usare solo acqua fresca sterilizzata o distillata a temperatura ambiente. Non mettere medicinali o additivi nell'acqua.

Assicurarsi che le sei le chiusure di scorrimento si trovino in posizione di blocco () e che la guarnizione circolare sia posizionata correttamente. Posizionare l'umidificatore con le porte d'ingresso e di scarico verso l'alto. Versare abbastanza acqua in entrambe le porte (**Figura 2**) fino a quando il livello dell'acqua in entrambe le metà della camera si trovi tra le linee di riempimento minimo e massimo sulla parte superiore del coperchio dell'umidificatore. Il livello dell'acqua deve trovarsi tra le linee di riempimento su tutta la loro lunghezza come illustrato nella **Figura 3**. L'umidificatore può essere riempito anche aggiungendo una quantità di acqua pre-dosata, tra 425 e 525 ml, in entrambe le porte.

Prima di ciascun impiego: assicurarsi che l'umidificatore sia pulito (vedere *Istruzioni di Cura e Pulizia*) e riempito al livello giusto di acqua sterilizzata o distillata a temperatura ambiente.

AVVERTENZA

Non riempire l'umidificatore mentre questo è collegato al CPAP o al ventilatore. Per evitare rischi elettrici evitare che l'acqua venga a contatto del CPAP o del ventilatore.

ATTENZIONE– Ispezionare la guarnizione circolare prima di ciascun impiego per individuare eventuali danneggiamenti o deterioramento. Sostituire la guarnizione circolare quando è danneggiata o quando non tiene bene. Usare la guarnizione circolare di ricambio numero 9100D-600.

ISTRUZIONI DI CONNESSIONE E PREPARAZIONE

AVVERTENZA

Per motivi di sicurezza si raccomanda di non collocare l'umidificatore sul CPAP o sul ventilatore.

AVVERTENZA

L'umidificatore deve sempre trovarsi ad un'altezza inferiore alla maschera e al CPAP o ventilatore.

AVVERTENZA

L'umidificatore deve essere piano per garantire il corretto funzionamento.

I CPAP e i ventilatori sufficientemente piccoli possono essere collocati sopra l'umidificatore (**Figura 4**). In caso contrario, collocarli accanto all'umidificatore (**Figura 5**).

1. Collegare un capo del tubo di connessione da 15" (38 cm) a una delle due porte dell'umidificatore. Collegare l'estremità libera del circuito del paziente (gruppo tubo paziente e maschera) all'altra porta dell'umidificatore.
2. Con il CPAP o il ventilatore spento, collegare il capo libero del tubo di connessione da 15" (38 cm) all'uscita del CPAP o del ventilatore.

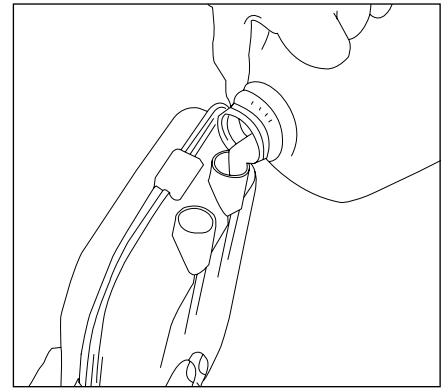


Figura 2

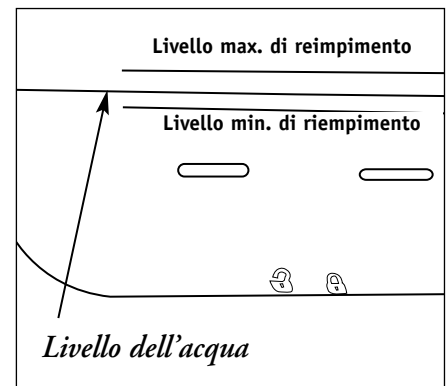


Figura 3

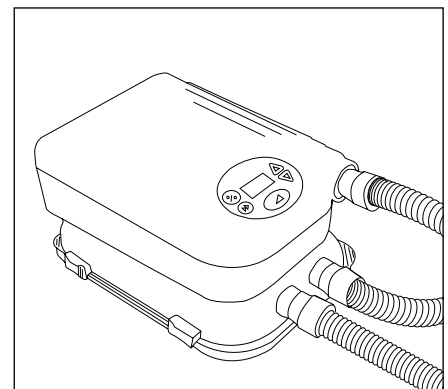


Figura 4

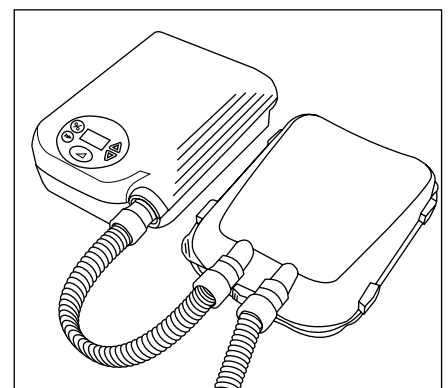


Figura 5

ISTRUZIONI DI CURA E PULIZIA

⚠ AVVERTENZA

L'umidificatore deve essere pulito prima di ciascun impiego.

1. Scollegare tutti i tubi dalle porte dell'umidificatore.
2. Smontare la camera dell'umidificatore: posizionare ciascuna chiusura a scorrimento (**Figura 6**) in posizione "sbloccata" (🔓) e staccare il coperchio della camera dalla base.
3. Se occorre togliere la guarnizione circolare dalla base della camera, utilizzare uno strumento smussato per far leva sotto la guarnizione. Fare attenzione a non tagliare o allargare la guarnizione circolare durante la rimozione.

NOTA– La guarnizione circolare deve essere tolta per la pulizia in lavastoviglie.

4. Lavare il tubo, la guarnizione circolare, il coperchio e la base della camera in una soluzione di acqua calda e detergente delicato. Sciacquare bene i componenti e lasciare asciugare all'aria.

Non appena i componenti dell'umidificatore sono puliti e asciutti, rimontarlo nel modo seguente:

1. Ricollocare la guarnizione circolare nell'apposita scanalatura lungo il bordo della base della camera. Assicurarsi che la guarnizione circolare sia ben inserita in ogni suo punto.
2. Montare il coperchio della camera sulla base assicurandosi, per prima cosa, che ciascuna chiusura a scorrimento sia in posizione "sbloccata" (🔓) (**Figura 6**).
3. Collocare il coperchio sulla base della camera e far scorrere le sei chiusure in posizione "bloccata" (🔒) (**Figura 7**). Verificare che la guarnizione circolare sia ben inserita nella sua sede.
4. Ricollegare saldamente il tubo di connessione da 15" e il circuito del paziente alle porte dell'umidificatore.

NOTA– Il coperchio e la base della camera dell'umidificatore possono essere lavate in lavastoviglie se si ha l'accortezza di collocarli nella rastrelliera superiore. Il tubo e la guarnizione circolare non possono essere lavati nella lavastoviglie. Si raccomanda di lavare l'umidificatore da solo in acqua ad una temperatura di almeno 54 °C (130 °F). Sciacquare accuratamente il coperchio e la base della camera dopo averli tolti dalla lavastoviglie. Lasciarli asciugare all'aria.

ATTENZIONE– Non usare detersivi contenenti varechina, cloro, alcool o componenti aromatici, compresi oli profumati, per pulire il gruppo umidificatore o il tubo. Queste soluzioni potrebbero ridurre la durata utile del prodotto. Non collocare il tubo o l'umidificatore in luoghi esposti alla luce diretta del sole in quanto potrebbero indurirsi e formare crepe.

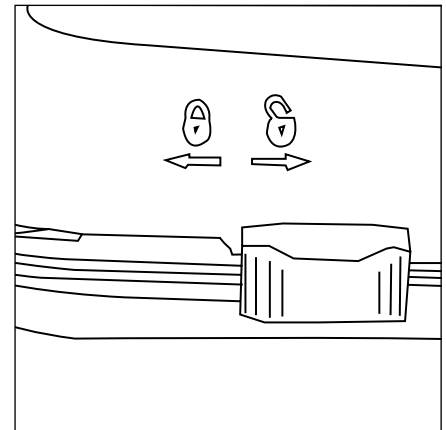


Figura 6

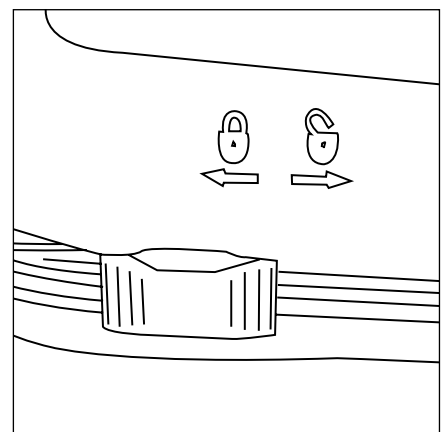


Figura 7

GARANZIA

L'umidificatore DeVilbiss modello 9100D è garantito contro difetti di manodopera e vizi di materiale per un anno dalla data d'acquisto. Eventuali parti difettose verranno riparate o sostituite, a discrezione di Sunrise Medical, a condizione che il prodotto non sia stato manomesso o utilizzato in modo improprio. Accertarsi l'eventuale difetto di funzionamento non sia dovuto ad una pulizia inadeguata o alla mancata delle istruzioni. Questa garanzia non protegge contro normali deterioramenti e usura delle guarnizioni circolari. Per eventuali riparazioni, contattare il fornitore Sunrise Medical o il Reparto Assistenza Sunrise Medical per le istruzioni del caso:

numero verde U.S.A 800-333-4000 (oppure (814) 443-4881)

Canada (905) 660-2459

Europa 44-138-444-6688

NOTA– Questa garanzia non copre i prodotti forniti in prestito, i costi sostenuti mentre il prodotto è in riparazione o i costi di manodopera sostenuti per riparare o sostituire le parti difettose.

NON VI SONO ALTRE GARANZIE ESPRESSE. LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESE QUELLE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE, SONO LIMITATE ALLA DURATA DELLA GARANZIA LIMITATA ESPRESSA. QUALUNQUE ALTRA GARANZIA È ESCLUSA ENTRO I LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE. QUESTA GARANZIA È RIMEDIO ESCLUSIVO DEL CLIENTE. LA SOCIETÀ NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI INDIRETTI E INCIDENTALI E OGNI ALTRA GARANZIA È ESCLUSA NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI VIGENTI. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITAZIONI DI DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA O DELLA LIMITAZIONE, O L'ESCLUSIONE DEI DANNI INDIRETTI O INCIDENTALI, PERTANTO LA SUDETTA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE POTREBBE NON APRICARSI A DETERMINATI UTENTI.

Questa garanzia conferisce diritti legali specifici. L'utente potrebbe avere ulteriori diritti che variano da Stato a Stato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**Produttore:**

Sunrise Medical

Località:

Somerset, PA

Indirizzo:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125,
USA

Firma:**Nome e cognome:**

Michael Chellson

Designazione del prodotto:

Umidificatore CPAP

Carica aziendale:

Direttore di qualità e affari
regolamentari

Tipo, modello:

Umidificatore DeVilbiss®,
modello 9100D

In Europa contattare:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
INGHILTERRA
44-138-444-6688

Con il presente si dichiara che il prodotto sopra menzionato è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/EEC e seguenti:

Standard di sistema di qualità applicato:

ISO9001/EN46001

 0044

Ente segnalato: RWTÜV**Allegato II MDD Applicato**

® Marchio registrato - Ufficio marchi di fabbrica e brevetti negli USA e in altri Paesi.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

VOORZICHTIG– De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.

⚠ WAARSCHUWING

Deze luchtbevochtiger is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één enkele patiënt. De luchtbevochtiger kan worden schoongemaakt en hergebruikt door dezelfde persoon. Het apparaat mag echter niet worden gebruikt door meerdere personen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES (VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT)

Dit product is ontworpen voor gebruik in combinatie met CPAP-apparaten (Continuous Positive Airway Pressure of continue positieve druk via de neus), een aantal automatisch instelbare CPAP-apparaten, bilevel-systemen en niet-invasieve ventilatiesystemen voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe.

⚠ WAARSCHUWING

Dit product kan beter niet worden gebruikt bij automatisch instelbare CPAP-systemen die snurken gebruiken voor aanpassing van de druk. Het is bekend dat de bevochtiger snurken onderdrukt, waardoor het automatisch instelbare CPAP-apparaat het meeste snurken niet meer kan detecteren.

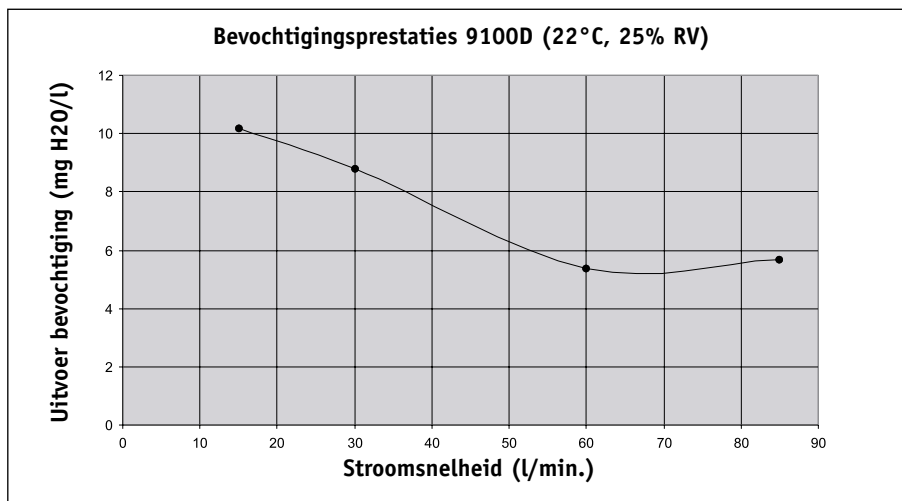
⚠ WAARSCHUWING

Dit product mag niet worden gebruikt in combinatie met een externe hittebron die niet wordt aanbevolen door Sunrise Medical.

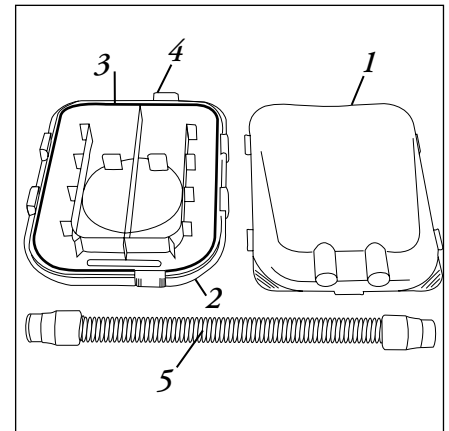
BELANGRIJKE ONDERDELEN VAN DE LUCHTBEVOCHTIGER (Afbeelding 1)

De DeVilbiss luchtbevochtiger wordt volledig gemonteerd geleverd. Controleer na verwijdering van de luchtbevochtiger en de slang uit de verpakking de kamer, sluitring en slang vóór het gebruik op beschadigingen. Was, voordat u de luchtbevochtiger voor het eerst gaat gebruiken, het apparaat zorgvuldig af aan de hand van de *Onderhouds- en Reinigingsinstructies* op pagina 26.

De DeVilbiss luchtbevochtiger Model 9100D produceert de volgende luchtvochtigheidsniveaus bij de aangegeven stroomsnelheden en bij een omgevingstemperatuur van 22°C en een relatieve luchtvochtigheid van ongeveer 25%.



In de extreme situatie van een minimaal waterniveau en een lage luchtvochtigheid (40°C, 5% relatieve luchtvochtigheid), biedt de DeVilbiss luchtbevochtiger een relatieve luchtvochtigheid (R.H.) van 25% via het neusmasker.




Afbeelding 1

De DeVilbiss luchtbevochtiger bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Kamerdeksel
2. Kamer
3. Sluitring (gemonteerd weergegeven in kamer)
4. Schuifvergrendeling (6 standen)
5. 38 cm lange aansluitslang met diameter van 22 mm.

VULINSTRUCTIES

VOORZICHTIG– Gebruik alleen vers gedistilleerd of gesteriliseerd water op kamertemperatuur. Voeg geen medicijnen of andere stoffen toe aan het water.

Zorg ervoor dat de zes grendelstanden () allemaal dicht zijn en dat de sluitring correct is aangebracht. Houd de luchtbevochtiger verticaal met de inlaat en de uitlaatoringen omhoog wijzend. Giet voldoende water in beide openingen (**afbeelding 2**) totdat het waterpeil in beide helften van de kamer tussen de minimale en maximale vullijnen aan de bovenkant van de deksel van de luchtbevochtiger instaat. Het waterpeil moet over de hele lengte tussen de vullijnen instaan, zoals aangegeven in **afbeelding 3**. De luchtbevochtiger kan tevens worden gevuld door een vooraf afgemeten hoeveelheid water (tussen 425 ml en 525 ml) in beide uitlaatoringen te gieten.

Controleer vóór elk gebruik of de luchtbevochtiger schoon is (raadpleeg de *Onderhouds- en Reinigingsinstructies*) en tot op het juiste niveau is gevuld met vers gedistilleerd of gesteriliseerd water op kamertemperatuur.

WAARSCHUWING

Vul de luchtbevochtiger niet terwijl deze is aangesloten op de CPAP of ventilator. Vermijd het risico van elektrische schokken door te voorkomen dat de CPAP of ventilator in aanraking komt met water.

VOORZICHTIG– Controleer de sluitring vóór elk gebruik op beschadigingen of slijtage. Vervang de sluitring als deze beschadigd is of als de sluitring niet meer goed afsluit. Gebruik de sluitring met artikelnummer 9100D-600 ter vervanging.

AANSLUIT- EN INSTALLATIE-INSTRUCTIES

WAARSCHUWING

Plaats de luchtbevochtiger niet boven op het CPAP-apparaat of de ventilator.

WAARSCHUWING

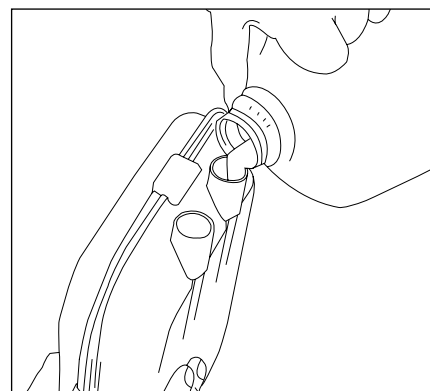
De luchtbevochtiger moet zich altijd op een lager niveau bevinden dan het masker en het CPAP-apparaat of de ventilator.

WAARSCHUWING

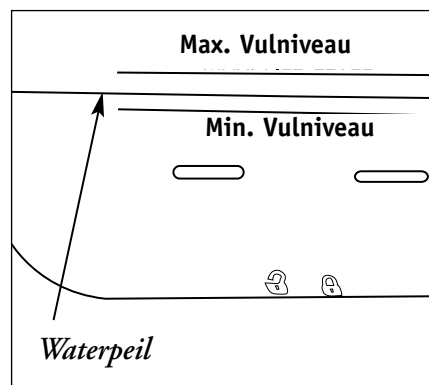
De luchtbevochtiger moet altijd recht staan om een goede werking te kunnen waarborgen.

Als het CPAP-apparaat of de ventilator klein genoeg is om veilig boven op de luchtbevochtiger te kunnen worden geplaatst, kunt u dit zonder problemen doen (**afbeelding 4**). Als dit niet het geval is, moet het CPAP-apparaat of de ventilator naast de luchtbevochtiger worden geplaatst (**afbeelding 5**).

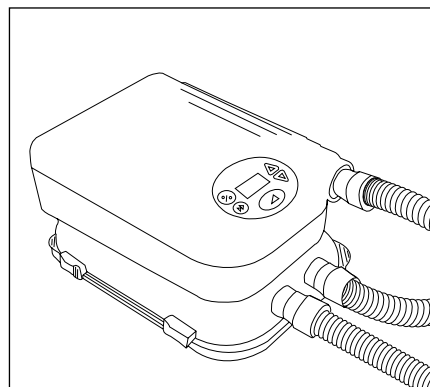
1. Sluit het ene uiteinde van de 38 cm lange aansluitslang aan op één van beide ingangen van de luchtbevochtiger. Sluit het vrije uiteinde van het patiëntcircuit (patiëntslang plus maskersysteem) aan op de andere ingang van de luchtbevochtiger.
2. Sluit, terwijl het CPAP-apparaat of de ventilator is uitgeschakeld, het vrije uiteinde van de 38 cm lange aansluitslang aan op de uitgang van het CPAP-apparaat of de ventilator.



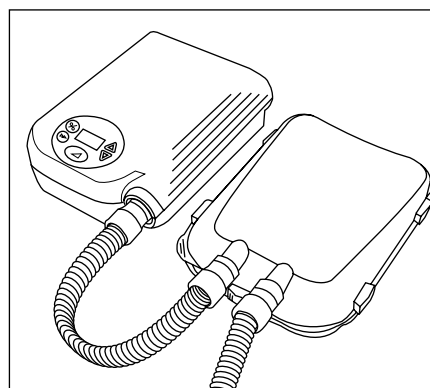
Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4




Afbeelding 5



ONDERHOUDS- EN REINIGINGSINSTRUCTIES

⚠ WAARSCHUWING

De luchtbevochtiger dient vóór elk gebruik te worden gereinigd.

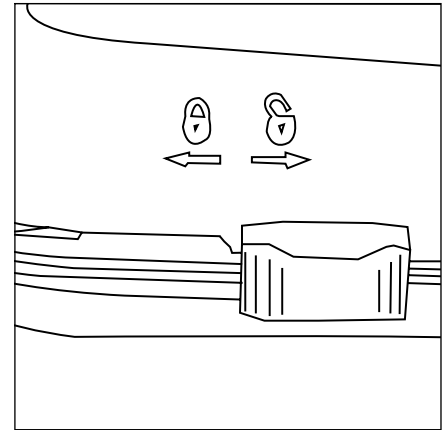
1. Koppel alle slangen los van de luchtbevochtiger.
2. Demonteer de bevochtigingskamer door elk van de schuifvergrendelingen () (afbeelding 6) in de open stand te zetten en het deksel van de kamer te verwijderen.
3. Als de sluitring moet worden verwijderd van de kamer, gebruikt u hiervoor een stomp voorwerp. Zorg ervoor dat u de sluitring bij het verwijderen niet doorsnijdt of uitrekt. **OPMERKING**– De sluitring moet worden verwijderd als u de kamer in de afwasmachine stopt.
4. Reinig de slang, sluitring, kamerdeksel en kamer in een oplossing van warm water en een mild afwasmiddel. Spoel de verschillende onderdelen goed schoon en laat ze drogen voordat u ze opnieuw gaat gebruiken.

Als de onderdelen van de luchtbevochtiger schoon en droog zijn, zet u de luchtbevochtiger als volgt opnieuw in elkaar:

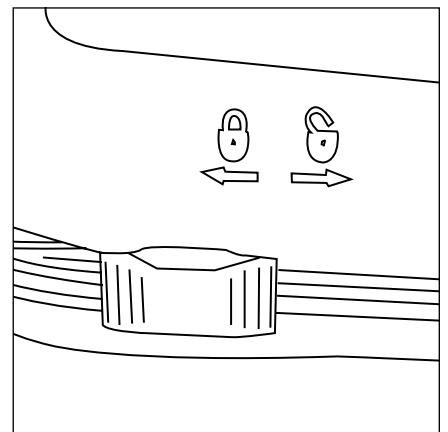
1. Vervang de sluitring in de groef voor de sluitring langs de rand van de kamer. Zorg ervoor dat de sluitring zich over de volledige lengte in de groef bevindt.
2. Plaats het deksel op de kamer door eerst alle schuifvergrendelingen () in de geopende stand te zetten (afbeelding 6).
3. Plaats het deksel op de kamer en sluit de schuifvergrendelingen () (afbeelding 7). Inspecteer de sluitring en controleer of deze correct is aangebracht.
4. Sluit de 38 cm lange aansluitslang en het patiëntcircuit opnieuw aan op de aansluitingen van de bevochtiger.

OPMERKING– Het deksel van de kamer van de luchtbevochtiger en de kamer zelf kunnen worden schoongemaakt met behulp van de vaatmachine mits zij in het bovenste rek worden geplaatst. De slangen en sluitring zijn niet geschikt voor gebruik in de vaatmachine. U wordt geadviseerd de luchtbevochtiger afzonderlijk te wassen bij een watertemperatuur van minimaal 54°C. Spoel het kamerdeksel en de kamer zorgvuldig schoon nadat u ze uit de vaatmachine hebt gehaald en laat ze drogen.

VOORZICHTIG– Gebruik geen bleekmiddel of oplossingen met chloor, alcohol of aromatische stoffen, met inbegrip van geperfumeerde oliën, om de luchtbevochtiger of slang te reinigen. Deze oplossingen kunnen de levensduur van het product beperken. Stel de slang en de luchtbevochtiger niet bloot aan direct zonlicht, omdat deze dan hard kunnen worden en barsten.



Afbeelding 6



Afbeelding 7

GARANTIE

Voor de DeVilbiss luchtbevochtiger Model 9100D geldt een garantie van één jaar op productie- en materiaalfouten, vanaf de datum van aanschaf. Eventuele defecte onderdelen zullen, naar keuze van Sunrise Medical, worden gerepareerd of vervangen mits het apparaat gedurende die periode niet onjuist is gebruikt of is gerepareerd door onbevoegden. Zorg ervoor dat eventuele storingen niet het gevolg zijn van het feit dat het apparaat onvoldoende is schoongemaakt of dat de instructies niet zijn uitgevoerd. Bij deze garantie is de normale slijtage van de sluitring niet inbegrepen. Als reparatie noodzakelijk is, neemt u contact op met uw geautoriseerde Sunrise Medical-leverancier of de serviceafdeling van Sunrise Medical voor nadere instructies.

Verenigde Staten 800-333-4000 (814-443-4881)

Canada 905-660-2459

Europa +44-138-444-6688.

OPMERKING– Deze garantie voorziet niet in het beschikbaar stellen van een vervangend apparaat, het vergoeden van de gemaakte kosten bij het huren van een apparaat wanneer dit apparaat wordt gerepareerd of het vergoeden van arbeidskosten bij het repareren of vervangen van defecte onderdelen.

ER WORDT GEEN ANDERE EXPLICIETE GARANTIE GEBODEN. IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, GELDEN UITSLUITEND VOOR DE GELDIGHEIDSPERIODE VAN DE EXPLICIETE GARANTIE EN ALLE GARANTIES WORDEN, VOORZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WET, UITGESLOTEN. DIT VERTEGENWOORDIGT HET ENIGE RECHTSMIDDEL EN DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE OP BASIS VAN ENIGE GARANTIE WORDT UITGESLOTEN, VOORZOVER UITSLUITING HIERVAN WORDT TOEGESTAAN DOOR DE WET. IN SOMMIGE STATEN IS BEPERKING VAN DE GELDIGHEDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF VAN DE BEPERKING OF UITSLUITING VAN GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENGE-NOEMDE BEPERKING OF UITSLUITING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING IS.

Deze garantie biedt u specifieke wettelijke rechten. Bovendien bestaat de kans dat u nog andere rechten hebt, die van land tot land kunnen verschillen.

CONFORMITEITSVERKLARING**Producent:**

Sunrise Medical

Adres:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Productomschrijving:

CPAP-luchtbevochtiger

Catalogusnummers:

DeVilbiss® luchtbevochtiger,
Model 9100D

Hierbij verklaren wij dat het bovengenoemde product voldoet aan de vereisten van EG-norm 93/42/EEG en de volgende specificaties:

Toegepaste kwaliteitsstelselnormen:

ISO9001/EN46001

Aangemelde instantie RWTÜV

**Richtlijn Medische Hulpmiddelen, bijlage
II toegepast**

Plaats:

Somerset, PA

Handtekening:**Naam:**

Michael Chellson

Functie:

Director of Quality and Regulatory
Affairs

Europees contactadres:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGELAND
+44-138-444-6688

 0044

®Gedeponeerd bij U. S. Patent and
Trademark Office en in andere landen.

BRUKSANVISNINGAR

VIKTIGT– Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

⚠ VARNING

Luftfuktaren är avsedd att användas av endast en patient. Luftfuktaren får rengöras och användas av samma person. Den får ej användas av flera personer.

BRUKSANVISNINGAR (FÖR ENDAST EN PATIENT)

Produkten är avsedd att användas med kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP), vissa självjusterande CPAP-enheter, bilevel-system och icke invasiv ventilationsutrustning för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA).

⚠ VARNING

Produkten bör inte användas med självjusterande CPAP-enheter som använder sig av snarkning för tryckjustering. Luftfuktaren dämpar snarkning vilket förhindrar den självjusterande CPAP-enheten att detektera snarkningar.

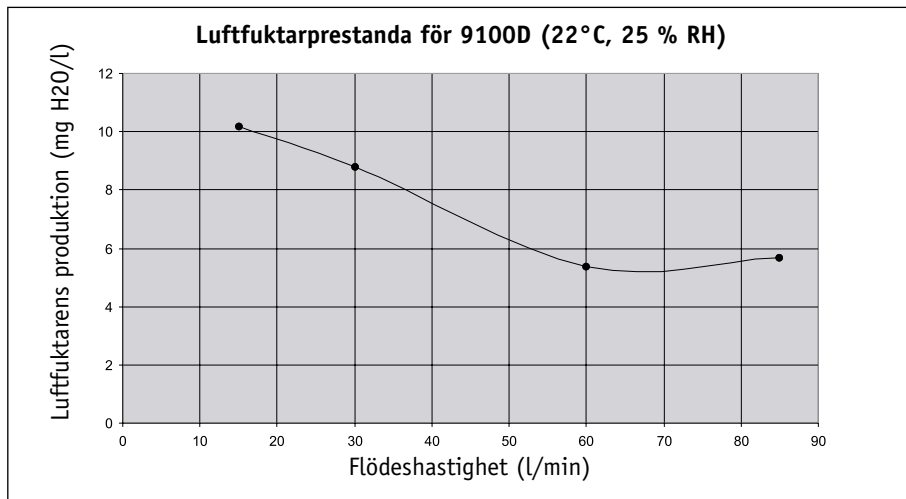
⚠ VARNING

Produkten bör inte användas tillsammans med extern värmekälla som inte godkänts av Sunrise Medical.

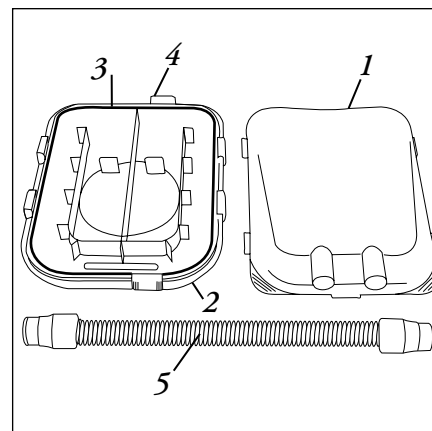
LUFTFUKTARENS VIKTIGA DELAR (Figur 1)

DeVilbiss luftfuktare levereras monterad. När luftfuktaren har tagits ur förpackningen ska du innan användning kontrollera att kärlet, o-ringen och slangarna inte är skadade. Innan du använder luftfuktaren för första gången ska den tvättas enligt *Skötsel och Rengöringsanvisningar* på sidan 30.

DeVilbiss luftfuktare modell 9100D producerar följande fukthalt för respektive flöde när omgivningens betingelser är 22 °C (72 °F) och ca. 25% relativ luftfuktighet.



Under extrema betingelser med en minimal vattennivå och torr omgivningsluft 40 °C (104 °F, 5% R.H.) ger DeVilbiss luftfuktare ca. 25% R.H. ut i näsmasken.



Figur 1

DeVilbiss luftfuktare består av följande delar:

1. Behållarens lock
2. Behållarens botten
3. O-ringtätning (visas monterad i behållarens botten)
4. Skjutlås (6 lås)
5. 38 cm (15 ") anslutnings slang, 22 mm i diameter.

PÅFYLLNINGSTRUKTIONER

VIKTIGT– Använd endast färskt destillerat eller steriliserat rumstempererat vatten. Tillsätt inga läkemedel eller andra tillsatser i vattnet.

Se till att alla sex skjutlås är i låst läge och att tätningen (o-ringen) sitter rätt. Håll luftfuktaren vertikalt med inlopps- och utloppsportarna uppåt. Fyll på vatten genom båda portarna (**figur 2**) så att vattennivån i behållarens båda halvor hamnar mellan minimum- och maximumstrecken som finns på luftfuktarens lock. Vattennivån måste vara mellan linjerna utmed deras hela längd enligt **figur 3**. Det går också att fylla på luftfuktaren med en i förväg uppmätt mängd vatten, 425-525 ml, in i båda portarna.

Se till att luftfuktaren är ren innan varje användning (se *Skötsel- och Rengöringsanvisningar*) och att den är påfylld med rätt mängd färskt destillerat eller steriliserat rumstempererat vatten.

ANSLUTNINGS- OCH INSTALLATIONSANVISNINGAR

⚠ VARNING

Fyll inte på luftfuktaren medan den är ansluten till CPAP:n eller ventilatorn. För att undvika risk för el-relaterade skador ska CPAP:n och ventilatorn inte komma i kontakt med vatten.

VIKTIGT– Kontrollera att o-ringen inte är skadad eller utsliten före användning. Byt ut o-ringen om den är skadad eller inte tätar tillräckligt bra. Vid byte, använd o-ring med artikelnummer 9100D-600

ANSLUTNINGS- OCH INSTALLATIONSANVISNINGAR

⚠ VARNING

För säker drift ska luftfuktaren inte placeras på CPAP:n eller ventilatorn.

⚠ VARNING

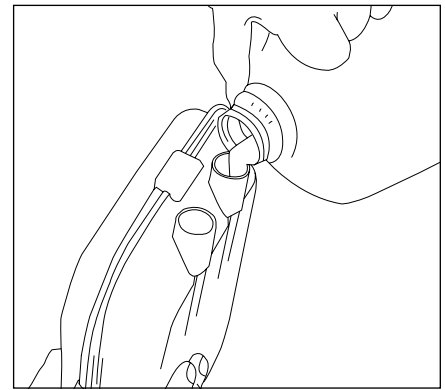
Luftfuktaren måste alltid befinna sig på lägre nivå än masken och CPAP:n eller ventilatorn.

⚠ VARNING

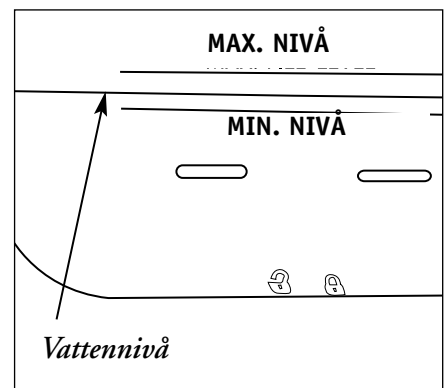
Luftfuktaren måste stå plant för att fungera riktigt.

Är CPAP:n eller ventilatorn tillräckligt liten för att säkert kunna ställas på luftfuktarens ovansida får detta göras (**figur 4**). I annat fall ska CPAP:n eller ventilatorn ställas bredvid luftfuktaren (**figur 5**).

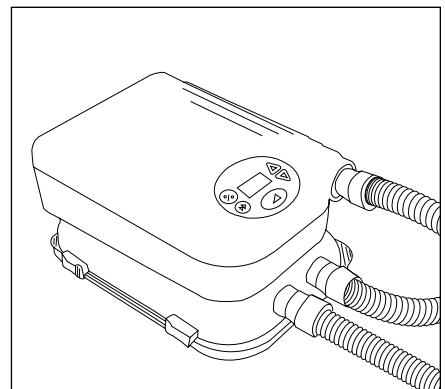
1. Anslut ena änden av den 38 cm (15") långa anslutningsslangen till någon av luftfuktarens portar. Anslut den fria änden av patientens krets (patientens slang- och maskenheter) till den andra porten.
2. Anslut sedan anslutningsslangen, med CPAP:n eller ventilatorn avstängd, till utloppet på CPAP:n eller ventilatorn.



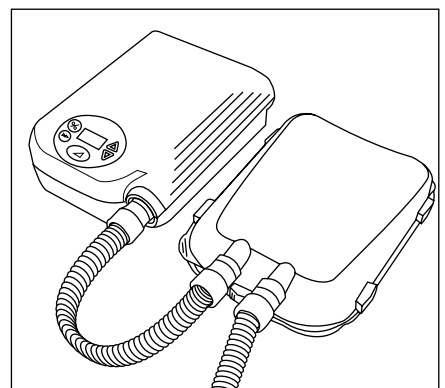
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

SKÖTSEL- OCH RENGÖRINGSANVISNINGAR

⚠ VARNING

Luftfuktaren måste rengöras innan användning.

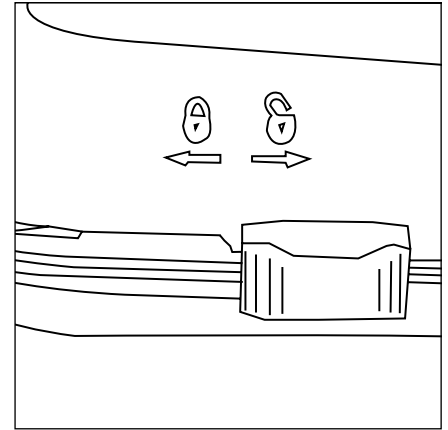
1. Koppla bort slangarna från luftfuktarens portar.
2. Ta isär luftfuktaren genom att öppna alla skjutlås (**figur 6**) och ta loss behållarens lock från dess botten.
3. Om o-ringen behöver avlägsnas från behållarens botten ska ett trubbigt verktyg användas. Var försiktig så att o-ringen inte snittas eller sträcks ut vid borttagningen.
OBS! O-ringen måste avlägsnas om enheten ska diskas i maskin.
4. Rengör slangar, o-ringtätning samt behållarens lock och botten i varmt vatten med ett mildt diskmedel. Skölj delarna noga och låt de lufttorka innan de används igen.

När luftfuktarens delar är rena och torra sätter du ihop dem på följande sätt:

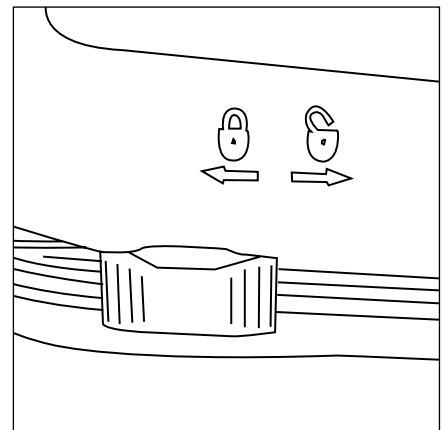
1. Sätt tillbaka o-ringen i spåret utmed behållarens kant. Se till att o-ringen sitter rätt utmed hela spåret.
2. Sätt behållarens lock ovanpå dess botten men se först till att skjutlåsen är i öppet läge (**figur 6**).
3. Sätt behållarens lock ovanpå dess botten och lås skjutlåsen (**figur 7**). Kontrollera att o-ringen sitter på plats ordentligt.
4. Återanslut försiktigt slangar och patientens krets till luftfuktarens portar.

OBS!– Luftfuktarens behållare, både lock och botten, tål maskindisk om de placeras i översta stället i diskmaskinen. Slangar och o-ring tål inte maskindisk. Det rekommenderas att luftfuktaren diskas separat i minst 54°C (130°F). Skölj behållarens lock och botten noga efter att de har tagits ur diskmaskinen och låt dem lufttorka.

VIKTIGT!– Använd inga lösningsmedel som innehåller blekmedel, klor, alkohol eller aromatbaserade ingredienser såsom parfymade oljor vid rengöring av luftfuktare och slangar. Sådana lösningsmedel kan förkorta produktens livslängd. Lägg inte slangar eller luftfuktare i direkt solljus, då de kan hårdna och spricka.



Figur 6



Figur 7

GARANTI

DeVilbiss luftfuktare modell 9100D är garanterat felfri avseende material och utförande under en period bestående av ett år från försäljningsdatumet. Defekta delar repareras eller byts ut av Sunrise Medical, som också avgör vilken åtgärd som ska tillämpas, förutsatt att enheten inte har manipulerats eller hanterats ovarsamt. Se till att felaktig funktion inte beror på otillräcklig rengöring eller att instruktionerna inte har följts. Garantin täcker inte normalt slitage på o-ringen. Om reparation blir nödvändig ska du kontakta din Sunrise Medical-återförsäljare eller Sunrise Medicals serviceavdelning för instruktioner:

U.S.A. 800-333-4000 (814-443-4881)

Kanada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688

OBS!– Denna garanti täcker ej utlåning av en ersättningsenhet, kompensation för kostnader i samband med hyra då sagda enhet är på reparation eller kompensation för kostnader för arbete i samband med reparation eller utbyte av defekta delar.

DET FINNS INGEN ANNAN SÄRSKILD GARANTI. UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE ÄR BEGRÄNSAT TILL SAMMA VARAKTIGHET SOM DEN SÄRSKILDA BEGRÄNSADE GARANTIN OCH I DEN GRAD DET ÄR TILLÅTET ENLIGT LAG EXKLUDERAS SAMTLIGA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER. DETTA ÄR DEN ENDA KOMPENSATIONEN. ANSVARSGARANTI VID SKADOR AV PÅFÖLJDSTYP OCH TILLFÄLLIGA SKADOR EXKLUDERAS UNDER SAMTLIGA GARANTIER TILL DEN GRAD DET ÄR TILLÅTET ENLIGT LAG. VISSA STATER MEDGER EJ BEGRÄNSNINGAR MED AVSEENDE PÅ HUR LÄNGE EN UTTRYCKLIG GARANTI VARAR, ELLER BEGRÄNSNINGAR ELLER EXKLUSION AV SKADOR AV PÅFÖLJDSTYP ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, SÅ BEGRÄNSNINGEN OVAN GÄLLER EVENTUELLT INTE DIG.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter samt eventuellt andra rättigheter som varierar från delstat till delstat i USA.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE**Tillverkare:**

Sunrise Medical

Plats:

Somerset, PA

Adress:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Murrysville, Pennsylvania 15501-2125,
USA

Signatur:**Namn:**

Michael Chellson

Produktbeteckning:

CPAP luftfuktare

Titel:

Director of Quality and Regulatory
Affairs

Typ, modell:

DeVilbiss® luftfuktare,
modell 9100D

Europeisk kontakt:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Vi deklarerar härmed att ovan nämnda produkt uppfyller kraven i enlighet med EU:s riktlinjer 93/42/EEC och följande:

Tillämpade standarder för**kvalitetssystem:**

ISO9001/EN46001

**Instans RWTÜV****MDD bilaga II tillämpas**

®Registrerad hos U.S. Patent and Trademark Office och i andra länder.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS– Tämän laitteen myynti on rajattu Yhdysvaltain lainsäädännön mukaisesti lääkäreille tai lääkärin tilauksesta.

VAROITUS

Tämä kostutin on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Sama henkilö voi puhdistaa kostuttimen ja käyttää kostutinta uudelleen. Kostutinta ei saa käyttää useampi kuin yksi henkilö.

KÄYTTÖOHJEET (YHDELLÄ POTILAALLA KÄYTETTÄVÄKSI)

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvan hengitystiepaineen (CPAP), joidenkin automaattisesti säätävien CPAP-laitteiden, kaksitasoisten järjestelmien ja noninvasiivisten hengityskoneiden kanssa obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoidossa.

VAROITUS

Tätä tuotetta ei suositella käytettäväksi automaattisesti säätävien CPAP-järjestelmien kanssa, joissa käytetään kuorsausta paineen säätämiseen. Kostuttimen tiedetään vaimentavan kuorsausta, mikä estää automaattisesti säätävää CPAP-laitetta havaitsemasta suurimman osan kuorsauksesta.

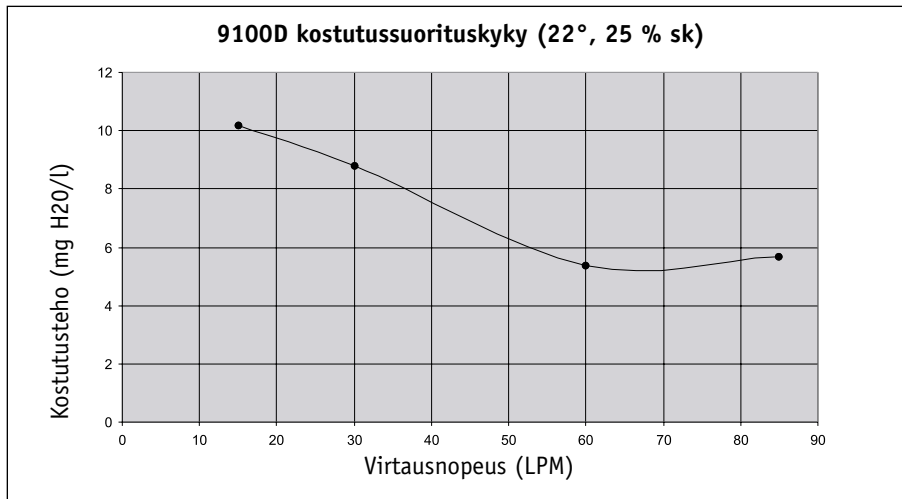
VAROITUS

Tätä tuotetta ei pidä käyttää ulkoisten lämmityslähteiden kanssa, jotka eivät ole Sunrise Medicalin suosittelemia.

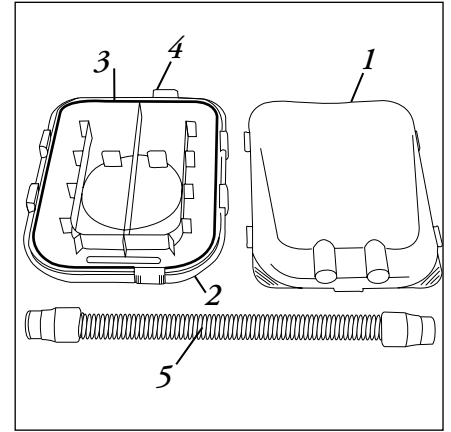
TÄRKEÄT KOSTUTTIMEN OSAT (Kuva 1)

DeVilbiss-kostutin toimitetaan täysin asennettuna. Kun olet poistanut kostuttimen ja putkiston pakkauksesta, tarkista ennen käyttöönottoa, ettei kotelossa, o-rengastiivisteessä ja putkistossa ole vaurioita. Kostutin on pestävä ennen ensimmäistä käyttökertaa sivulla 34 olevan *Huolto- ja Puhdistamisohjeet* -luvun mukaisesti.

DeVilbiss mallin 9100D kostutin tuottaa seuraavat kostutustasot virtausnopeudella, joka esitetään ympäristöolosuhteissa, joissa lämpötila on 72 °F (22 °C) ja suhteellinen kosteus on noin 25%.



Äärimmäisissä olosuhteissa, kun vesitaso on minimissä, ympäristön ilma on kuivaa ja lämpötila on 104 °F (40 °C, 5 % sk), DeVilbiss-kostutin tuottaa noin 25 % suhteellisen kosteuden nenämaskiin.



Kuva 1

DeVilbiss-kostutin sisältää seuraavat osat:

1. Kotelon kansi
2. Kotelon pohja
3. O-rengastiiviste (näkyä asennettuna kotelon pohjaan)
4. Liukusalpa (6 salpaa)
5. 15" (38 cm) liitinputkisto, jonka halkaisija on 22 mm.

TÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS– Käytä vain tuoretta tislattua tai steriloitua vettä, joka on huoneenlämpöistä. Älä lisää lääkkeitä tai muita lisäaineita veteen.

Varmista, että kaikki kuusi liukusalpaa on asetettu lukitusasentoon ja että o-rengastiiviste on kunnolla paikallaan. Pidä kostutinta pystysuorassa niin, että sisäänmeno- ja ulosmenoaukot ovat ylöspäin. Kaada tarpeeksi vettä kumpaankin aukkoon (**kuva 2**), kunnes vesitaso on kotelon kummallakin puolella kostuttimen kannen yläpinnassa olevien minimi- ja maksimitäyttöviivojen välissä. Vesitason täytyy olla täyttöviivojen välissä koko viivojen pituudelta, kuten **kuvasssa 3**. Kostutin voidaan täyttää myös etukäteen mitatulla määrällä vettä (425 - 525 ml) kumpaankin aukkoon.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että kostutin on puhdas (katso *Huolto- ja Puhdistusohjeet*) ja täytetty asianmukaiselle tasolle tuoreella, tislattulla tai steriloidulla vedellä, joka on huoneenlämpöistä.

KYTKEMIS- JA ASENTAMISOHJEET

⚠ VAROITUS

Älä täytä kostutinta, kun se on kiinnitetty CPAP-laitteeseen tai hengityslaitteeseen. Älä päästä vettä kosketuksiin CPAP- tai hengityslaitteen kanssa sähkövaarojen välttämiseksi.

HUOMAUTUS– Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei o-rengas ole vaurioitunut tai huonontunut. Vaihda o-rengas, jos se on vaurioitunut tai jos se ei tiivistä kunnolla. Käytä vaihto-o-rengasta, jonka osanumero on 9100D-600

KYTKEMIS- JA ASENTAMISOHJEET

⚠ VAROITUS

Älä sijoita kostutinta CPAP- tai hengityslaitteen päälle, jotta toiminta pysyy turvallisena.

⚠ VAROITUS

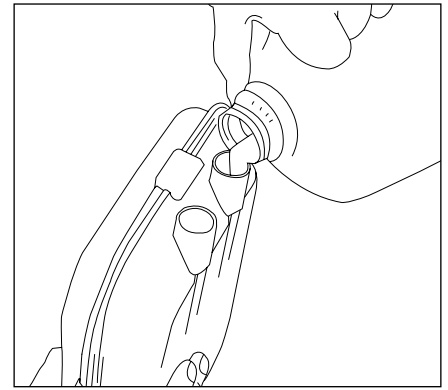
Kostuttimen on aina oltava alemmalla tasolla kuin maski ja CPAP- tai hengityslaite.

⚠ VAROITUS

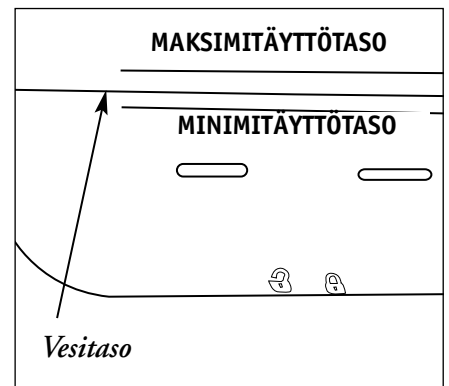
Kostuttimen täytyy olla vaakasuorassa, jotta se toimii asianmukaisesti.

Jos CPAP- tai hengityslaite on tarpeeksi pieni, jotta se mahtuu turvallisesti kostuttimen päälle, se voidaan asettaa kostuttimen päälle (**kuva 4**). Muutoin CPAP- hengityslaite täytyy sijoittaa kostuttimen viereen (**kuva 5**).

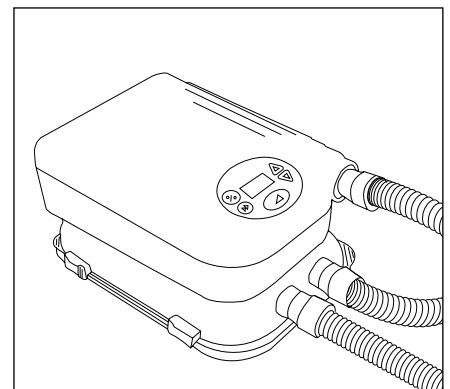
1. Kytke 15 tuuman (38 cm:n) liitinputkiston toinen pää toiseen kostuttimen aukkoon. Kytke potilaspiiriin (potilaan putki- ja maskijärjestelmäkokoonteen) vapaa pää toiseen kostuttimen aukkoon.
2. Kytke CPAP- tai hengityslaitteen ollessa sammutettuna 15 tuuman (38 cm:n) liitinputken toinen pää CPAP- tai hengityslaitteen ulosmenoaukkoon.



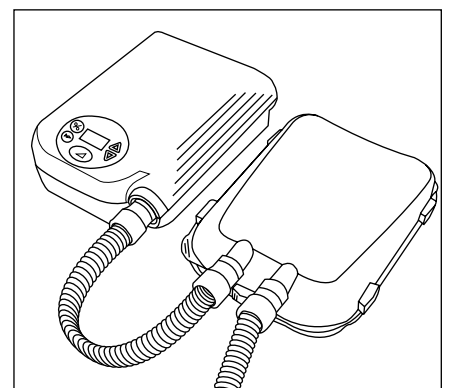
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

HUOLTO- JA PUHDISTAMISOHJEET

VAROITUS

Kostutin on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa.

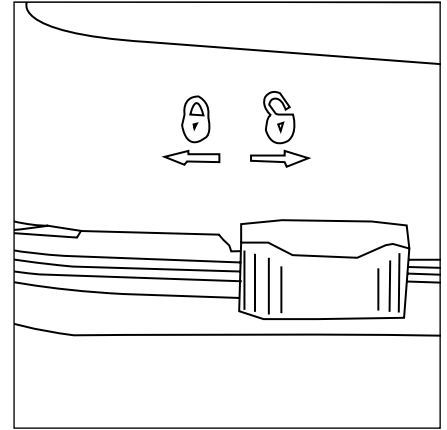
1. Irrota kaikki putket kostuttimen aukoista.
2. Pura kostuttimen kotelo siirtämällä kaikki liukusalvat (**kuva 6**) avoimeen asentoon ja irrota kotelon kansi kotelon pohjasta.
3. Jos o-rengastiiviste täytyy poistaa kotelon pohjasta, käytä apuna tylppää välinettä. Varo vaurioittamasta tai venyttämästä o-rengasta poiston yhteydessä.
HUOMAA– O-rengastiiviste täytyy poistaa, jos kotelon pohja pestään astianpesukoneessa.
4. Pese putkisto, o-rengastiiviste, kotelon kansi ja kotelon pohja lämpimän veden ja tiskiaineen seoksessa. Huuhtelee osat hyvin ja anna niiden kuivua ennen uudelleen käyttöä.

Kun kostuttimen osat ovat puhtaat ja kuivat, kokoa kostutin uudelleen seuraavasti:

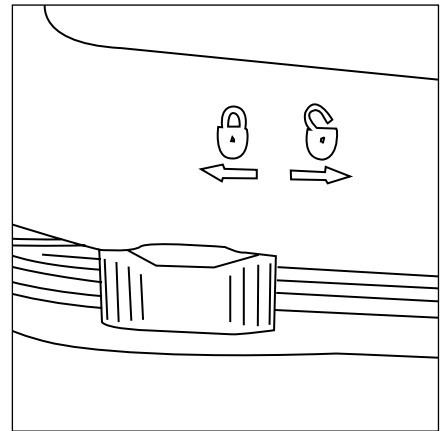
1. Aseta o-rengas takaisin o-rengasuraan, joka on kotelon pohjan reunassa. Varmista, että o-rengas on urassa koko pituudelta.
2. Asenna kotelon kansi kotelon pohjaan varmistaen ensin, että kaikki liukusalvat ovat avatussa asennossa (**kuva 6**).
3. Aseta kotelon kansi kotelon pohjalle ja liu'uta kuusi salpaa lukitusasentoon (**kuva 7**). Tarkista o-rengastiiviste ja varmista, että o-rengas on kunnolla paikallaan.
4. Kytke 15 tuuman liitinputki ja potilaspiiri tiukasti kostuttimen aukkoihin.

HUOMIO– Kostuttimen kotelon kansi ja pohja voidaan pestä astianpesukoneessa, jos ne asetetaan astianpesukoneen yläkoriin. Putket ja o-rengastiiviste eivät ole astianpesukoneen kestäviä. Kostutin on suositeltavaa pestä erikseen ja pesuveden lämpötilan on oltava vähintään 130 °F (54 °C). Huuhtelee kotelon kansi ja pohja hyvin poistettuasi ne astianpesukoneesta ja anna niiden kuivua.

HUOMAUTUS– Älä käytä kostuttimen kokoonpanon tai putkien puhdistamisessa liuoksia, jotka sisältävät valkaisuainetta, klooria, alkoholia tai aromaattis pohjaisia aineksia, kuten hajustettuja öljyjä. Tällaiset liuokset voivat lyhentää tuotteen käyttöikää. Älä sijoita putkia tai kostutinta suoraan auringonvaloon, koska ne voivat kovettua ja murtua.



Kuva 6



Kuva 7

TAKUU

DeVilbiss mallin 9100D kostuttimelle myönnetään valmistus- ja materiaalitakuu yhdeksi vuodeksi ostopäivästä. Kaikki vialliset osat korjataan tai korvataan Sunrise Medicalin harkinnan mukaisesti, jos laitteeseen ei ole kajottu eikä käytetty väärin takuukauden aikana. Varmista, ettei toimintahäiriö johdu riittämättömästä puhdistuksesta tai ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Tämä takuu ei kata o-rengastiivisteen normaalia kulumista. Jos korjausta tarvitaan, kysy neuvoja Sunrise Medicalin toimittajalta tai Sunrise Medicalin huolto-osastolta:

Yhdysvalloissa +1 800 333 4000 (814 443 4881)

Kanadassa +1 905 660 2459

Euroopassa +44 138 444 6688

HUOMAA– Tämä takuu ei kata lainalaitteen tarjoamista, kyseisen laitteen korjauksen aikana käytetystä vuokralaitteesta aiheutuneiden kustannusten korvaamista tai viallisten osien korjaus- tai vaihtotyön kustannuksien korvaamista.

MUITA NIMENOMAISIA TAKUITA EI OLE. EPÄSUORAT TAKUUT (MYÖS KÄYPPYTTÄ JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT) RAJOITTUVAT NIMENOMAISEN, RAJOITETUN TAKUUN VOIMASSAOLOAIKAAN JA LAIN SALLIMIIN RAJOIHIN. KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT SULJETAAN POIS. TÄMÄ ON YKSINOMAINEN KORVAUSVAATIMUS JA KAIKKIEN TAKUIDEN ALAINEN KORVAUSVELVOLLISUUS VÄLILLISISTÄ JA SATUNNAISISTA VAHINGOISTA SULJETAAN POIS LAIN SALLIMISSA RAJOISSA. JOISSAKIN OSAVALTIOISSA EI SALLITA RAJOITUKSIA NIMENOMAISEN TAKUUN KESTOLLE TAI VÄLILLISTEN TAI SATUNNAISTEN VAHINKOJEN RAJOITUKSIA TAI POIS SULKEMISTA, JOTEN EDELLÄ MAINITTU RAJOITUS TAI POIS SULKEMINEN EI VÄLTTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA.

Tämän takuun myötä saat erityisiä laillisia oikeuksia, joiden lisäksi eri osavaltioiden lain-säädännön mukaisesti sinulla voi olla muitakin oikeuksia.

YHDENMUKAISUUSLAUSEKE**Valmistaja:**

Sunrise Medical

Paikka:

Somerset, PA

Osoite:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Allekirjoitus:**Nimi:**

Michael Chellson

Tuotenimike:

CPAP-kostutin

Titteli:

Laatu- ja hallintoasioiden johtaja

Tyyppi, malli:

DeVilbiss ®-kostutin, malli 9100D

Euroopan yhteysosoite:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
+44 138 444 6688

Täten vakuutetaan, että edellä mainittu tuote on EC-direktiivin 93/42/EEC sekä seuraavien standardien vaatimusten mukainen:

Sovellatut laatujärjestelmästandardit:

ISO9001/EN46001

 0044

Ilmoitettu tarkastuslaitos RWTÜV**MDD-liitettä II sovellettu**

® Rekisteröity Yhdysvaltain ja patentti- ja tuotemerkkitoimistossa sekä muissa maissa.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

FORSIGTIG– I henhold til amerikansk lov må denne anordning udelukkende sælges af eller på opfordring af en læge.

⚠ ADVARSEL

Dette befugtningsanlæg er kun beregnet til engangsbrug. Anlægget kan rengøres og genbruges af den samme person. Den må ikke anvendes af mere end én person.

INSTRUKTIONER TIL BRUG (TIL ENGANGSBRUG)

Dette produkt er beregnet til brug med kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP), nogle automatisk justerende CPAP-apparater, tottrykssystemer, og ikke-invasive ventilationsapparater til behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA).

⚠ ADVARSEL

Man anbefaler ikke brugen af dette produkt sammen med automatisk justerende CPAP-systemer som bruger snorken til trykjustering. Befugtningsanlægget er kendt for at svække snorken, hvilket forhindrer den automatisk justerende CPAP fra at opdage de fleste former for snorken.

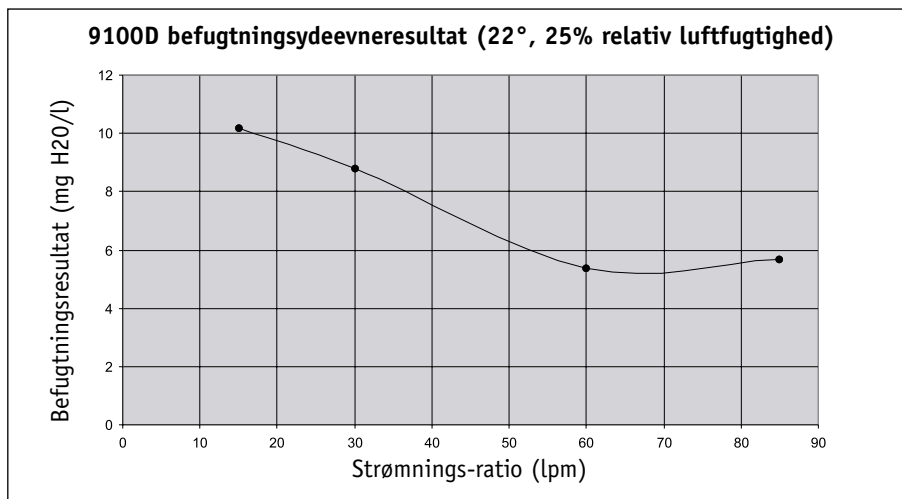
⚠ ADVARSEL

Dette produkt må ikke anvendes sammen med eksterne varmekilder som ikke er blevet anbefalet af Sunrise Medical.

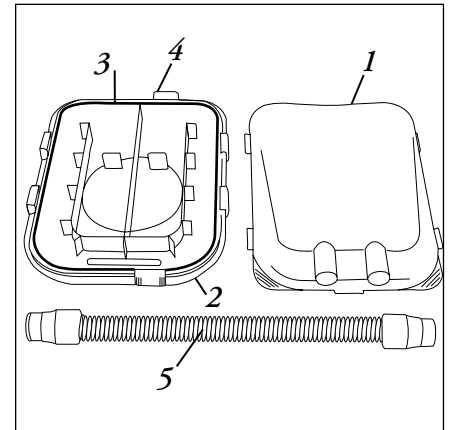
DERES BEFUGTNINGSANLÆGS VIGTIGE DELE (figur 1)

DeVilbiss Befugtningsanlæg leveres samlet. Efter at have taget anlæg og slanger ud af pakken, undersøges kammer, o-ringsegl og slanger for beskadigelser inden brug. Inden første ibrugtagning skal befugtningsanlægget rengøres, følg *Behandlings- og Rengøringsinstruktioner* på side 38.

DeVilbiss Befugtningsanlæg Model 9100D skaber følgende befugtningsniveau ved den strømnings-ratio der vises ved en omgivelsestemperatur på 72 °F (22 °C) og cirka 25% relativ luftfugtighed.



Under ekstreme betingelser med minimum vandniveau og tør omgivende luft 104 °F (40 °C, 5% relativ luftfugtighed) tilfører DeVilbiss Befugtningsanlægget cirka 25% relativ luftfugtighed ved den nasale maske.



Figur 1

DeVilbiss Befugtningsanlæg består af følgende dele:

1. Kammerlåg
2. Kammerbund
3. O-ringsegl (vises samlet i kammerbund)
4. Glidelås (6 låse)
5. 15 " (38 cm) koblingslange 22 mm diameter.

PÅFYLDNINGSSINSTRUKTIONER

FORSIGTIG– Anvend kun frisk destilleret eller steriliseret vand med rumtemperatur. Tilføj ikke medikation eller andre additiver til vandet.

Sørg for at alle seks glidelåse er anbragt i "Fra"-position og at o-ringseglet er korrekt anbragt. Hold befugtningsapparatet i vertikal stilling med indgangs- og udgangsportene opad. Hæld nok vand i begge porte (**figur 2**) indtil vandniveauet i begge halvdele af kammeret når mellem minimum og maksimum påfyldningsmarkeringerne på øverste del af anlæggets låg. Vandniveauet skal ligge mellem påfyldningsmarkeringerne langs hele linien, som vist i **figur 3**. Befugtningsanlægget kan også fyldes ved at tilsætte en forudmålt mængde vand, mellem 425 ml og 525 ml, i begge porte.

Før hver brug, skal De sørge for at anlægget er rengjort (se *Behandlings- og Rengøringsinstruktioner*) og fyldt med den korrekte mængde frisk destilleret og steriliseret vand med rumtemperatur.

⚠ ADVARSEL

Fyld ikke befugteren mens den er sat til CPAP-enheden eller ventilatoren. Til forebyggelse af elektrisk stødfare, undgå at vand kommer i kontakt med CPAP-enheden eller ventilatoren.

FORSIGTIG– Undersøg o-ringen før hver brug for beskadigelser eller forringelse. Udskift o-ringen hvis den er beskadiget, eller hvis den ikke lukker optimalt. Anvend erstatnings-o-ring, delnummer 9100D-600

TILSLUTNINGS- OG OPSTILLINGSINSTRUKTIONER

⚠ ADVARSEL

Til sikker drift, anbring ikke befugtningsanlægget oven på CPAP-enheden eller ventilatoren.

⚠ ADVARSEL

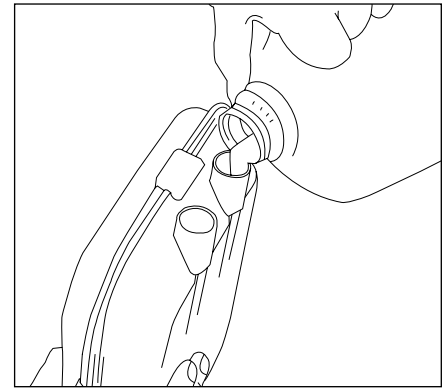
Befugteren skal altid stå på et lavere niveau end masken og CPAP-enheden eller ventilatoren.

⚠ ADVARSEL

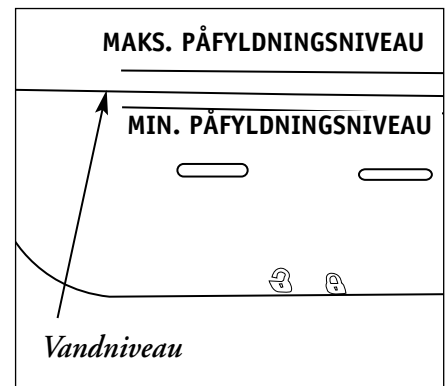
Befugteren skal anbringes på en lige overflade for korrekt drift.

Hvis CPAP-enheden eller ventilatoren er lille nok til at anbringe sikkert oven på befugtningsanlægget, kan den anbringes oven på anlægget (**figur 4**). I modsat fald skal CPAP-enheden eller ventilatoren anbringes ved siden af anlægget (**figur 5**).

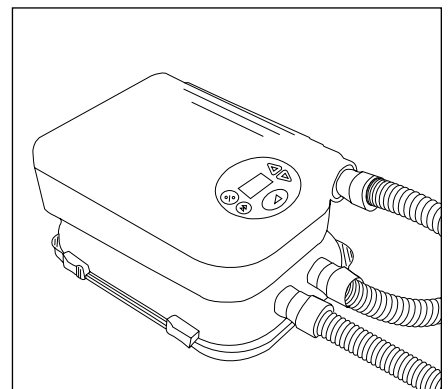
1. Tilslut den ene ende af 15" (38 cm) koblingsslangen til den ene af befugtningsanlæggets porte. Tilslut den fri ende af patientkredsen (patientslanger og maskesystem-samling) til den anden port på befugtningsanlægget.
2. Med CPAP-enheden eller ventilatoren i "Fra"-position, tilslut den fri ende af 15" (38 cm) koblingsslangen til stikkontakten på CPAP-enheden eller ventilatoren.



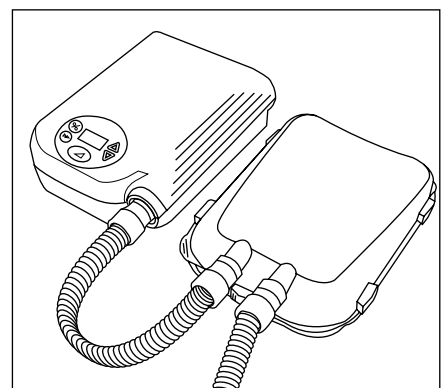
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

BEHANDLINGS- OG RENGØRINGSINSTRUKTIONER

⚠ ADVARSEL

Befugteren skal rengøres før hver brug.

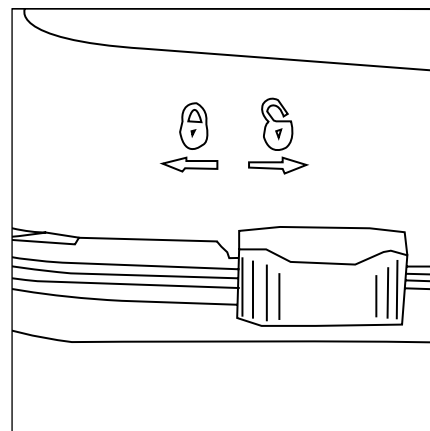
1. Fjern alle slanger fra befugtningsanlæggets porte.
2. Demontér befugtningskammeret ved at anbringe alle glidelåse (**figur 6**) i "Fra"-position og skil kammerlåget fra kammerbunden.
3. Til fjernelse af o-ringseglet fra kammerbunden, skal De anvende et sløvt instrument til hjælp. Udvis forsigtighed for at undgå at skære i eller udvide o-ringens under fjernelsen. **BEMÆRK** — O-ringseglet skal fjernes inden rengøring i opvaskemaskine.
4. Rengør slanger, o-ringsegl, kammerlåg og kammerbund i en opløsning af varmt vand og mildt opvaskemiddel. Skyl delene grundigt og lad dem lufttørre inden ibrugtagning.

Når befugterens dele er rene og tørre, skal anlægget samles igen som beskrevet her:

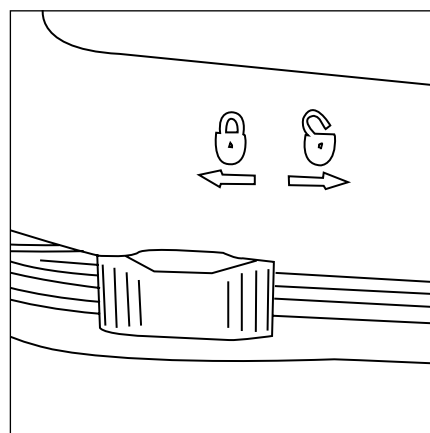
1. Anbring o-ringens i o-ringens spor langs kanten på kammerbunden. Sørg for at o-ringens er anbragt i sporet hele vejen rundt.
2. Sæt kammerlåget fast på kammerbunden efter at have sikret, at hver glidelås er i "Fra"-position (**figur 6**).
3. Anbring kammerlåget på kammerbunden og skub de seks låse i "Fra"-position (**figur 7**). Undersøg o-ringseglet til forsikring om, at o-ringens sidder korrekt.
4. Tilslut med fast hånd 15" koblingslangen og patientkredsen til befugterens porte.

BEMÆRK— Befugtningsanlæggets kammerlåg og -bund tåler opvaskemaskine, hvis de anbringes i opvaskerens øverste stativ. Slanger og o-ringsegl tåler ikke opvaskemaskine. Det anbefales, at befugtningsanlægget vaskes separat, og vandtemperaturen bør være på mindst 130 °F (54 °C). Skyl grundigt kammerlåg og -bund efter de er kommet ud af opvaskemaskinen og lad dem lufttørre.

FORSIGTIG— Anvend ikke opløsninger der indeholder blegemiddel, klor, alkohol, eller aromatisk baserede ingredienser, deriblandt parfumerede olier, til rengøring af befugtningsanlægget eller slanger. Disse opløsninger kan forkorte produktets levetid. Anbring ikke slanger eller befugtningsanlæg i direkte sollys, idet de kan blive hårde og knække.



Figur 6



Figur 7

GARANTI

DeVilbiss Befugtningsanlæg Model 9100D er garanteret frit for mangelfuld håndværksmæssig udførelse og materiale i en periode på 1 år fra købsdatoen. Enhver fejlbehæftet del(-e) vil blive repareret eller udskiftet efter Sunrise Medical's valg, hvis der ikke er foretaget ulovlige ændringer på anlægget, og hvis det ikke har været ukorrekt anvendt i samme periode.

Forvis Dem om, at funktionsfejlen ikke skyldes utilstrækkelig rengøring eller unladelse af at følge instruktionerne. Denne garanti dækker ikke normalt slid på o-ringseglet. Hvis reparation er nødvendig, bedes De kontakte Deres Sunrise Medical leverandør eller Sunrise Medical Serviceafdeling for vejledning:

U.S.A 800-333-4000 (814-443-4881)

Canada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688

BEMÆRK– Denne garanti dækker ikke levering af en udlånsenhed, kompensering for omkostninger pådraget ved leje, mens nævnte enhed er under reparation, eller omkostninger til arbejdskraft pådraget ved reparation eller udskiftning af fejlbehæftet del(-e).

DER ER INGEN ANDEN UDTRYKKELIG GARANTI. UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER DEM, DER ANGÅR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER BEGRÆNSET TIL VARIGHEDEN AF DEN UDTRYKKELIGE BEGRÆNSEDE GARANTI, OG I DET OMFANG LOVEN TILLADER DET, UDELUKES EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OG ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER. DETTE ER DET ENESTE RETSMIDDEL, OG ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER OG FØLGESKADER UNDER EN HVILKEN SOM HELST GARANTI, OG ALLE GARANTIER UDELUKES, I DET OMFANG LOVEN TILLADER UDELUKKELSE. NOGLE STATER TILLADER IKKE BEGRÆNSNINGER PÅ, HVOR LÆNGE EN UNDERFORSTÅET GARANTI VARER, ELLER BEGRÆNSNING ELLER UDELUKKELSE AF INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ DEN OVENNÆVNTE BEGRÆNSNING GÆLDER MÅSKE IKKE FOR DEM.

Denne garanti giver Dem specifikke juridiske rettigheder, og De kan også have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**Fabrikant:**

Sunrise Medical

Sted:

Somerset, PA

Adresse:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Underskrift:**Navn:**

Michael Chellson

Produktbetegnelse:

CPAP-befugtningsanlæg

Stilling:

Direktør for kvalitets- og forskrifts-
liggende

Type, model:

DeVilbiss® Befugtningsanlæg,
Model 9100D

Europæisk kontakt:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Vi erklærer hermed, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med kravene for EU-direktiv 93/42/EØF og følgende:

Gældende kvalitetssystemstandarder:

ISO9001/EN46001

Notificerende myndighed RWTÜV

 0044

MDD tillæg II anvendt

®Registreret US patent- og varemærkekon-
tor og andre lande.

BRUKSVEILEDNING

FORSIKTIG– Føderal (USA) lovgivning begrenser denne anordningen til salg av eller på vegne av en lege.

⚠ ADVARSEL

Denne luftfukteren er bare tiltenkt bruk av en enkelt pasient. Luftfukteren kan rengjøres og brukes på nytt av samme person. Den kan ikke brukes av flere enn en person.

BRUKSVEILEDNING (TIL BRUK AV EN ENKELT PASIENT)

Dette produktet er tiltenkt bruk med kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP), visse automatisk justerende CPAP-anordninger, totrykkssystemer og ikke-invasive ventileringsanordninger til behandling av obstruktiv søvnapnoe (OSA).

⚠ ADVARSEL

Dette produktet anbefales ikke til bruk med automatisk justerende CPAP-systemer som bruker snorking til trykkjustering. Luftfukteren kan dempe snorking, og derfor hindre automatisk justerende CPAP-anordninger i å registrere snorking.

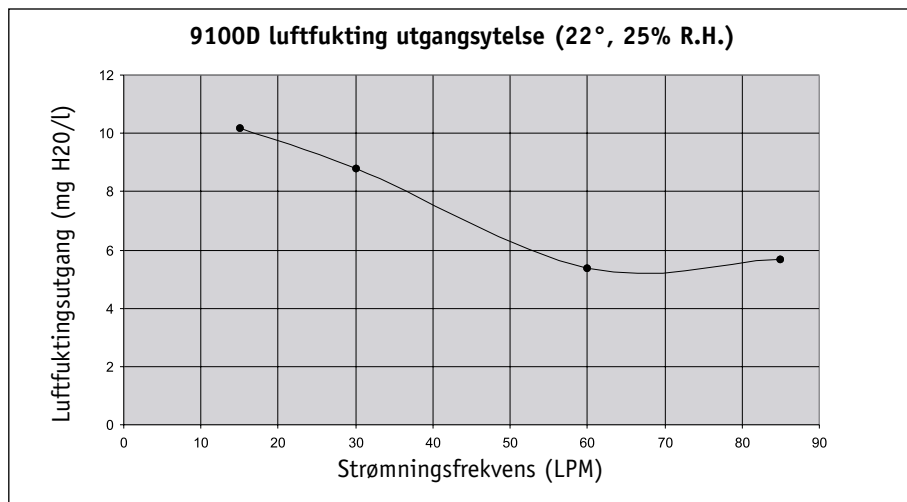
⚠ ADVARSEL

Dette produktet bør ikke brukes med eksterne varmekilder som ikke anbefales av Sunrise Medical.

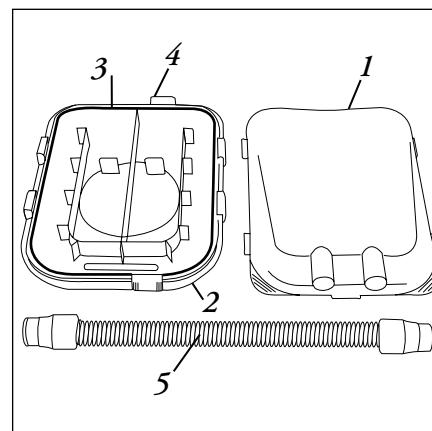
VIKTIGE DELER FOR DIN LUFTFUKTER (Figur 1)

DeVilbiss luftfukter leveres ferdigsamlet. Etter fjerning av luftfukter og slange fra pakken, inspiser kammeret, o-ringseglet og slangen for skade før bruk. Før første bruk skal luftfukteren vaskes i henhold til *Pleie- og Rengjøringsveiledning* på side 42.

DeVilbiss modell 9100D luftfukter produserer følgende luftfuktingsnivåer ved den viste strømningsfrekvensen i et miljø med en temperatur rundt 72 °F (22 °C) og cirka 25% relativ luftfuktighet.



Under ekstreme forhold med minimum vannnivå og tørr omgivende luft ved 104 °F (40 °C, 5% R.H) vil DeVilbiss luftfukter tilføre cirka 25% relativ luftfuktighet ved nesemasken.



Figur 1

DeVilbiss luftfukter består av følgende deler:

1. Kammerlokk
2. Kammerbunn
3. O-ringsegl (vist samlet i kammerbunnen)
4. Glidelås (6 stk)
5. 15 tommer (38 cm) koblingslange
22 mm diameter.

PÅFYLLINGSINSTRUKSJONER

FORSIKTIG– Bruk bare nydestillert eller sterilisert vann med romtemperatur. Vannet må ikke tilføres medisin eller andre tilsetningsstoffer.

Kontroller at alle seks glidelåser er i låst stilling og at o-ringseglet er riktig plassert. Hold luftfukteren loddrett med inngangs- og utgangsportene opp. Hell nok vann i begge porter (**figur 2**) til vannivået i begge kammerdeler ligger mellom minimum og maksimum fyllinjene på luftfukterlokket. Vannivået skal være mellom fyllinjene langs hele linjen som vist i **figur 3**. Luftfukteren kan også fylles på ved å helle en forhåndsmålt vannmengde, mellom 425-525 ml, i begge porter.

Før bruk skal det kontrolleres at luftfukteren er ren (se *Pleie- og Rengjøringsveiledningen*) og at det er helt på nok nydestillert eller sterilisert vann med romtemperatur.

⚠ ADVARSEL

Fyll ikke på vann mens luftfukteren er koblet til CPAP-enheten eller ventilatoren. La ikke vann komme i kontakt med CPAP-enheten eller ventilatoren for å unngå elektrisk støt.

FORSIKTIG– Inspiser o-ringen før bruk for tegn på skade eller slitasje. Skift ut en skadd o-ring for å være sikker på at o-ringen gir tett forsegling. Bruk en o-ring med delnummer 9100D-600

SAMLINGS- OG OPPSTILLINGSVEILEDNING

⚠ ADVARSEL

For trygg drift skal luftfukteren ikke plasseres oppå CPAP-enheten eller ventilatoren.

⚠ ADVARSEL

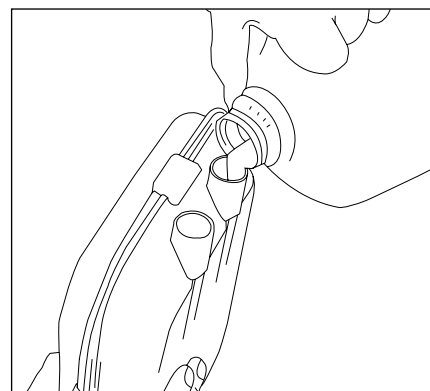
Luftfukteren skal alltid være lavere enn masken og CPAP-enheten eller ventilatoren.

⚠ ADVARSEL

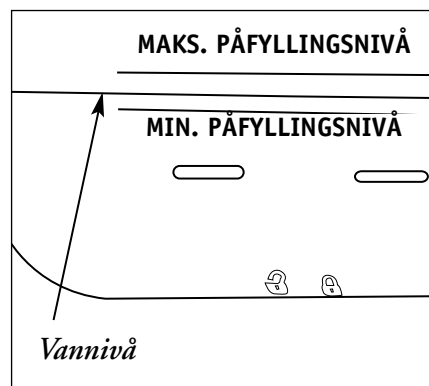
Luftfukteren skal stå plant for korrekt drift.

Er CPAP-enheten eller ventilatoren liten nok, kan den plasseres oppå luftfukteren (**figur 4**). Ellers plasseres CPAP-enheten eller ventilatoren ved siden av luftfukteren (**figur 5**).

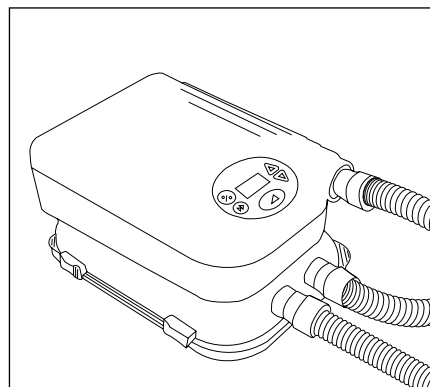
1. Koble den ene enden av den 15 tommer (38 cm) lange koblingslangen til en av luftfukterportene. Koble den andre enden av pasientkretsen (pasientslange og maskesystem) til den andre luftfukterporten.
2. Med CPAP-enheten eller ventilatoren slått av kobles den andre enden av 15 tommer (38 cm) slangen til utgangen på CPAP-enheten eller ventilatoren.



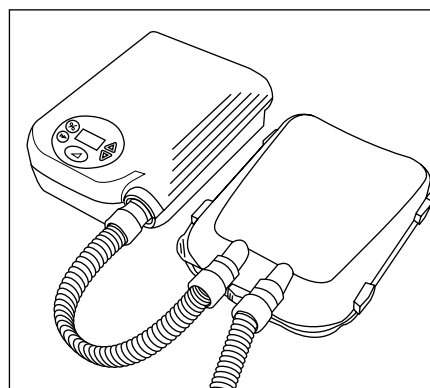
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

PLEIE- OG RENGJØRINGVEILEDNING

⚠ ADVARSEL

Luftfukteren skal rengjøres før hver bruk.

1. Koble alle slanger fra luftfukterportene.
2. Koble fra luftfukterkammeret ved å flytte alle glidelåsene (**figur 6**) til åpen stilling og løfte kammerlokket fra kammerbunnen.
3. Dersom o-ringen skal fjernes fra kammerbunnen bør et sløvt instrument brukes til hjelp med å fjerne o-ringen. Utvis forsiktighet for å unngå å skjære eller strekke o-ringen under fjerning.

MERK– O-ringseglet må fjernes før vask i oppvaskmaskin.

4. Vask slangen, o-ringseglet, kammerlokket og kammerbunnen i en oppløsning av varmt vann og et mildt vaskemiddel. Skyll delene grundig og lufttørk før bruk.

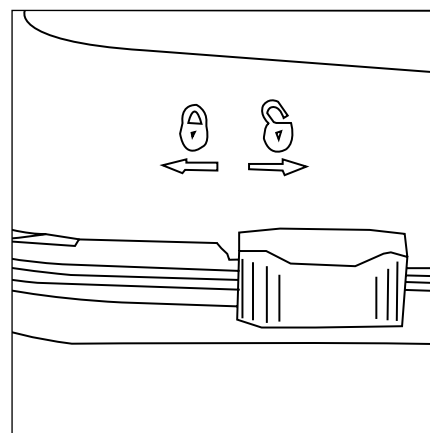
Når luftfukterdelene er rene og tørre samles luftfukteren på følgende måte:

1. Sett o-ringen inn i o-ringens spor langs kanten av kammerbunnen. Kontroller at o-ringen sitter i sporet hele veien rundt.
2. Monter kammerlokket på kammerbunnen ved å først sikre at alle låsene er i åpen stilling (**figur 6**).
3. Plasser kammerlokket på kammerbunnen og la de seks låsene gli til låst stilling (**figur 7**). Inspiser o-ringens segl og kontroller at o-ringen sitter korrekt.
4. Koble 15 tomers koblingsslangen og pasientkretsen til luftfukterportene.

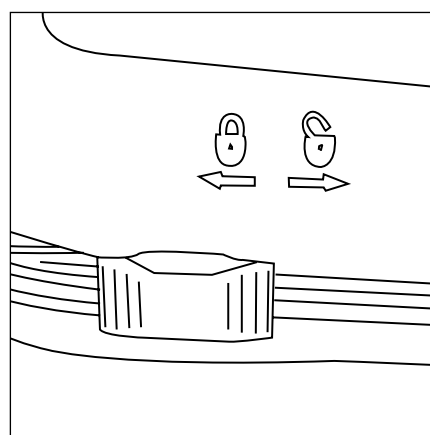
MERK– Luftfukterens kammerlokk og –bunn kan vaskes i øverste hylle i oppvaskmaskin.

Slangen og o-ringen kan ikke vaskes i oppvaskmaskin. Det anbefales å vaske luftfukteren adskilt, og at vanntemperaturen er minst 130 °F (54 °C). Skyll kammerlokket og –bunnen grundig før fjerning fra oppvaskmaskinen og lufttørk.

FORSIKTIG– Bruk ikke oppløsninger med blekemiddel, klor, alkohol eller aromatiske ingredienser, inkludert parfymerte oljer, til å rengjøre luftfuktersamlingen eller slangen. Slike oppløsninger kan redusere produktets levetid. Plasser ikke slangen eller luftfukteren i direkte sollys da de kan bli harde og sprekke.



Figur 6



Figur 7

GARANTI

DeVilbiss luftfukter modell 9100D garanteres å være fri for feil i fremstilling eller materiale i en periode på ett år fra kjøpsdato. I løpet av denne perioden vil enhver defekt del repareres eller erstattes - etter Sunrise Medical's skjønn - dersom enheten ikke er blitt tuklet med eller feilbrukt. Kontroller at enhver funksjonsfeil ikke skyldes utilstrekkelig rengjøring eller unnlattelse i å følge veiledningen. Denne garantien omfatter ikke vanlig slitasje eller o-ringens segl. Skulle reparasjon være nødvendig bes du kontakte din Sunrise Medical leverandør eller Sunrise Medical Service Department for instruksjoner:

USA 800-333-4000 (814-443-4881)

Canada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688

MERK- Denne garantien dekker ikke bruk av en erstatningsenhet, kompensering for kostnader i forbindelse med leie av en enhet under reparasjonsperioden, eller arbeidskostnader i forbindelse med reparasjon eller erstatning av defekte deler.

DET FINNES INGEN ANNEN UTTRYKkelig GARANTI. UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL, BEGRENSES I VARIGHET TIL DEN UTTRYKTE GARANTIEN OG I DEN GRAD DETTE TILLATES AV LOVGIVNING EKSKLUDERES ALLE SLIKE GARANTIER. DETTE ER DET ENESTE TILGJENGELIGE RETTSMIDDELET, OG ERSTATNINGSANSVAR FOR KONSEKVENSMESSIGE OG TILFELDIGE SKADER EKSKLUDERES I DEN GRAD DETTE TILLATES AV LOVGIVNING. VISSER STATER TILLATER IKKE BEGRENSNING AV VARIGHETEN AV UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, ELLER BEGRENSNING ELLER EKSKLUDERING AV ERSTATNINGSANSVAR FOR KONSEKVENSMESSIG ELLER TILFELDIGE SKADER, SÅ DENNE BEGREN- SNINGEN ELLER EKSKLUDERINGEN GJELDER MULIGVIS IKKE FOR DEG.

Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra stat til stat.

KONFORMITETSDEKLARASJON**Produsent:**

Sunrise Medical

Sted:

Somerset, PA

Adresse:

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA

Signatur:**Navn:**

Michael Chellson

Produktbetegnelse:

CPAP luftfukter

Tittel:

Director of Quality and Regulatory
Affairs

Type, modell:

DeVilbiss® luftfukter, modell 9100D

Europeisk kontakt:

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Vi erklærer herved at produktet nevnt ovenfor er i overensstemmelse med kravene i EU direktiv 93/42/EEC og følgende:

Brukt kvalitetssystemstandard:

ISO9001/EN46001

Registreringsorgan RWTÜV**MDD Annex II anvendt**

 0044

®Registrert U.S. Patent and Trademark
Office, samt andre land.



Sunrise Medical

Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501 USA
814-443-4881

Sunrise Medical Canada, Inc.

237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459

Sunrise Medical Ltd.

Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Sunrise Medical Pty. Limited

15 Carrington Road, Unit 7
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
61-2-9899-3144

Sunrise Medical

Division Respiratoire
Zone Industrielle
Route de Meslay
37210 Parçay-Meslay
FRANCE
33-2-47-88-58-36

Sunrise Medical

DeVilbiss Produkte
Industriegebiet
69254 Malsch/Heidelberg
GERMANY
49-7253-980-460