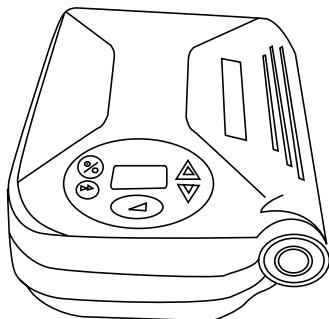


DEVILBISS®



DeVilbiss® Nasal CPAP System Instruction Guide 9000 & 9001 Series

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

Guía de instrucciones del equipo nasal CPAP de *DeVilbiss®* Serie 9000 & 9001

PRECAUCIÓN- La ley federal (de los EE.UU.) restringe la venta de este aparato, el cual sólo puede ser vendido por un médico o con la prescripción de éste. Hecho en EE.UU.

Système CPAP nasal de *DeVilbiss®* Guide d'instructions Modèles 9000 et 9001

ATTENTION- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. Fabriqué aux États-Unis.

DeVilbiss® nasales CPAP System – Betriebshinweise Serie 9000 und 9001

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

Guida di istruzioni dell'apparecchiatura nasale CPAP *DeVilbiss®* Serie 9000 e 9001

ATTENZIONE- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di questi. Fabbricato in USA.












Instructiehandboekje voor *DeVilbiss®* Model 9000 en 9001 CPAP-systeem voor toediening van lucht via de neus

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

 **SUNRISE
MEDICAL®**

IEC Symbols.....	2
Important Safeguards.....	3
Travel.....	4
Introduction.....	5
Important Parts.....	6
Accessories/Replacement Items.....	6
Set-Up for 9000/9001.....	7
Operation	
for 9000.....	8
for 9001.....	10
DC Operation for 9001.....	11
Supplemental Oxygen.....	12
Cleaning.....	13
Maintenance.....	14
Troubleshooting.....	15
Specifications.....	16
Warranty.....	20
Declaration of Conformity.....	21
ESPAÑOL	22
FRANÇAIS	42
DEUTSCH	62
ITALIANO	82
NEDERLANDS	102

IEC SYMBOLS

	ON / OFF- turns blower on and off
	Select Next Item on LCD display
	Increase value shown on LCD display
	Decrease value shown on LCD display
	Start Delay- starts the delay cycle, if prescribed
	Attention, consult instruction guide
	Type BF equipment- applied part
	Class II electrical protection- double insulated
	Data port
	DC Input- 12 VDC, center pin is positive
	100 – 240 Volts AC input 50/60 Hz

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, basic safety precautions should always be followed. Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

- ▲ DANGER** Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.
- ▲ WARNING** Important safety information for hazards that might cause serious injury.
- CAUTION** Information for preventing damage to the product.
- NOTE** Information to which you should pay special attention.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

▲ WARNING

This CPAP unit should be used only with masks recommended by the unit's manufacturer, your physician, or respiratory therapist. To avoid rebreathing of exhaled air 1) a mask should not be used unless the CPAP unit is turned on and operating properly and 2) the vent hole(s) associated with the mask should never be blocked. When the CPAP unit is turned on and functioning properly, new air from the unit flushes the exhaled air out through the mask vent hole(s). However, when the CPAP unit is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most CPAP units.

CAUTION- At low CPAP pressures, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.

TRAVEL

This unit is equipped with a universal power supply capable of accepting line voltages of 100-240V~, 50/60Hz (9000/9001) and 12V (9001 only). No adjustments are required to the AC power connector or the line fuses to accept this entire range of voltages. If traveling to another country where the line voltage is different than the domestic supply voltage, simply obtain a line cord configured for that particular country with the appropriate international plug and substitute it for the standard plug. Operate unit as normal.

To find out which model you have, either look at the label on the bottom of the unit or look at the outlet port color **Figure 1**. Model 9000 has a grey outlet port. Model 9001 has a black outlet port.

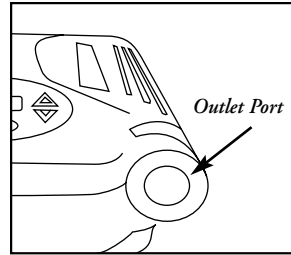


Figure 1

▲ DANGER

Electric shock hazard - Do not use while bathing.

▲ DANGER

Electric shock hazard - Do not place or drop into water or any other liquid.

NOTE—Your home medical equipment provider has set your prescription pressure based on the altitude in your area. Model 9000 needs to be manually changed for altitude compensation, 9001 has onboard automatic altitude compensation. If an adjustment is necessary, be sure to readjust the pressure upon return.

Set the altitude range on the LCD menu based on the chart. Model 9000 can be adjusted by pressing the select key to advance to the altitude setting. The proper altitude can then be set by pressing the up or down key.

Altitude	LCD Symbol
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

INTRODUCTION**What is Obstructive Sleep Apnea (OSA)?**

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition where the upper airway relaxes during sleep causing the airway to obstruct. Apnea is the Latin word meaning “without breath.” People diagnosed with sleep apnea stop breathing repeatedly during sleep, resulting in extreme exhaustion. High blood pressure, cardiac enlargement, and cardiac arrhythmias are common, as are shortness of breath and loud snoring. In a 1993 report, the National Commission on Sleep Disorders Research stated that as many as 18 million Americans may have signs and symptoms of sleep apnea.

How does the nasal CPAP system work?

The CPAP instrument provides non-invasive continuous air pressure to your upper airway, acting as an air “splint” to keep the airway passages open during sleep. This reduces and eliminates the obstructive events, allowing uninterrupted sleep. The DeVilbiss 9000/9001 Series is designed to provide this therapy to you quietly and comfortably so that your sleep is restorative and refreshing.

NOTE—This product has been designed for the treatment of obstructive sleep apnea, specifically for use in the adult patient population.

IMPORTANT PARTS - FIGURES 2 & 3

1. Keypad/LCD Display (refer to **Figure 5** for LCD symbol definition)
2. Outlet Port
3. Carrying Case
4. Air-Inlet Filter
5. DC input connector (model 9001 only)
6. AC Power Connector
7. DIN connector
8. Power Cord (assure proper configuration for outlet)

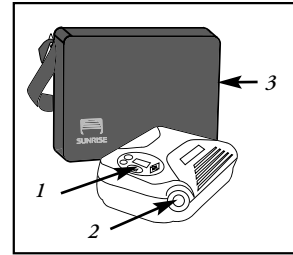


Figure 2

ACCESSORIES/REPLACEMENT ITEMS—FIGURE 4

- | | |
|--|-----------|
| 1. CPAP Humidifier | 9100D |
| F & P Humidifier (not shown) | HC105 |
| 2. DeVilbiss Serenity™ Mask | 9352D |
| (One size fits all. Includes headgear) | |
| Nasal CPAP Masks (not shown) | |
| Small | 9351D-668 |
| Medium | 9351D-669 |
| Medium/Small | 9351D-667 |
| Large | 9351D-670 |
| 3. Air-Inlet Filter(4/pk) | 8000D-602 |
| 4. Optional Fine Particle Filter | 8000D-603 |
| 5. Oxygen Adapter | 7353D-601 |
| 6. DeVilbiss Seal-Ring™ (4/pk) (not shown) | |
| Small | 9351D-658 |
| Medium or Medium/Small | 9351D-659 |
| Large | 9351D-660 |
| 7. 6' 22 mm Tubing | 7351D-616 |
| 8. Strap-Style Headgear (not shown) | 7351D-617 |
| 9. Cap-Style Headgear (not shown) | 7351D-627 |
| 10. Optional 12V DC power cord (9001 only) | 7304D-619 |

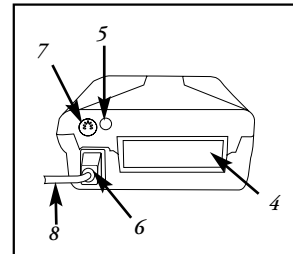


Figure 3

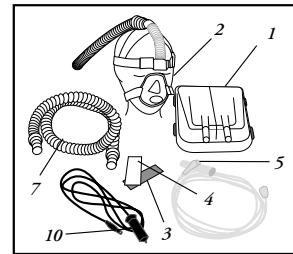


Figure 4

Ask your Sunrise Medical provider for information about other DeVilbiss mask styles and sizes.

SET-UP FOR 9000/9001

▲ WARNING

This is not a life support device and is intended to be used on spontaneously breathing adults.

NOTE– Refer to *Important Parts* for part identification.

- Place unit on level, sturdy surface away from heating vents, radiators, drapes, and bedspreads so that air intake is not restricted.
- Insert the appropriate power cord into the AC power connector **Figure 3**.
- Plug the power cord into an appropriate wall outlet. The display will show *Set Pres* and CPAP will increase to the prescribed pressure.
- Refer to **Figure 5** for LCD symbol definitions.
- Connect the 6-foot length of 22 mm diameter tubing to the outlet port on the front of the unit **Figure 6**. This is the port from which CPAP air supply is provided.
- Connect the opposite end of the 22 mm tubing to the mask and headgear assembly.

NOTE– Excess facial oils will deteriorate mask material. To prolong mask life, wash face nightly before wearing mask.

NOTE– Some tubing is prone to kinking. Flow can be blocked causing apnea episodes to resume. Use only 22 mm diameter smooth bore-type, kink-resistant tubing.

- Position mask loosely on face. Adjust headgear straps so mask is snug and comfortable **Figure 7**.

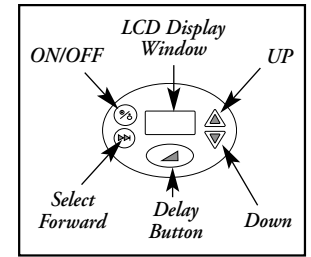


Figure 5

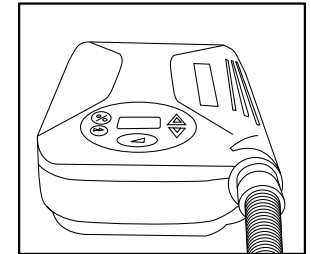


Figure 6

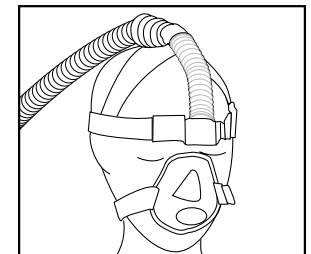


Figure 7

OPERATION OF THE 9000

CO₂ Rebreathing

CO₂ rebreathing is minimized during use by providing 3cmH₂O minimum pressure, which creates airflow through mask vent holes. It is important that mask vent holes are not blocked.

During a single fault, the blower is maintained within spec or at less than the maximum limited pressure. For a firmware detected fault, the blower is set to a fail safe mode in which the blower is turned off and the detected error code is shown on the LCD display. CO₂ rebreathing is minimized by keeping the mask vent holes open at all times.

1. Plug CPAP into AC power using appropriate power cord. Will work on 100-240 volts AC (50 or 60 Hz) with no changes except for the end of the power cord where it plugs into the wall.
2. The display will show *Set Pres* and the CPAP will increase to the prescribed CPAP pressure.
3. The display shows the CPAP pressure prescribed by the doctor.

NOTE—Your physician has chosen the appropriate delay time (0, 10, 20, 30 or 45 minutes) that has been preset by your Sunrise Medical provider or clinician.

4. Press the Delay button **Figure 8** to start the pressure delay cycle if prescribed. Pressure will decrease to the Delay Pressure setting and return to the prescribed Set Pressure after the Delay Time has expired.
5. When you awake in the morning, press the ON/OFF button to turn the blower OFF **Figure 9**.

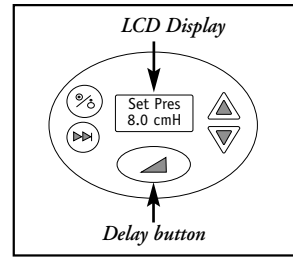


Figure 8

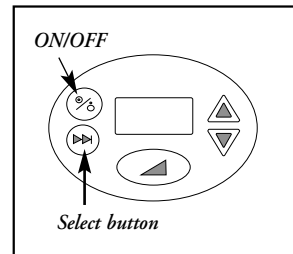


Figure 9

Model 9000 Altitude Selection

Model 9000 has manual altitude selection. This allows the patient to correct the CPAP pressure when traveling.

Altitude	LCD Symbol
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

To correct the CPAP pressure for altitude changes:

1. Plug CPAP into AC power using appropriate power cord. Will work on 100 to 240 volts AC (50 or 60 Hz) with no changes except for the end of the power cord where it plugs into the wall.
2. The display will show *Set Pres* and the CPAP will increase to the prescribed CPAP pressure.
3. Press the Select button on the keypad until the LCD display shows *Altitude*.
4. Use the UP or DOWN keys on the keypad to change the altitude setting.
5. Operate the CPAP normally.
6. Remember to return *Altitude* to its original setting upon returning home.

Model 9000 LCD Display Window Definitions

Pressing the SELECT button changes the display to show information about the CPAP. Press the UP or DOWN button to change the displayed setting. (The patient can only change the Altitude and Language.)

- Set Pressure— CPAP pressure (cmH₂O) prescribed by your doctor
- Altitude Range— Patient selectable, corrects CPAP pressure for changes in altitude while traveling. See Operating instructions for ranges and use.
- Delay Time— Time for the CPAP to reach the prescription pressure after pressing the Delay button.
- Delay Pressure— Pressure delivered during the delay cycle.
- Compliance Hours— Number of hours recorded while breathing was present.
- Unit Hours— Number of hours recorded while CPAP blower was ON.
- Firmware Version— Identification for firmware installed in the CPAP.
- Serial Number— Serial number of the CPAP unit, same as on the label.
- Language— Language selected for LCD display messages.
- Off- Blower is OFF; AC or DC power is connected.
- Error- An error has been detected by the firmware, the CPAP is in a fail safe mode.

OPERATION OF THE 9001

CO2 Rebreathing

CO2 rebreathing is minimized during use by providing 3cmH2O minimum pressure, which creates airflow through mask vent holes. It is important that mask vent holes are not blocked.

During a single fault, the blower is maintained within spec or at less than the maximum limited pressure. For a firmware detected fault, the blower is set to a fail safe mode in which the blower is turned off and the detected error code is shown on the LCD display. CO2 rebreathing is minimized by keeping the mask vent holes open at all times.

1. Plug CPAP into AC power using appropriate power cord. Will work on 100 to 240 volts AC (50 to 60 Hz) with no changes except for the end of the power cord where it plugs in the wall. Model 9001 will also operate on 12 VDC.
2. The display will show *Set Pres* and the CPAP will increase to the prescribed CPAP pressure.
3. The display shows the CPAP pressure prescribed by the doctor.
4. Press the Delay button to start the pressure delay cycle, if prescribed. Pressure will decrease to the Delay Pressure setting and return to the prescribed Set pressure after the Delay Time has expired **Figure 8**.
5. When you awake in the morning, press the ON/OFF button to turn the blower OFF **Figure 9**.

Model 9001 also has automatic start up and automatic shut off features. To start the blower, connect the 6 foot hose and mask, then breathe into the mask. The blower will start after the 2nd or 3rd breath. To turn the blower OFF, remove the mask. After about one minute of mask off, the blower will turn OFF.

Model 9001 LCD Display Window Definitions

Pressing the SELECT button changes the display to show information about the CPAP. Press the UP or DOWN button to change the displayed setting. (The patient can only change the Language.)

- Set Pressure– CPAP pressure (cmH2O) prescribed by your doctor
- Delay Time– Time for the CPAP to reach the prescription pressure after pressing the Delay button.
- Delay Pressure– Pressure delivered during the delay cycle.
- Compliance Hours– Number of hours recorded while breathing was present.
- Unit Hours– Number of hours recorded while CPAP blower was ON.
- Firmware Version– Identification for firmware installed in the CPAP.
- Serial Number– Serial number of the CPAP unit, same as on the label.
- Language– Language selected for LCD display messages.
- Off- Blower is OFF; AC or DC power is connected.
- Error- An error has been detected by the firmware, the CPAP is in a fail safe mode.

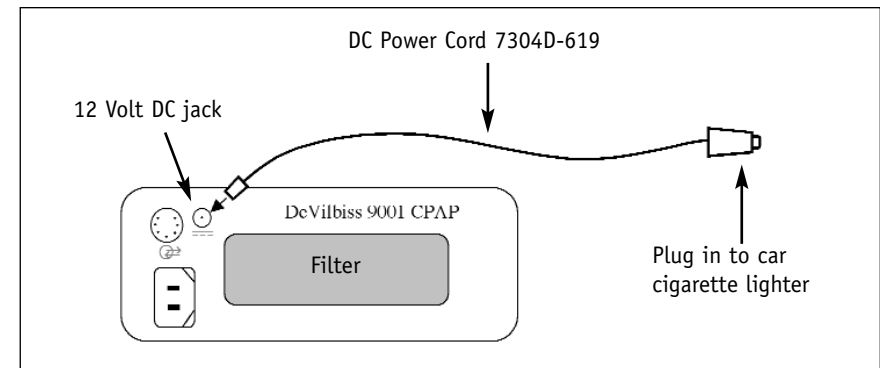
DC Operation of the 9001

The DeVilbiss CPAP Model 9001 can be operated from a 12V DC power source in a motor home, recreational vehicle or boat. Connect the DeVilbiss CPAP to a 12V cigarette lighter in a vehicle with a negative ground using DeVilbiss adapter plug part # 7304D-619. There are no switches or fuses to change for DC operation. Do not use the CPAP in a moving vehicle.

CAUTION– If this device is used with a 12VDC power source, loss of power will result in loss of CPAP therapy; there is no internal battery. If the 12VDC power supply is an automobile or truck battery, the battery should be professionally tested to make sure the battery is properly charged. A weak battery can result in insufficient voltage to operate the CPAP and loss of CPAP therapy. Do not operate the unit while the vehicle is running.

CAUTION– Use only DeVilbiss DC power cord part #7304D-619. Use of any other cord may cause damage to the CPAP or the vehicle electrical system.

CAUTION– The CPAP will operate for 8 hours on a car battery. The battery should be professionally tested before using the CPAP overnight to make sure that the battery is in good condition and is fully charged.



SUPPLEMENTAL OXYGEN

Supplemental oxygen may be prescribed with nasal CPAP for treatment of obstructive sleep apnea.

CAUTION– Oxygen is a prescription gas and should only be administered under the supervision of a physician.

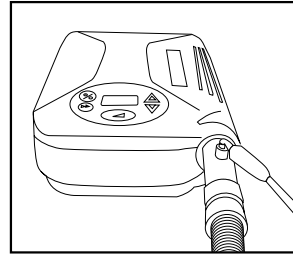


Figure 10

▲ WARNING

Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using your CPAP unit with supplemental oxygen. Do not use near hot, sparking objects or open sources of flame.

▲ WARNING

Always turn the CPAP unit on prior to turning on the oxygen flow and turn off the oxygen before turning the unit off.

1. Activate power switch and connect the optional oxygen adapter (part #7353D-601) to the outlet port of the unit. Always turn CPAP unit on before the oxygen source and turn the oxygen source off before turning off the CPAP unit.
2. Connect one end of the 22 mm diameter tubing to the open end of the adapter and the other end to the CPAP mask.
3. Oxygen may be injected into the air supply by connecting one end of standard oxygen tubing to the oxygen adapter and the other end to the oxygen source **Figure 10**.

▲ WARNING

The flow setting of the oxygen source shall be specified by a physician.

▲ WARNING

Equipment is not suitable in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

NOTE–Equipment is suitable for use with oxygen if prescribed by your physician.

NOTE–At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure setting, patient breathing pattern, mask selection and leak rate. This applies to most types of CPAP machines.

CLEANING**▲ WARNING**

To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source.

CAUTION– Never rinse or place the unit in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches, or air filter; doing so will result in product damage.

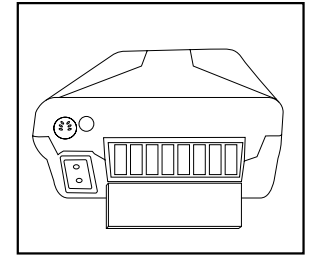


Figure 11

Cabinet

1. Unplug the power cord from the wall outlet.
 2. Wipe the cabinet with a clean, damp cloth and mild dishwashing detergent every few days to keep dust free. Do not use alcohol or any alcohol-based solutions to clean the unit. These cleaning solutions may damage the plastic enclosure.
- Allow the unit to dry completely before plugging the unit into a power source.**

Air-Inlet Filter

1. The air-inlet filter should be checked daily. The filter is located in the rear of the unit **Figure 11**.
2. For weekly cleaning, remove the dirty foam filter from the frame.
3. Wash the filter in a solution of warm water and dishwashing detergent and rinse with tap water. Allow the filter to dry completely. If the filter (part #8000D-602) is damaged, contact your home medical equipment provider for a replacement.
4. Insert clean filter into housing.

Mask, Headgear, and Tubing

CAUTION– Do not place mask, headgear, or tubing in an automatic dishwasher. Some automatic dishwashing detergents contain chemicals that may damage these items. Also, do not clean with alcohol or any alcohol-based solutions as damage will result.

1. Remove the tubing and headgear from the mask.
2. Each of these items may be washed as often as needed by using a solution of warm water and dishwashing detergent. Wash item individually, rinse with clean, warm tap water and allow to air dry before using. Hang the tubing vertically to allow the water to drain and dry completely.

MAINTENANCE

▲ DANGER

Electric shock hazard. Do not attempt to open or remove cabinet; there are no user-serviceable internal components. If service is required, return it to a qualified Sunrise Medical provider or authorized service center. Opening or tampering with the unit will void warranty.

Maintenance interval

Pressure– Check pressure once per year with a calibrated gauge, calibrate unit if:

Model 9000 error > ± 2 cmH₂O

Model 9001 error > ± 1 cmH₂O

Standard Filter– Check filter daily, clean if necessary. Replace every 6 months or if damaged.

Optional Fine Particle Filter– Check filter daily, replace if dirty. Replace every 30 days or if damaged.

NOTE–DeVilbiss 9000–9001 Series contains no user-serviceable parts. If you believe your unit is not working properly, BEFORE YOU RETURN IT TO THE HOME MEDICAL EQUIPMENT PROVIDER WHERE YOU PURCHASED IT OR TO SUNRISE MEDICAL, please take a few moments to check for these possible causes:

BASE UNIT		
Symptoms	Possible Causes	Remedies
Unit does not turn on.	<ol style="list-style-type: none"> Unit not connected to a live power source. Power cord not attached properly. 	<ol style="list-style-type: none"> Plug unit into a live receptacle. Firmly attach power cord.
No air flow emitted from flow generator when power is turned on, motor runs.	<ol style="list-style-type: none"> Air filter may be occluded by dirt or bed clothing. 	<ol style="list-style-type: none"> Clean or replace the air filter. Move unit away from loose material.
Symptoms of OSA have recurred.	<ol style="list-style-type: none"> Air filter may be occluded. Incorrect air pressure setting. Sleep apnea condition has changed. 	<ol style="list-style-type: none"> Clean or replace the air filter and relocate unit away from drapes, etc. Contact your Sunrise Medical provider or authorized service center. Call your physician; you may need to be retested.
Skin becomes irritated where mask touches skin.	<ol style="list-style-type: none"> Headgear is too tight. Incorrect mask size. Allergic reaction to the mask material. Worn mask. 	<ol style="list-style-type: none"> Loosen the headgear. Contact your Sunrise Medical provider. Call your physician. Replace mask.
Dryness of throat or nose.	<ol style="list-style-type: none"> Inadequate room humidity. Room temperature too high. 	<ol style="list-style-type: none"> Increase room humidity or add a CPAP humidifier; see page 6. Decrease room temperature.
Air from flow generator seems warm.	<ol style="list-style-type: none"> Air filter may be occluded. Air filter and/or outlet port may be obstructed. Unit located too close to a heat register or radiator. 	<ol style="list-style-type: none"> Clean or replace the air filter. Move the unit away from obstruction. Move the unit away from heat source.
Nasal, sinus, ear pain, or runny nose.	<ol style="list-style-type: none"> Reaction to air flow pressure, sinus infection, or nasal congestion. 	<ol style="list-style-type: none"> Discontinue use. Contact your physician.

SPECIFICATIONS

Technical Specifications

Size4.0"H x 7.5"W x 10.8"D
 (10.2 cm x 19.6 cm x 26.2 cm)

Weight.....3.6 lbs. (1.7 kg)

Electrical Requirements (9000/9001)100-240V~, 50/60 Hz

9001 Only.....12 VDC @ 3 A max

Maximum Power Consumption65 watts

CPAP Pressure Range3-20 cm H2O

Pressure Delay Time.....0, 10, 20, 30 or 45 minutes

Delay Pressure Range3 cm H2O to prescription pressure

Operating Temperature Range.....41°F to 104°F (+5°C to +40°C)

Operating Humidity Range5% to 95% RH non-condensing

Operating Atmospheric ConditionsSea level to 9,000 feet

Storage & Transportation Temperature Range.-4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

Storage & Transportation Humidity Range.....5% to 95% RH non-condensing

Maximum Limited Pressure28 cmH2O

Sound Level.....30 dBA (@ 10 cmH2O, 1 meter from CPAP)

Filter specsStandard Filter > 3 micron particles

Optional Fine Particle Filter > 0.3 micron particles

Max flow rates	Model 9000	Model 9001	
	83 L/m	73 L/m	@ 7 cmH2O (1/3 max pressure)
	134 L/m	118 L/m	@ 13 cmH2O (2/3 max pressure)
	163 L/m	164 L/m	@ 20 cmH2O (max pressure)

Pressure Stability

Between maintenance intervals Model 9000 = ± 2 cmH2O
 (maintenance interval = 1 year) Model 9001 = ± 1 cmH2O

Model 9000 Pressure swings (cmH2O peak to peak at 500mL tidal volume)

Breaths per minute	10	15	20
@ 7 cmH2O	1.0	1.0	1.0
@ 13 cmH2O	1.0	1.0	1.0
@ 20 cmH2O	1.3	1.3	1.4

Model 9001 Pressure swings (cmH2O peak to peak at 500mL tidal volume)

Breaths per minute	10	15	20
@ 7 cmH2O	1.0	1.0	1.1
@ 13 cmH2O	1.0	1.0	1.1
@ 20 cmH2O	1.1	1.1	1.2

Warranty.....Two-year limited

Equipment classification with respect to protection from electric shock:.....Class II

Degree of protection from electric shock:.....Type BF Applied Part

Degree of protection against ingress of liquids:.....None

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Mode of operation:Continuous

Definitions

Display – purpose, type, information displayed. The LCD display shows the following information in each model:

Model 9000	Model 9001	Description
Set Pres	Set Pres	CPAP pressure prescribed for the patient in cmH2O
Altitude		Altitude setting one of four ranges
Fine Adj		Fine adjustment for fine tuning pressure using an external manometer
Dly Time	Dly Time	Delay time prescribed for the patient in minutes
Dly Pres	Dly Pres	Delay pressure prescribed for the patient in cmH2O
Compl Hrs	Compl Hrs	Compliance meter, shows accumulated time “while breathing”
Unit Hrs	Unit Hrs	Unit hour meter, shows accumulated time of blower operation
Firmware	Firmware	Firmware version installed in the CPAP
Serial #	Serial #	Serial number of the CPAP
Language	Language	Language selection for LCD display messages
Off	Off	Blower is OFF; AC or DC power is connected
Error	Error	An error has been detected by the firmware, the CPAP is in a fail safe mode

Pressure sensor – *purpose, type, sensing position, range, conditions of measurement*

The pressure sensor in Model 9001 measures the CPAP pressure inside the CPAP during operation. This measurement is used by the blower control circuit to correct the output pressure for mask leaks and altitude changes. The measured pressure is viewable by the PDA Remote. The pressure sensor is a silicon diaphragm type sensor with an input range of 0 to 25.4 cmH₂O. The measurement type of the sensor is “gauge” (relative to atmospheric pressure, ATPD).

General Info

Filters

Standard filter is designed to filter particles larger than 3 microns in size. The CPAP unit must have the standard filter in place during operation. This filter should be replaced if every 6 months or if it is damaged.

Optional Fine Particle Filter is designed to filter particles larger than 0.3 microns in size. The fine particle filter is placed in the filter area of the CPAP air intake with the standard filter placed over the fine particle filter. The optional fine particle filter should be replaced every 30 days or if it appears damaged.

Interdependence of Controls – (settings that affect one another) The following settings on Model 9000 affect each other and must be set in the order listed to obtain the correct CPAP pressure:

- Set Pressure
- Altitude
- Fine Adjust

The CPAP Pressure Setting (Set Pres) determines the pressure for normal operation. The Set Pres value does not change when adjustments are made to Altitude or Fine Adjust settings.

The Manual Altitude Adjustment in Model 9000 allows a patient to adjust the pressure output of the CPAP to compensate for altitude changes when travelling. Changing the Altitude setting changes the CPAP pressure by up to 15% of the CPAP setting to correct for changes in barometric pressure at different altitudes.

The Fine Adjustment Control, available only during setup of the 9000 CPAP, adds or subtracts from the CPAP setting to obtain the desired pressure as measured by an external manometer.

The Delay Time and Delay Pressure operate the CPAP at a lower pressure for a preset period of time before reaching the prescribed CPAP pressure. The Altitude and Fine Adjust settings affect the Delay Pressure in the same way they affect the CPAP pressure.

Accuracy and range of displayed values and calibrated controls Model 9001

Pressure sensor – max zero error = ± 1 cmH₂O

Sensitivity = $\pm 2\%$ FSO+4% reading

9000/9001 Series CPAP operation after interruption and restart of power supply

The CPAP will turn off if power is turned off or disconnected. When power is restored, the CPAP will return to the prescribed pressure setting within 2 seconds.

9000 Series CPAP responds to the following conditions:

	Meets Spec:	9000	9001
Amb Temperature	+5°C to +40°C	✓	✓
Amb Humidity	10% to 95% RH	✓	✓
Atmos. Pressure	700 mbar to 1060 mbar	✓	✓
AC supply voltage range	-15% to +10% of declared nominal (100-240V)	✓	✓
DC supply voltage range	-15% to +25% of declared nominal (12 VDC)		✓

WARRANTY

DeVilbiss 9000/9001 Series nasal CPAP system is warranted to be free from defective workmanship and material for a period of two years 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. 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

Type, Model: DeVilbiss® 9000 through 9001 series

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

Safety Standards Applied: IEC 601-1/EN60601-1

EMC Compliance to:

EMC Directive 89/336/EEC
 IEC 801-2 through 5
 CISPR 11/EN55011

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

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



Símbolos IEC.....	22
Normas de seguridad importantes.....	23
Viajes	24
Introducción	25
Partes importantes del equipo	26
Accesorios/piezas de repuesto	26
Preparación del 9000/9001	27
Funcionamiento	
Del 9000.....	28
Del 9001.....	30
Funcionamiento CC del 9001	31
Oxígeno suplementario	32
Limpieza	33
Mantenimiento	34
Guía de detección y solución de problemas.....	35
Especificaciones	36
Garantía	40
Declaración de Conformidad	41

SÍMBOLOS IEC

	ON/OFF - enciende y apaga el ventilador
	Selecciona el próximo parámetro del visualizador LCD
	Incrementa el valor mostrado en el visualizador LCD
	Disminuye el valor mostrado en el visualizador LCD
	Comienzo Ret. – comienza el ciclo de retención, si se ha prescrito
	Atención, consulte la guía de instrucciones
	Equipo Tipo BF - Parte aplicada
	Protección electricidad clase II – doblemente aislado
	Puerto de datos
	Entrada CC – 12 VCC, pin central positivo
	100-240 Voltios de entrada CA 50/60 Hz

NORMAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Cuando utilice aparatos eléctricos, siempre debe observar las precauciones de seguridad básicas. Lea todas las instrucciones antes de usar este aparato. La información importante se destaca con estos términos:

- ▲ PELIGRO** Información de seguridad urgente para situaciones que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- ▲ ADVERTENCIA** Información de seguridad importante para situaciones que pueden provocar lesiones graves.
- PRECAUCIÓN** Información para evitar daños al producto.
- NOTA** Información a la cual usted debe prestar especial atención.

ANTES DE USAR ESTE APARATO, LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

▲ ADVERTENCIA

Esta unidad CPAP debe usarse solamente con las mascarillas recomendadas por el fabricante de las unidades, su médico o el terapeuta de respiración. Para evitar volver a respirar el aire exhalado 1) no se debe usar la mascarilla a menos que la unidad CPAP esté encendida y esté funcionando apropiadamente, y 2) el (los) agujero(s) de ventilación relacionados con la mascarilla nunca se deberán bloquear. Cuando la unidad CPAP se enciende y funciona apropiadamente, el aire nuevo de la unidad expulsa el aire exhalado a través del (de los) agujero(s) de la mascarilla. Sin embargo, cuando la unidad CPAP no está funcionando, el aire exhalado puede volver a respirar. El volver a respirar el aire exhalado por más de varios minutos puede, bajo algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de las unidades CPAP.

PRECAUCIÓN– Con presiones CPAP bajas, el flujo que atraviesa el puerto de exhalación puede ser inadecuado para limpiar los tubos de todo el gas exhalado. Dicho aire puede volver a respirar.

VIAJES

Este aparato está equipado con un transformador universal capaz de aceptar voltajes de entrada de 100 a 240V CA y 50 Hz (9000/9001) y 12V (9001 solamente). No es necesario hacer ningún ajuste al conector de CA ni a los fusibles de la línea para utilizar los diferentes voltajes. Si viaja a otro país, donde el voltaje difiere del que tiene en su casa, simplemente obtenga un cable configurado para tal país, con el enchufe correspondiente, y sustituya con ellos el cable estándar. Utilice la unidad de manera normal.

Para saber de qué modelo dispone, compruebe la etiqueta de la parte inferior de la unidad o compruebe el color del puerto de salida (**Figura 1**). El modelo 9000 tiene un puerto de salida de color gris, mientras que el modelo 9001 tiene un puerto de salida de color negro.

⚠ PELIGRO

Peligro de electroshock - No utilizar mientras se baña.

⚠ PELIGRO

Peligro de electroshock - No meter ni dejar caer accidentalmente en agua o cualquier otro líquido.

NOTA- Su proveedor de equipo médico le ha programado la presión que se le ha prescrito basándose en la altitud de su zona. Para compensar la altitud en el modelo 9000 debe hacerse manualmente. Sin embargo, el modelo 9001 dispone de un dispositivo que compensa la altitud automáticamente. Asegúrese de reajustar la presión a la vuelta de su viaje si fuera necesario.

Fije el rango de altitud en el menú LCD basándose en la tabla siguiente. El modelo 9000 puede ajustarse presionando la tecla de selección para avanzar al parámetro de altitud. La altitud adecuada se fija presionando las teclas Arriba o Abajo.

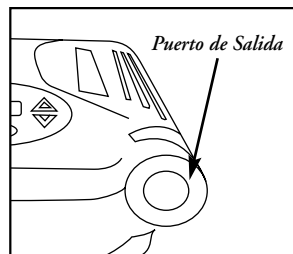


Figura 1

Altitud	Símbolo LCD
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

INTRODUCCIÓN

¿Qué es la Apnea Obstructiva Nocturna (OSA)?

La Apnea Obstructiva Nocturna (OSA, siglas en inglés) es una condición donde las vías respiratorias superiores se relajan durante el sueño, haciendo que se obstruya el paso del aire. Apnea es una palabra en latín que significa "interrupción de la respiración." Los pacientes diagnosticados con este tipo de problema, dejan de respirar reiteradamente durante el sueño, lo cual provoca agotamiento físico. La presión sanguínea alta, la cardiomegalia y las arritmias cardíacas son consecuencias comunes, al igual que la disnea y los ronquidos fuertes. En un informe de 1993, la Comisión Nacional para la Investigación de Desórdenes del Sueño estableció que hay 18 millones de estadounidenses que pueden presentar señales y síntomas de apnea obstructiva nocturna.

¿Cómo funciona el equipo nasal CPAP?

El equipo CPAP suministra una corriente de aire a presión en forma continua y no invasiva a las vías respiratorias superiores, actuando como una "columna" de aire que mantiene abiertas las vías respiratorias durante el sueño. Esto reduce y elimina los casos de obstrucción. Los equipos DeVilbiss de la Serie 9000/9001 están diseñados para ofrecer esta terapia de forma silenciosa y cómoda, de modo que el sueño cumpla con su función restauradora y tonificante.

NOTA- Este equipo ha sido diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva nocturna y específicamente para adultos.

PARTES IMPORTANTES DEL EQUIPO—FIGURAS 2 & 3

1. Teclado/Visualizador LCD (ver **Figura 5** para definición de símbolo LCD)
2. Puerto de salida
3. Funda para transporte
4. Filtro de entrada de aire
5. Conector de entrada CC (modelo 9001 solamente)
6. Conector para corriente alterna
7. Conector DIN
8. Cable (compruebe que la configuración se corresponde con el tomacorriente)

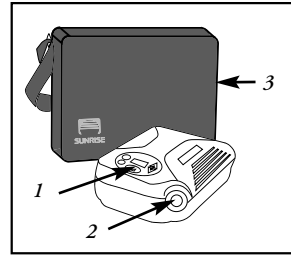


Figura 2

ACCESORIOS/PIEZAS DE REPUESTO—FIGURA 4

- | | |
|---|-----------|
| 1. Humidificador CPAP | 9100D |
| Humidificador F & P (no se muestra) | HC105 |
| 2. Mascarilla DeVilbiss Serenity™ | 9352D |
| (Talla única. Incluye pieza para la cabeza) | |
| Mascarillas CPAP Nasales | |
| Pequeño | 9351D-668 |
| Mediano | 9351D-669 |
| Mediano/Pequeño | 9351D-667 |
| Grande | 9351D-670 |
| 3. Filtro de entrada de aire (4/paquete) | 8000D-602 |
| 4. Filtros de partículas finas opcionales | 8000D-603 |
| 5. Adaptador de oxígeno | 7353D-601 |
| 6. Seal-Ring™ DeVilbiss (4/paquete) | |
| (no se muestra) | |
| Pequeño | 9351D-658 |
| Mediano | 9351D-659 |
| Grande | 9351D-660 |
| 7. Tubo de 6 pies 22 mm diám | 7351D-616 |
| 8. Pieza para la cabeza tipo tira | |
| (no se muestra) | 7351D-617 |
| 9. Pieza para la cabeza tipo gorra | |
| (no se muestra) | 7351D-627 |
| 10. Cable eléctrico 12V CC opcional | |
| (9001 solamente) | 7304D-619 |

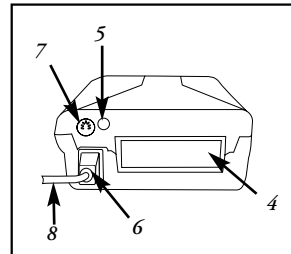


Figura 3

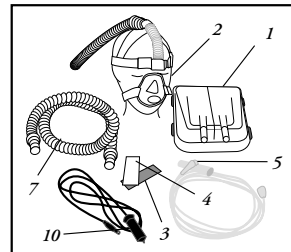


Figura 4

Sírvase solicitar al proveedor Sunrise Medical la información sobre estilos y tamaños de otras mascarillas de DeVilbiss.

PREPARACIÓN DEL 9000/9001

⚠ ADVERTENCIA

Este no es un dispositivo para mantener la vida, está hecho para usarse con adultos que respiran espontáneamente.

NOTA— Remítase a *Partes Importantes del Equipo* para poder identificar cada pieza.

- Coloque la unidad en una superficie horizontal y firme, alejada de salidas de calefacción, radiadores, cortinas y colchas, para no obstruir la entrada de aire.
- Enchufe el cable apropiado al conector de CA **Figura 3**.
- Enchufe el cable a un tomacorriente apropiado. El visualizador mostrará *P. Prescr.* y el CPAP aumentará la presión hasta alcanzar la presión CPAP prescrita.
- Remítase a la **Figura 5** para definiciones de símbolos LCD.
- Conecte el tubo de 6 pies de longitud y 22 mm de diámetro al puerto de salida de la parte delantera del equipo **Figura 6**. El aire CPAP se suministra desde aquí.
- Conecte el extremo opuesto del tubo de 22 mm a la mascarilla y a la pieza para la cabeza.

NOTA— La piel facial excesivamente grasa deteriorará el material de la mascarilla. Para prolongar la vida útil de ésta, lávese la cara todas las noches antes de utilizarla.

NOTA— Ciertos tubos tienden a retorcerse. El flujo de aire puede bloquearse, haciendo que vuelvan a producirse episodios de apnea. Use únicamente un tubo de 22 mm de diámetro con superficie interna lisa y de los que no se retuercen.

- Colóquese la mascarilla sobre el rostro. Tense las tiras para ajustarla cómodamente sin que le apriete **Figura 7**.

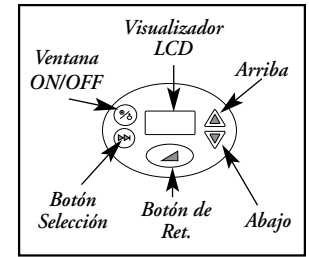


Figura 5

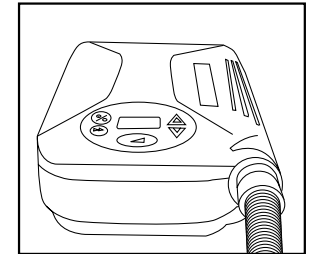


Figura 6

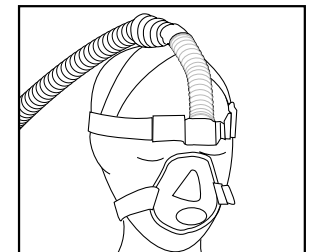


Figura 7

FUNCIONAMIENTO DEL 9000

Inhalación de CO2

La inhalación de CO2 se minimiza durante el uso proporcionando 3cmH2O de presión mínima, lo que crea un flujo de aire a través de los orificios de salida de la mascarilla. Es importante que dichos orificios de salida de la mascarilla no estén bloqueados.

Si se produce un solo fallo, el ventilador se mantiene dentro de la especificación o a menos de la presión límite máxima. En caso de detectarse un fallo fuerte, el ventilador se fija en el modo de libre de fallos y se apaga, mostrando el código de error detectado por el firmware en el visualizador LCD. La inhalación de CO2 se disminuye manteniendo los orificios de salida de la mascarilla abiertos continuamente.

1. Enchufe el CPAP a una toma de CA utilizando un cable eléctrico adecuado. El CPAP funcionará con una CA de 100 a 240 voltios (50 ó 60 Hz) sin alteraciones, excepto el extremo del cable eléctrico que se enchufa a la pared.
2. El visualizador mostrará *P. Prescr.* y el CPAP aumentará la presión hasta alcanzar la presión CPAP prescrita.
3. El visualizador muestra la presión CPAP prescrita por el médico.

NOTA– Su médico ha elegido el Ret. Ramp. apropiado (0, 10, 20, 30 ó 45 minutos) que ha sido prefijado por su proveedor o médico clínico de Sunrise Medical.

4. Apriete el botón de Ret. **Figura 8** para empezar el ciclo de retención de presión si se ha prescrito. La presión disminuirá hasta alcanzar el parámetro de Pres. Ret. y regresará a la *P. Prescr.* cuando haya finalizado el Ret. Ramp.
5. Cuando se despierte por la mañana, apriete el botón ON/OFF para apagar el ventilador **Figura 9**.

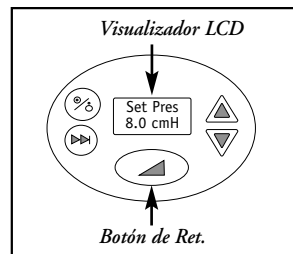


Figura 8

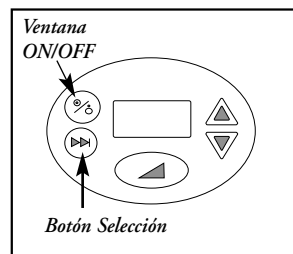


Figura 9

Selección de Altitud en el Modelo 9000

El Modelo 9000 dispone de una selección de altitud manual. Esto permite que el paciente corrija la presión CPAP cuando viaja.

Altitud	Símbolo LCD
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

Para corregir la presión CPAP por cambios de altitud:

1. Enchufe el CPAP a una toma de CA utilizando un cable eléctrico adecuado. El CPAP funcionará con una CA de 100 a 240 voltios (50 ó 60 Hz) sin alteraciones, excepto el extremo del cable eléctrico que se enchufa a la pared.
2. El visualizador mostrará *P. Prescr.* y el CPAP aumentará la presión hasta alcanzar la presión CPAP prescrita.
3. Apriete la tecla Seleccionar del teclado hasta que el visualizador LCD muestre el parámetro *Altitud*.
4. Utilice las teclas ARRIBA o ABAJO del teclado para cambiar el parámetro de la altitud.
5. Utilice el CPAP como siempre.
6. Recuerde volver a fijar la *Altitud* en su parámetro original cuando regrese a casa.

Definiciones del Visualizador LCD en el Modelo 9000

Presione el botón SELECCIONAR para mostrar la información acerca del CPAP que aparece en el visualizador. Apriete el botón ARRIBA o ABAJO para cambiar el parámetro visualizado. (El paciente solamente puede cambiar la altitud y el idioma.)

- *P. Prescr.*– Presión CPAP (cmH2O) prescrita por su médico
- Rango de Altitud– El paciente puede seleccionar y corregir la presión CPAP si hay cambios de altitud cuando se viaja. Consultar rangos y uso en las instrucciones de funcionamiento.
- Ret. Ramp– Tiempo que tarda el CPAP en alcanzar la presión prescrita una vez se ha apretado el botón de Ret.
- Pres. Ret.– Presión suministrada durante el ciclo de retención.
- Compl. Hs– Número de horas grabadas mientras se respiraba.
- Total Hs– Número de horas grabadas mientras estaba encendido el ventilador del CPAP.
- Versión Firmware– Identificación del firmware instalado en el CPAP.
- N° Serie– N° de Serie del equipo CPAP, igual que el de la etiqueta.
- Idioma– Idioma seleccionado para los mensajes del visualizador LCD.
- Apagar- Ventilador APAGADO; CA o CC conectada.
- Error- El firmware ha detectado un error, el CPAP está en el modo de libre de fallos.

FUNCIONAMIENTO DEL 9001

Inhalación de CO₂

La inhalación de CO₂ se minimiza durante el uso proporcionando 3cmH₂O de presión mínima, lo que crea un flujo de aire a través de los orificios de salida de la mascarilla. Es importante que dichos orificios de salida de la mascarilla no estén bloqueados.

Si se produce un solo fallo, el ventilador se mantiene dentro de la especificación o a menos de la presión límite máxima. En caso de detectarse un fallo fuerte, el ventilador se fija en el modo de libre de fallos y se apaga, mostrando el código de error detectado por el firmware en el visualizador LCD. La inhalación de CO₂ se disminuye manteniendo los orificios de salida de la mascarilla abiertos continuamente.

1. Enchufe el CPAP a una toma de CA utilizando un cable eléctrico adecuado. El CPAP funcionará con una CA de 100 a 240 voltios (50 ó 60 Hz) sin alteraciones, excepto el extremo del cable eléctrico que se enchufa a la pared. El Modelo 9001 también funcionará con 12 VCC.
2. El visualizador mostrará *P. Prescr.* y el CPAP aumentará la presión hasta alcanzar la presión CPAP prescrita.
3. El visualizador muestra la presión CPAP prescrita por el médico.
4. Apriete el botón de Ret. para empezar el ciclo de retención de presión si se ha prescrito. La presión disminuirá hasta alcanzar el parámetro de Pres. Ret. y regresará a la *P. Prescr.* cuando haya finalizado el Ret. Ramp **Figura 8**.
5. Cuando se despierte por la mañana, apriete el botón ON/OFF para apagar el ventilador **Figura 9**.

El Modelo 9001 dispone también de un dispositivo de encendido y apagado automáticos. Para encender el ventilador, conecte el tubo de 6 pies y la mascarilla, y respire a través de la misma. El ventilador se encenderá después de la segunda o tercera inhalación. Para apagar el ventilador, quítese la mascarilla. Pasado un minuto sin la mascarilla puesta el ventilador se apagará.

Definiciones del Visualizador LCD en el Modelo 9001

Presione el botón SELECCIONAR para mostrar la información acerca del CPAP que aparece en el visualizador. Apriete el botón ARRIBA o ABAJO para cambiar el parámetro visualizado. (El paciente solamente puede cambiar el idioma.)

- *P. Prescr.*– Presión CPAP (cmH₂O) prescrita por su médico
- Ret. Ramp– Tiempo que tarda el CPAP en alcanzar la presión prescrita una vez se ha apretado el botón de Ret.
- Pres. Ret.– Presión suministrada durante el ciclo de demora.
- Compl. Hs– Número de horas grabadas mientras se respiraba.
- Total Hs– Número de horas grabadas mientras estaba encendido el ventilador del CPAP.
- Versión Firmware– Identificación del firmware instalado en el CPAP.

- N° Serie– N° de Serie del equipo CPAP, igual que el de la etiqueta.
- Idioma– Idioma seleccionado para los mensajes del visualizador LCD.
- Apagar– Ventilador APAGADO; CA o CC conectada.
- Error– El firmware ha detectado un error, el CPAP está en el modo de libre de fallos.

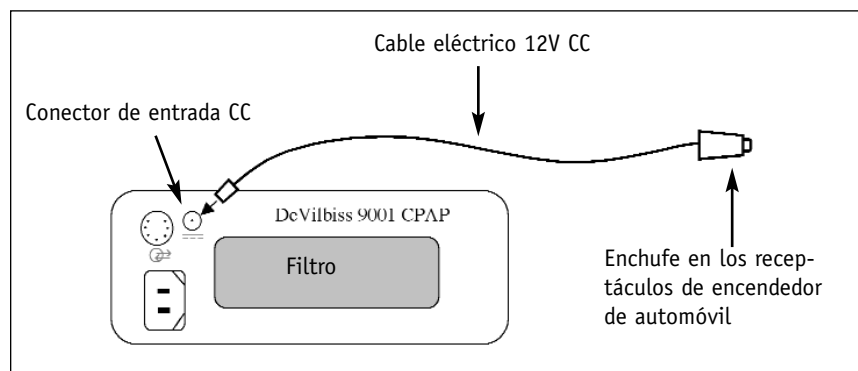
Funcionamiento CC del 9001

El CPAP Modelo 9001 de DeVilbiss puede enchufarse a un tomacorriente de 12V CC de un coche casa, una rulot o una barca. Conecte el CPAP de DeVilbiss al encendedor del vehículo de 12V con toma de tierra negativa utilizando el enchufe adaptador DeVilbiss N° 7304D-619. No hay que cambiar interruptores o fusibles con este tipo de funcionamiento CC. No utilice el CPAP cuando el vehículo esté en marcha.

PRECAUCIÓN– Si se utiliza este aparato con corriente de 12VCC, la pérdida de energía dará como resultado la pérdida de la terapia CPAP; no tiene batería interna. Si se va a utilizar con una corriente 12VCC procedente de la batería de un automóvil o camión, un técnico especializado deberá comprobarla para asegurarse de que la batería está bien cargada. Una batería débil puede provocar un voltaje insuficiente para que funcione el CPAP y causar así la pérdida de la terapia CPAP. No utilice la unidad mientras el vehículo esté en marcha.

PRECAUCIÓN– Utilice solamente el cable de CC DeVilbiss N° 7304D-619. Utilizar cualquier otro cable puede dañar el CPAP o el sistema eléctrico del vehículo.

PRECAUCIÓN– El CPAP funcionará durante 8 horas con la batería del coche. Un técnico especializado debería comprobar la batería antes de utilizar el CPAP toda la noche para asegurarse de que está bien cargada y en buen estado.



OXÍGENO SUPLEMENTARIO

Se puede prescribir oxígeno suplementario con el CPAP nasal para el tratamiento de la apnea obstructiva nocturna.

PRECAUCIÓN– El oxígeno es un gas que se prescribe por orden de un médico y se puede administrar únicamente bajo la supervisión de éste.

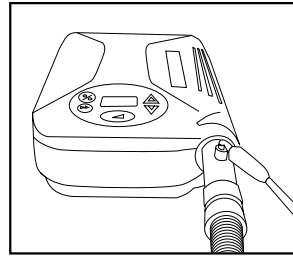


Figura 10

⚠ ADVERTENCIA

El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras utiliza el equipo CPAP con oxígeno suplementario. No lo use cerca de objetos calientes o que despidan chispas, ni cerca de llamas.

⚠ ADVERTENCIA

Siempre encienda primero la unidad CPAP antes de abrir la llave de paso del oxígeno y corte el suministro de oxígeno antes de apagar el equipo.

1. Encienda el equipo y conecte el adaptador de oxígeno opcional (pieza N° 7353D-601) en la conexión de salida de la unidad. Siempre encienda el equipo CPAP antes de conectar el oxígeno y corte el suministro de oxígeno antes de apagar el equipo CPAP.
2. Conecte un extremo del tubo de 22 mm de diámetro en el extremo abierto del adaptador y el otro extremo en la mascarilla del CPAP.
3. El oxígeno se inyecta en el suministro de aire conectando un extremo del tubo de oxígeno al adaptador correspondiente y el otro extremo a la fuente de oxígeno **Figura 10**.

⚠ ADVERTENCIA

El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico.

⚠ ADVERTENCIA

El equipo no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

NOTA– El equipo se puede usar con oxígeno si así lo prescribe el médico.

NOTA– A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del parámetro de presión, del ritmo de respiración del paciente, del tipo de mascarilla y del porcentaje de escape de la misma. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos CPAP.

LIMPIEZA**⚠ ADVERTENCIA**

Para evitar electroshocks, siempre desenchufe el cable del tomacorriente.

PRECAUCIÓN– Nunca lave ni coloque la unidad en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de las conexiones, interruptores o filtro de aire. De lo contrario, el equipo sufrirá daños.

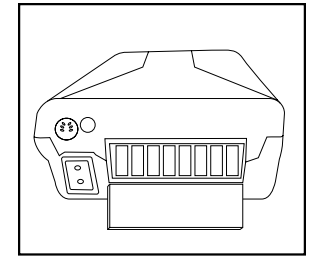


Figura 11

Gabinete

1. Desenchufe el cable del tomacorriente.
2. Limpie el gabinete con un trapo limpio humedecido en una solución con detergente para vajillas. Repita cada pocos días para que no se acumule el polvo. No use alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para limpiar el equipo. Esto podría dañar el plástico del gabinete. **Deje secar el equipo completamente antes de volver a enchufarlo.**

Filtro de entrada de aire

1. El filtro de entrada de aire se debe inspeccionar diariamente. El filtro se encuentra en la parte posterior de la unidad **Figura 11**.
2. Para la limpieza semanal, quite el filtro de espuma del marco.
3. Lave el filtro con una solución de agua tibia y detergente para vajillas; enjuague con agua corriente. Deje que el filtro se seque completamente. Si el filtro (pieza N° 8000D-602) estuviera dañado, comuníquese con su proveedor y solicite su reemplazo.
4. Inserte un filtro limpio dentro del receptáculo.

Mascarilla, Pieza para la Cabeza y Tubos

PRECAUCIÓN– No coloque la mascarilla, la pieza para la cabeza ni el tubo en un lavavajillas. Algunos detergentes para lavavajillas contienen productos químicos que podrían dañar estas piezas. No las limpie tampoco con alcohol ni con productos de limpieza que contengan alcohol, ya que podría dañarlas.

1. Quite el tubo y la pieza para la cabeza de la mascarilla.
2. Cada una de estas piezas se puede lavar tan a menudo como sea necesario, usando una solución de agua tibia y jabón para vajillas. Lave las piezas individualmente, enjuáguelas con agua tibia y deje que se sequen solas antes de volver a usarlas. Cuelgue el tubo verticalmente y déjelo escurrir para que se seque completamente.

MANTENIMIENTO

⚠ PELIGRO

Riesgo de electroshock. No intente abrir ni quitar el gabinete; no tiene componentes internos a los cuales el usuario pueda brindar servicio. Si el equipo necesitara servicio, llévelo a un proveedor cualificado de Sunrise Medical o a un centro de servicio autorizado. Abrir o alterar el equipo anulará la garantía.

Intervalo de Mantenimiento

Presión– Compruebe la presión una vez al año con un manómetro calibrado. Calibre la unidad si:

Modelo 9000 error > ± 2 cmH2O

Modelo 9001 error > ± 1 cmH2O

Filtro estándar– Compruebe el filtro diariamente. Límpielo si es necesario. Reemplácelo cada 6 meses o si está dañado.

Filtro de Partículas Finas Opcional– Compruebe el filtro diariamente. Reemplácelo si está sucio. Reemplácelo cada 30 días o si está dañado.

NOTA– La serie 9000-9001 de DeVilbiss no contiene piezas a las cuales el usuario pueda brindar servicio. Si usted considerara que el equipo no está funcionando adecuadamente, ANTES DE DEVOLVERLO AL LUGAR DONDE LO COMPRÓ O A SUNRISE MEDICAL, sírvase dedicar un poco de tiempo para inspeccionar las posibles causas:

UNIDAD BASE		
Problemas	Causas	Soluciones
La unidad no se enciende.	<ol style="list-style-type: none"> La unidad no está enchufada a un tomacorriente con corriente. El cable de alimentación no está enchufado correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> Enchufe la unidad a un tomacorriente con corriente. Enchufe el cable de la unidad de forma adecuada.
No hay flujo de aire cuando se enciende la unidad, el motor está funcionando.	<ol style="list-style-type: none"> El filtro de aire puede estar obstruido por suciedad o por ropa de cama. 	<ol style="list-style-type: none"> Limpie o reemplace el filtro del aire. Aleje la unidad de materiales sueltos.
Se han dado síntomas de OSA.	<ol style="list-style-type: none"> El filtro de aire está obstruido. La presión de aire no es la correcta. Han cambiado las condiciones que provocan la apnea durante el sueño. 	<ol style="list-style-type: none"> Limpie o reemplace el filtro del aire y aleje la unidad de cortinas, etc. Comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado. Llame a su médico, puede que necesite una nueva revisión.
La piel se irrita al estar en contacto con la mascarilla.	<ol style="list-style-type: none"> La pieza para la cabeza está demasiado ceñida. La mascarilla no es del tamaño correcto. Se ha producido una reacción alérgica al material de la mascarilla. La mascarilla está desgastada. 	<ol style="list-style-type: none"> Afloje la pieza para la cabeza. Comuníquese con su proveedor de Sunrise Medical. Llame a su médico. Reemplace la mascarilla.
Sequedad de nariz o garganta.	<ol style="list-style-type: none"> La humedad de la habitación no es la apropiada. La temperatura de la habitación es demasiado elevada. 	<ol style="list-style-type: none"> Aumente la humedad de la habitación o agregue un humidificador CPAP, ver página 26. Disminuya la temperatura de la habitación.
El flujo de aire proveniente del equipo está caliente.	<ol style="list-style-type: none"> El filtro de aire puede estar obstruido. El filtro de aire y/o la salida de aire pueden estar obstruidos. El equipo está situado demasiado cerca de una salida de calefacción o de un radiador. 	<ol style="list-style-type: none"> Limpie o reemplace el filtro de aire. Aleje la unidad del material que produce la obstrucción. Aleje la unidad de la fuente de calor.
Dolor nasal, de los senos nasales, de los oídos o congestión nasal.	<ol style="list-style-type: none"> Reacción al flujo de aire a presión, infección de los senos nasales o congestión nasal. 	<ol style="list-style-type: none"> Deje de usar la unidad. Póngase en contacto con su médico.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones Técnicas

Dimensiones.....	10,2 cm x 19,6 cm x 26,2 cm (4.0 pulg. de altura x 7.5 pulg. de ancho x 10,8 pulg. de profundidad)
Peso.....	1,7 kg (3,6 libras)
Requisitos eléctricos (9000/9001).....	100-240 V, 50/60 Hz
9001 Sólo.....	12V CC a 3 A máx.
Consumo máximo de energía.....	65 vatios, máximo
Rango de presión CPAP.....	3-20 cm H2O
Tiempo de retención de presión	0,10, 20, 30 ó 45 minutos
Rango de pres. ret	3 cm H2O a la presión prescrita
Rango de temperatura operativa	+5°C a +40°C (41°F a 104°F)
Rango de humedad operativa	5% a 95% HR (sin condensación)
Condiciones atmosféricas para su funcionamiento.....	nivel del mar a 9000 pies
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento ...	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Rango de humedad para transporte y almacenamiento	5% a 95% HR (sin condensación)
Presión Máxima Limitada.....	28 cmH2O
Nivel de sonido	30 dBA (a 10 cmH2O, 1 metro de CPAP)
Especificaciones del filtro	Filtro estándar > partículas de 3 micras Filtro de Partículas Finas Opcional > partículas de 0,3 micras

Cantidades de flujo máximo	Modelo 9000	Modelo 9001
	83 l/m	73 l/m a 7 cmH2O (1/3 presión máx.)
	134 l/m	118 l/m a 13 cmH2O (2/3 presión máx.)
	163 l/m	164 l/m a 20 cmH2O (presión máx.)

Estabilidad de presión

Entre intervalos de mantenimiento (intervalo de mantenimiento = 1 año)	Modelo 9000 = ± 2 cmH2O Modelo 9001 = ± 1 cmH2O
---	--

Oscilaciones de presión del Modelo 9000 (cmH2O de máx. a máx. a 500ml de volumen)

Respiraciones por minuto	10	15	20
a 7cmH2O	1.0	1.0	1.0
a 13cmH2O	1.0	1.0	1.0
a 20 cmH2O	1.3	1.3	1.4

Oscilaciones de presión del Modelo 9001 (cmH2O de máx. a máx. a 500ml de volumen)

Respiraciones por minuto	10	15	20
a 7cmH2O	1.0	1.0	1.1
a 13cmH2O	1.0	1.0	1.1
a 20 cmH2O	1.1	1.1	1.2

Garantía	Limitada por dos años
Clasificación del equipo con respecto a protección contra electroshocks:.....	Clase II <input type="checkbox"/>
Grado de protección contra electroshocks:.....	Parte Aplicada Tipo BF
Grado de protección contra entrada de líquidos:	Ninguno

Este equipo no resulta adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nítrico.

Modo de funcionamiento:Continuo.

Definiciones

Visualizador – propósito, tipo, información visualizada. El visualizador LCD muestra la información siguiente de cada modelo:

Modelo 9000 Modelo 9001 Descripción

P. Prescr	P. Prescr	Presión CPAP prescrita para el paciente en cmH2O
Altitud		Parámetro de Altitud, uno de cuatro rangos
Cal Fina		Ajuste preciso para afinar la presión usando un manómetro externo
Ret. Ramp	Ret. Ramp	Ret. Ramp prescrito para el paciente en minutos
Pres. Ret.	Pres. Ret.	Pres. Ret. prescrita para el paciente en cmH2O
Compl Hs	Compl Hs	Medidor Compl, muestra el tiempo acumulado “mientras se respira”
Total Hs	Total Hs	Medidor de Total de Hs, muestra el tiempo acumulado durante el funcionamiento del ventilador
Firmware	Firmware	Versión Firmware instalada en el CPAP
Nº Serie	Nº Serie	Nº de Serie del CPAP
Idioma	Idioma	Selección de Idioma para los mensajes del visualizador LCD
Apagar	Apagar	El ventilador está APAGADO CA o CC conectadas
Error	Error	El firmware ha detectado un error, el CPAP está en el modo de libre de fallos

Sensor de presión – propósito, tipo, posición de sensor, rango, condiciones de medida
El sensor de presión del Modelo 9001 mide la presión del CPAP dentro del CPAP durante su funcionamiento. Esta medida la utiliza el circuito de control del ventilador para corregir la presión de salida en caso de que haya escapes en la mascarilla o cambios de altitud. La presión medida se puede ver con el control remoto PDA. El sensor de presión es un sensor con diafragma de silicona y con un rango de entrada de 0 a 25,4 cmH2O. El tipo de medida del sensor es como el de un “manómetro” (relativo a la presión atmosférica, ATPD).

Información General

Filtros

El filtro estándar está designado para filtrar partículas cuyo tamaño es mayor de 3 micras. El CPAP debe tener colocado el filtro cuando está en funcionamiento. Este filtro debe reemplazarse cada 6 meses o si está dañado.

El Filtro de Partículas Finas Opcional está designado para filtrar partículas cuyo tamaño es mayor de 0,3 micras. El filtro de partículas finas está colocado en la zona del filtro de la entrada de aire del CPAP y el filtro estándar está colocado justo encima del filtro de partículas finas. El filtro de partículas finas opcional debe reemplazarse cada 30 días o si está dañado.

Controles Interdependientes – (parámetros que se afectan entre sí). Los siguientes parámetros del Modelo 9000 se afectan entre sí y deben programarse siguiendo el orden de la lista siguiente para obtener la presión CPAP correcta:

- P. Prescr.
- Altitud
- Ajuste Preciso

El parámetro de presión CPAP (P. Prescr.) determina la presión para un funcionamiento normal. El valor de P. Prescr. no cambia cuando se realizan ajustes a los parámetros de Altitud o Ajuste Preciso.

El ajuste de altitud manual del Modelo 9000 permite que el paciente ajuste la salida de presión del CPAP para compensar los cambios de altitud cuando se viaja. Al cambiar el parámetro de altitud se cambia la presión del CPAP hasta en un 15% del parámetro CPAP para corregir los cambios de la presión barométrica a diferentes altitudes.

El control de ajuste preciso, disponible solamente durante la preparación del CPAP 9000, añade o sustrae valores del parámetro CPAP para obtener la presión deseada medida por el manómetro externo.

El Ret. Ramp y la Pres. Ret. hacen funcionar el CPAP a una presión más baja durante un periodo de tiempo programado antes de alcanzar la presión CPAP prescrita. Los parámetros de Altitud y Ajuste Preciso afectan la Pres. Ret. de la misma forma que afectan la presión CPAP.

Exactitud y rangos de los valores visualizados y controles calibrados

Modelo 9001

Sensor de presión – máx error cero = ± 1 cmH₂O

Sensibilidad = $\pm 2\%$ FSO lectura +4%

Funcionamiento del CPAP Serie 9000/9001 después de su interrupción y reinicio de la corriente

El CPAP se apagará si se quita la corriente o se desconecta. Cuando se reinicie la corriente, el CPAP volverá a tener el parámetro de presión prescrita al cabo de 2 segundos.

El CPAP Serie 9000 responde a las siguientes condiciones:

	Cumpl. Especific.:	9000	9001
Temperatura Amb	+5°C a +40°C	✓	✓
Humedad Amb	10% a 95% HR	✓	✓
Presión Atmos.	700 mbar a 1060 mbar	✓	✓
Rango de voltaje de CA	-15% a +10% de nominal enunciado (100-240V)	✓	✓
Rango de voltaje de CC	-15% a +25% de nominal enunciado (12 VCC)		✓

GARANTÍA

Se garantiza que el equipo CPAP para uso nasal Serie 9000/9001 de DeVilbiss carece de defectos de mano de obra y defectos del material por un periodo de tiempo de dos años desde la fecha de compra. Cualquier pieza defectuosa se reparará o se reemplazará, a criterio de Sunrise Medical, siempre que la misma no haya sido alterada ni utilizada de forma inapropiada durante dicho periodo de tiempo. Asegúrese de que el mal funcionamiento no se debe a una limpieza inadecuada ni al hecho de no obedecer las instrucciones. Si fuera necesario reparar la unidad, comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el Departamento de Servicio de Sunrise Medical y solicite 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 de los costos incurridos por el alquiler de otra unidad mientras la suya está en reparación, ni los costos de mano de obra provocados por la reparación o el reemplazo de las piezas defectuosas.

NO HAY NINGUNA OTRA GARANTIA EXPRESA. LAS GARANTIAS IMPLICITAS, INCLUYENDO AQUELLAS DEBIDAS A LA COMERCIALIZACION Y A LA ADECUACION DEL PRODUCTO A UNA FINALIDAD DETERMINADA, ESTAN LIMITADAS A LA DURACION DE LA GARANTIA EXPRESA LIMITADA Y EN LA MEDIDA EN QUE ESTA PERMITIDO POR LA LEY SE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTIAS IMPLICITAS. ESTE CONSTITUYE EL UNICO RECURSO Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CONSECUENTES E INCIDENTALES. TODA RESPONSABILIDAD SE EXCLUYE EN LA MEDIDA QUE DICHA EXCLUSION SEA PERMITIDA POR LA LEY. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES AL TIEMPO DE VIGENCIA DE LAS GARANTIAS IMPLICITAS, NI PERMITEN LIMITACION O EXCLUSION DE DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, DE MODO QUE LA LIMITACION O LA EXCLUSION ANTERIORES PUEDEN NO APLICARSE A USTED.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos. Usted puede tener otros derechos que varían de estado en estado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD












Fabricante:	Sunrise Medical
Dirección:	Respiratory Products Division 100 DeVilbiss Drive Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Designación del producto:	CPAP
Tipo, modelo:	DeVilbiss® 9000 por 9001 serie
Por medio de la presente declaramos que los productos arriba mencionados cumplen con los requerimientos de la directiva EC de 93/42/EEC y con lo siguiente:	
Normas aplicadas del sistema del calidad:	ISO9001/EN46001
Corporación RWTÜV notificada Anexo MDD aplicado	
Normas de seguridad aplicadas:	IEC 601-1/EN60601-1
Acatamiento de EMC a:	EMC Directive 89/336/EEC IEC 801-2 through 5 CISPR 11/EN55011
Lugar:	Somerset, PA
Firma:	
Nombre:	Michael Chellson
Título:	Director de calidad y asuntos reglamentarios
Contacto en Europa:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollaston, West Midlands DY8 4PS ENGLAND 44-138-444-6688

®Registrado en la Oficina de Marcas y Patentes de los EE.UU. y en otros países.





Symboles CEI	42
Mises en garde importantes.....	43
Voyages.....	44
Introduction	45
Pièces principales	46
Accessoires / Pièces de rechange	46
Réglage du 9000/9001	47
Fonctionnement	
Du modèle 9000.....	48
Du modèle 9001.....	50
Fonctionnement sur Courant Continu du Modèle 9001	51
Apport d'Oxygène	52
Nettoyage	53
Entretien	54
Guide des pannes.....	55
Caractéristiques	56
Garantie	60
Déclaration de Conformité.....	61

SYMBOLES CEI

	Marche/Arrêt – Met en marche et arrête le ventilateur
	Choisir l'élément suivant de l'affichage à cristaux liquides
	Augmenter la valeur montrée à l'écran
	Réduire la valeur montrée à l'écran
	Démarrage du délai de montée en pression
	Attention, consulter le guide d'instructions
	Équipement de type BF – pièce appliquée
	Protection électrique de classe II – isolation double
	Port de données
	Entrée c.c. – 12 V c.c., la broche centrale est positive
	Entrée de 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

Lors de l'utilisation de produits électriques, il faut toujours respecter les mesures de précaution de base. Lire toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil. Les informations importantes sont mises en relief par les termes suivants :

	DANGER	Informations de sécurité d'urgence sur les dangers qui pourraient provoquer des blessures graves ou la mort.
	AVERTISSEMENT	Informations de sécurité importantes sur les dangers qui pourraient provoquer des blessures graves.
ATTENTION		Informations destinées à empêcher l'endommagement du produit.
REMARQUE		Informations auxquelles vous devriez prêter une attention particulière.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.

CONSERVER CES INSTRUCTIONS

AVERTISSEMENT

Cet appareil CPAP ne doit être utilisé qu'avec les masques recommandés par le fabricant de l'appareil, par votre médecin ou par votre thérapeute en inhalothérapie. Afin d'éviter de respirer à nouveau l'air expiré : 1) il ne faut utiliser de masque que si l'appareil CPAP est mis en marche et fonctionne de façon appropriée, et 2) les orifices de ventilation associés au masque ne doivent être jamais bloqués. Lorsque l'appareil CPAP est en marche et qu'il fonctionne bien, l'air renouvelé provenant de l'appareil nettoie l'air expiré par l'orifice de ventilation du masque. Toutefois, lorsque l'appareil CPAP n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. La respiration de l'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, en certaines circonstances, provoquer l'étouffement. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils CPAP.

ATTENTION– À des pressions CPAP réduites, il est possible que le flux à travers l'orifice d'expiration ne soit pas approprié pour éliminer tous les gaz expirés des tuyaux. Il est possible qu'une partie de ces gaz soit de nouveau respirée.

VOYAGES

Cet appareil est équipé d'un système d'alimentation universel capable de s'adapter à toute alimentation électrique de 100-240 V~, 50/60 Hz (9000 / 9001) et de 12 V (9001 seulement). Aucun réglage n'est nécessaire au niveau des connexions ou des fusibles pour couvrir toute cette gamme de tensions. Lorsque vous voyagez dans des pays où la tension est différente, munissez-vous simplement d'un cordon muni de la fiche appropriée au pays concerné et substituez-le au cordon standard. Utilisez l'appareil comme vous en avez l'habitude.

Pour connaître le modèle que vous avez, regardez soit l'étiquette en bas de l'appareil ou la couleur de l'orifice de sortie (**Figure 1**). Le modèle 9000 a un orifice de sortie gris. Le modèle 9001 a un orifice de sortie noir.

⚠ DANGER

Risque de choc électrique – Ne pas utiliser l'appareil en se baignant. Risque de choc électrique – Ne pas mettre l'appareil ni ne le faire tomber dans de l'eau ou dans un autre liquide.

REMARQUE– Le fournisseur de votre équipement médical a réglé la pression prescrite en fonction de l'altitude de votre région. Le modèle 9000 doit être changé à la main pour compenser l'altitude, tandis que le modèle 9001 possède une compensation automatique d'altitude incorporée. S'il faut effectuer un réglage, ne pas oublier de réajuster ensuite la pression.

Régler la plage d'altitude grâce au menu sur l'écran, selon le tableau ci-dessous. Le modèle 9000 peut être réglé en appuyant sur la touche de sélection pour faire avancer la valeur d'altitude. L'altitude correcte est fixée en appuyant sur les flèches Haut et Bas.

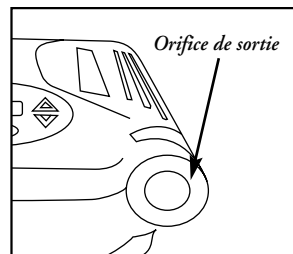


Figure 1

Altitude	Symbole de l'affichage
0-2500	1 ■
2500-5000	2 ■■
5000-7500	3 ■■■
7500-9000	4 ■■■■

INTRODUCTION

Qu'est-ce qu'une apnée obstructive du sommeil ?

L'apnée obstructive du sommeil est un état pendant lequel les voies respiratoires supérieures se relâchent pendant le sommeil, provoquant une obstruction. Apnée en latin signifie « sans souffle ». Les personnes souffrant d'apnée du sommeil s'arrêtent plusieurs fois de respirer durant leur sommeil et un état d'épuisement extrême en résulte. De fortes pressions artérielles, une hypertrophie du cœur et des arythmies cardiaques sont des symptômes courants, ainsi que des insuffisances respiratoires et des ronflements bruyants. Dans un rapport de 1993, la Commission nationale de recherche sur les troubles du sommeil a déclaré qu'il est possible que jusqu'à 18 millions d'Américains présentent des signes et des symptômes d'apnée du sommeil.

Comment fonctionne le système CPAP nasal ?

L'appareil CPAP fournit une pression positive continue aux voies respiratoires supérieures, et agit en tant que « gouttière gonflable » pour maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil. Cela réduit et élimine les événements obstructifs permettant un sommeil continu. Les modèles 9000/9001 de DeVilbiss sont conçus pour fournir un traitement silencieux et confortable et permettre ainsi d'obtenir un sommeil réparateur et reposant.

REMARQUE– Ce produit est destiné au traitement de l'apnée obstructive du sommeil, spécifiquement chez l'adulte.

PIÈCES PRINCIPALES — FIGURES 2 ET 3

1. Clavier / Affichage à cristaux liquides (Se reporter à la **Figure 5** pour la définition des symboles de l'affichage)
2. Orifice de sortie
3. Mallette de transport
4. Filtre d'entrée d'air
5. Connecteur d'entrée c.c. (modèle 9001 seulement)
6. Connecteur d'alimentation c.a.
7. Prise D.I.N.
8. Cordon d'alimentation (s'assurer de la configuration appropriée pour la prise de courant)

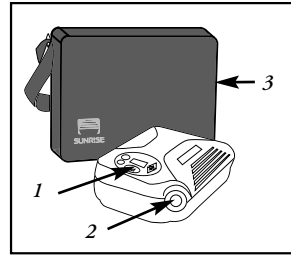


Figure 2

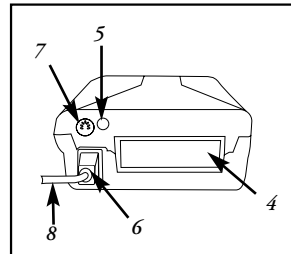


Figure 3

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE — FIGURE 4

- | | |
|---|-----------|
| 1. Humidificateur CPAP | 9100D |
| Humidificateur F & P (non représenté) | HC105 |
| 2. Masque Serenity™ de DeVilbiss (Taille unique. Comprend le harnais) | 9352D |
| Masque CPAP nasal (non représenté) | |
| Petit | 9351D-668 |
| Moyen | 9351D-669 |
| Moyen / Petit | 9351D-667 |
| Grand | 9351D-670 |
| 3. Filtre d'entrée d'air (jeu de 4) | 8000D-602 |
| 4. Filtre optionnel à particules fines | 8000D-603 |
| 5. Adaptateur d'oxygène | 7353D-601 |
| 6. Seal-Ring™ de DeVilbiss (jeu de 4) (non représenté) | |
| Petit | 9351D-658 |
| Moyen ou Moyen / Petit | 9351D-659 |
| Grand | 9351D-660 |
| 7. Tuyaux de 183 cm de long, 22 mm de diamètre | 7351D-616 |
| 8. Harnais (non représenté) | 7351D-617 |
| 9. Coiffe (non représenté) | 7351D-627 |
| 10. Cordon d'alimentation de 12 V c.c. (optionnel) (9001 seulement) | 7304D-619 |

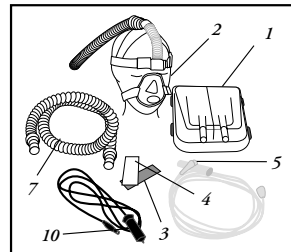


Figure 4

Demander de plus amples renseignements sur d'autres genres et tailles de masques DeVilbiss au fournisseur Sunrise Medical.

RÉGLAGE DU 9000/9001

⚠ AVERTISSEMENT

Cet appareil n'est pas un équipement de vie et il est conçu pour être utilisé par des adultes respirant spontanément.

REMARQUE— Pour l'identification des pièces, se reporter à la section *Pièces Importantes*.

- Placer l'appareil sur une surface solide et de niveau, loin des appareils de chauffage, des radiateurs, des rideaux et des dessus-de-lit, de façon à ce que l'entrée d'air ne soit pas obstruée.
- Insérer le cordon électrique approprié dans la prise d'alimentation AC, **Figure 3**.
- Brancher le cordon d'alimentation à une prise murale appropriée. L'affichage montrera *Rég. pres.* et la pression de l'appareil CPAP montera à la valeur prescrite.
- Se reporter à la **Figure 5** pour la définition des symboles de l'affichage.
- Connecter le tuyau de 183 cm de longueur et 22 mm de diamètre à l'orifice de sortie à l'avant de l'appareil, **Figure 6**. Il s'agit de l'orifice par lequel est fourni l'air d'alimentation de l'appareil CPAP.
- Connecter l'autre extrémité du tuyau de 22 mm de diamètre à l'ensemble masque et harnais.

REMARQUE— Un fond de teint ou crème excessivement gras peut détériorer le masque. Pour prolonger la vie du masque, se nettoyer le visage tous les soirs avant de le porter.

REMARQUE— Certains tuyaux sont enclins à s'entortiller. Le débit peut être obstrué et provoquer une reprise d'épisodes d'apnée. N'utiliser qu'un tuyau de 22 mm de diamètre, à parois lisses qui résiste à l'entortillement.

- Positionner et ajuster le masque sur le visage. Ajuster les sangles du harnais pour que le masque soit bien ajusté et confortable, **Figure 7**.

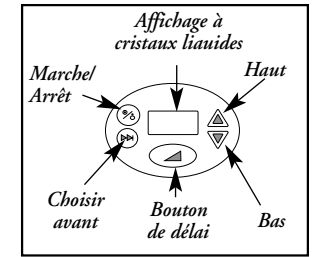


Figure 5

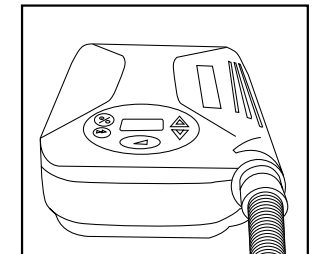


Figure 6

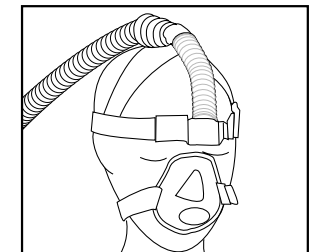


Figure 7

FONCTIONNEMENT DU MODÈLE 9000

Réinspiration de CO₂

La réinspiration de CO₂ est minimisée pendant l'utilisation en fournissant une pression minimale de 3 cm H₂O, qui crée le flux d'air à travers les orifices de fuite du masque. Il est important que les orifices de fuite du masque ne soient pas bloqués.

Lors d'une défaillance unique, le ventilateur est maintenu dans les limites des spécifications ou en dessous de la pression limite maximale. Pour une défaillance détectée par le microprogramme, le ventilateur est réglé dans le mode de sécurité dans lequel il fonctionnait quand il a été mis hors service, et le code d'erreur détecté est montré sur l'affichage à cristaux liquides. La réinspiration de CO₂ est minimalisée en gardant les orifices d'expiration du masque ouverts à tout moment.

1. Connecter l'appareil CPAP à une prise de courant alternatif en utilisant un cordon électrique approprié. L'appareil peut fonctionner sur 100-240 volts AC (50 ou 60 Hz) sans changements, sauf pour l'extrémité du cordon électrique qui est branchée au mur.
2. L'affichage montrera *Rég. Pres.* et la pression de l'appareil CPAP augmentera jusqu'à la pression prescrite.
3. L'affichage montre la pression prescrite par le médecin.

REMARQUE– Le médecin a choisi le temps de délai approprié (0, 10, 20, 30 ou 45 minutes) qui a été pré-réglé par le prestataire de service.

4. Appuyer sur le bouton de délai, **Figure 8**, pour démarrer le cycle de délai de montée en pression, si requis. La pression augmentera jusqu'à la valeur de Pres. dél. et elle retournera ensuite au Réglage de la pression prescrite à la fin du temps de délai.
5. Quand vous vous réveillez le matin, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le ventilateur, **Figure 9**.

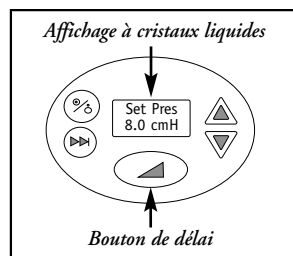


Figure 8

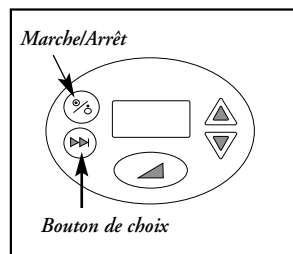


Figure 9

Sélection d'altitude pour le modèle 9000

Le modèle 9000 comprend une sélection manuelle de l'altitude. Ceci permet au patient de corriger la pression de l'appareil CPAP lors des voyages.

Altitude	Symbole de l'affichage
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

Pour corriger la pression de l'appareil CPAP en fonction des changements d'altitude :

1. Connecter l'appareil CPAP à une prise de courant alternatif en utilisant un cordon électrique approprié. L'appareil peut fonctionner sur 100 ou 240 volts AC (50 ou 60 Hz) sans changements, sauf pour l'extrémité du cordon électrique qui est branchée au mur.
2. L'affichage montrera *Rég. Pres.* et la pression de l'appareil CPAP augmentera jusqu'à la pression prescrite.
3. Appuyer sur le Bouton de choix du clavier jusqu'à ce que l'affichage à cristaux liquides montre *Altitude*.
4. Utiliser les flèches Haut et Bas du clavier pour changer le réglage d'altitude.
5. Faire fonctionner l'appareil CPAP normalement.
6. Ne pas oublier de remettre *Altitude* à la valeur d'origine après le retour à la maison.

Définitions de L'Affichage à Cristaux Liquides du 9000

En appuyant sur le bouton CHOIX, l'affichage changera pour montrer des informations sur l'appareil CPAP. Appuyer sur le bouton HAUT ou BAS pour changer l'affichage. (Le patient ne peut changer que l'Altitude et la Langue.)

- Réglage de pression – La pression de l'appareil CPAP (cm H₂O) prescrite par votre médecin
- Plage d'altitude – Peut être choisie par le patient, corrige la pression de l'appareil CPAP en fonction de l'altitude lors des voyages. Voir les Instructions de fonctionnement pour les plages et l'utilisation.
- Délai de temps – Le temps requis par l'appareil CPAP pour atteindre la pression prescrite après avoir appuyé sur le bouton de délai.
- Délai de montée en pression – La pression livrée pendant un cycle de délai.
- Heures d'observation – Le nombre d'heures de respiration enregistrées. (observance)
- Nombre d'heures – Nombre d'heures enregistrées avec le ventilateur en marche.
- Version de microprogramme – L'identification du microprogramme installé dans l'appareil CPAP.
- Numéro de série – Le numéro de série de l'appareil CPAP, tel qu'indiqué sur l'étiquette.
- Langue – La langue choisie pour les messages de l'affichage à cristaux liquides.
- Arrêt – Le ventilateur déconnecté de l'alimentation AC ou l'alimentation c.c. est connectée.
- Erreur – Le microprogramme a détecté une erreur, l'appareil CPAP est en mode de sécurité.

FONCTIONNEMENT DU MODÈLE 9001

Réinspiration de CO2

La réinspiration de CO2 est minimisée pendant l'utilisation en fournissant une pression minimale de 3 cm H2O, qui crée le flux d'air à travers les orifices de fuite du masque. Il est important que les orifices de fuite du masque ne soient pas bloqués.

Lors d'une défaillance unique, le ventilateur est maintenu dans les limites des spécifications ou en dessous de la pression limite maximale. Pour une défaillance détectée par le microprogramme, le ventilateur est réglé dans le mode de sécurité dans lequel il fonctionnait quand il a été mis hors service et le code d'erreur détecté est montré sur l'affichage à cristaux liquides. La réinspiration de CO2 est minimalisée en gardant les orifices d'expiration du masque ouverts à tout moment.

1. Connecter l'appareil CPAP à une prise de courant alternatif en utilisant un cordon électrique approprié. L'appareil peut fonctionner sur 100-240 volts AC (50 ou 60 Hz) sans changements, sauf pour l'extrémité du cordon électrique qui est branchée au mur. Le modèle 9001 fonctionne aussi sur 12 V c.c.
2. L'affichage montrera Rég. pres. et la pression de l'appareil CPAP augmentera jusqu'à la pression prescrite.
3. L'affichage montre la pression prescrite par le médecin.
4. Appuyer sur le bouton de délai pour démarrer le cycle de délai de montée en pression, si requis. La pression augmentera jusqu'à la valeur de Pres. dél. et elle retournera ensuite au Réglage de la pression prescrite à la fin du temps de délai, **Figure 8**.
5. Quand vous vous réveillez le matin, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le ventilateur, **Figure 9**.

Le modèle 9001 a aussi des caractéristiques de démarrage automatique et d'arrêt automatique. Pour démarrer le ventilateur, connecter le tuyau de 183 cm et le masque, et commencer à respirer dans le masque. Le ventilateur se met en marche après 2 ou 3 respirations. Pour arrêter le ventilateur, enlever le masque. Environ une minute après le retrait du masque, le ventilateur s'arrête.

Définitions de L'Affichage À Cristaux Liquides du 9001

En appuyant sur le bouton CHOIX, l'affichage changera pour montrer des informations sur l'appareil CPAP. Appuyer sur le bouton HAUT ou BAS pour changer l'affichage. (Le patient ne peut changer que la Langue.)

- Réglage de pression – La pression de l'appareil CPAP (cm H2O) prescrite par votre médecin
- Délai de temps – Le temps requis par l'appareil CPAP pour atteindre la pression prescrite après avoir appuyé sur le bouton de délai.
- Délai de montée en pression – La pression livrée pendant un cycle de délai.
- Heures d'observation – Le nombre d'heures de respiration enregistrées. (observance)

- Nombre d'heures – Nombre d'heures enregistrées avec le ventilateur en marche.
- Version de microprogramme – L'identification du microprogramme installé dans l'appareil CPAP.
- Numéro de série – Le numéro de série de l'appareil CPAP, tel qu'indiqué sur l'étiquette.
- Langue – La langue choisie pour les messages de l'affichage à cristaux liquides.
- Arrêt – Le ventilateur est déconnecté de l'alimentation AC ou l'alimentation c.c. est connectée.
- Erreur – Le microprogramme a détecté une erreur, l'appareil CPAP est en mode de sécurité.

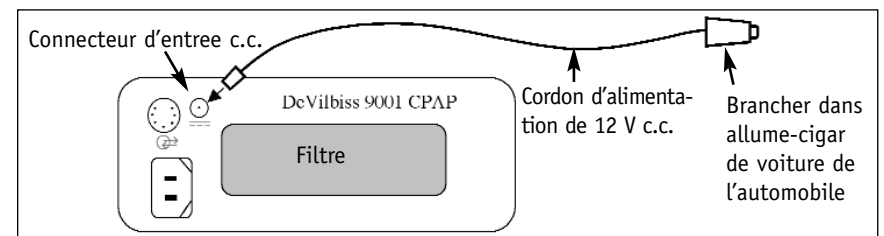
Fonctionnement sur courant continu du modèle 9001

Le modèle 9001 de l'appareil CPAP de DeVilbiss peut aussi fonctionner à partir d'une source de 12 V c.c. dans un camping-car, un véhicule de plaisance ou un bateau. Connecter l'appareil CPAP de DeVilbiss à un allume-cigare de 12 V d'un véhicule avec pôle négatif relié à la masse, en utilisant une fiche de raccord de DeVilbiss, pièce n° 7304D-619. Il n'y a pas de commutateurs ou fusibles à changer pour le fonctionnement sur c.c. Ne pas utiliser l'appareil CPAP dans un véhicule en mouvement.

ATTENTION– Si le dispositif est utilisé avec une source de courant de 12 V c.c., une panne de courant mènera à une perte de traitement; il n'y a pas de pile interne. Si l'alimentation de courant de 12 V c.c. est la batterie d'une voiture ou d'un camion, il faudra faire tester la batterie par un professionnel pour s'assurer qu'elle est bien chargée. Si le débit de la batterie est faible, la tension ne sera pas suffisante pour faire fonctionner l'appareil CPAP et il y aura une perte de traitement. Ne pas faire fonctionner l'appareil avec le véhicule en marche.

ATTENTION– N'utiliser qu'un cordon d'alimentation c.c. de DeVilbiss, pièce n° 7304D-619. L'utilisation d'un tout autre cordon d'alimentation peut endommager l'appareil CPAP ou le système électrique du véhicule.

ATTENTION– L'appareil CPAP fonctionnera pendant 8 heures branché à la batterie d'une voiture. Il faudra faire tester la batterie par un professionnel avant d'utiliser l'appareil CPAP pendant la nuit, afin de s'assurer que la batterie est en bonne condition et entièrement chargée.



APPORT D'OXYGÈNE

Un apport d'oxygène peut être prescrit avec l'appareil CPAP nasal pour le traitement de l'apnée du sommeil.

ATTENTION– L'oxygène est un gaz fourni sur ordonnance seulement et ne devra être administré que sous la surveillance d'un médecin.

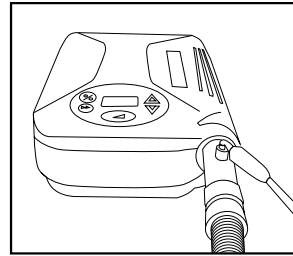


Figure 10

⚠ AVERTISSEMENT

L'oxygène est combustible. Pour éviter toute blessure, ne pas fumer lors de l'utilisation de l'appareil CPAP avec un apport d'oxygène. Ne pas l'utiliser près des sources de chaleur, d'étincelles ou de flammes nues.

⚠ AVERTISSEMENT

Toujours mettre en marche l'appareil CPAP avant d'ouvrir le débit d'oxygène et fermer le débit d'oxygène avant d'éteindre l'appareil CPAP.

1. Allumer le courant et connecter l'adaptateur optionnel d'oxygène (pièce n° 7353D-601) à l'orifice de sortie de l'appareil. Mettre d'abord l'appareil CPAP en marche avant d'ouvrir la source d'oxygène. Couper le débit d'oxygène avant d'éteindre l'appareil CPAP.
2. Connecter une extrémité du tuyau de 22 mm de diamètre à l'extrémité ouverte de l'adaptateur et l'autre extrémité au masque de l'appareil CPAP.
3. L'oxygène peut alors être injecté dans l'alimentation en air en connectant une extrémité d'un tuyau d'oxygène standard à l'adaptateur d'oxygène et en connectant l'autre extrémité de ce tuyau à la source d'oxygène, **Figure 10**.

⚠ AVERTISSEMENT

Le débit de la source d'oxygène doit être spécifié par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

Équipement non utilisable en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde d'azote.

REMARQUE– L'équipement n'est utilisable avec de l'oxygène que s'il a été prescrit par le médecin.

REMARQUE– À un taux fixe d'apport d'oxygène, la concentration de l'oxygène inhalé peut varier en fonction du réglage de pression, du mode de respiration du patient, du type de masque choisi et du taux de fuite. Ceci s'applique à la plupart des types de machines CPAP.

NETTOYAGE**⚠ AVERTISSEMENT**

Pour éviter les chocs électriques, toujours déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale.

ATTENTION– Ne jamais rincer ou mettre l'appareil dans de l'eau. Ne jamais laisser de liquide entrer dans l'appareil ou autour des sorties d'air, des interrupteurs ou des filtres, car cela risquerait d'endommager l'appareil.

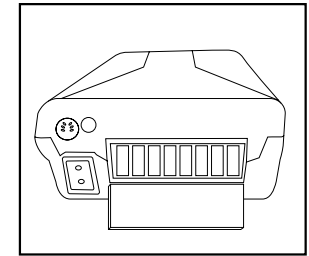


Figure 11

Boîtier

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant murale.
2. Essuyer le boîtier avec un chiffon propre et imbibé d'un liquide détergeant doux tous les deux ou trois jours afin de garder l'appareil propre. Ne pas utiliser d'alcool ou de solution à base d'alcool pour nettoyer l'appareil. Ces solutions peuvent endommager le boîtier en plastique. **Laisser complètement sécher l'appareil avant de brancher le cordon d'alimentation à la prise de courant murale.**

Filtre d'entrée d'air

1. Le filtre d'entrée doit être vérifié tous les jours. Le filtre se trouve à l'arrière de l'appareil, **Figure 11**.
2. À chaque nettoyage hebdomadaire, enlever le filtre sale en mousse du boîtier.
3. Laver le filtre à l'eau tiède et au détergeant doux. Rincer le filtre à l'eau claire. Laisser le filtre sécher complètement. Si le filtre (pièce n° 8000D-602) est endommagé, contacter le fournisseur de matériel médical à domicile pour le remplacer.
4. Insérer un filtre propre dans le boîtier.

Masque, harnais et tuyaux

ATTENTION– Ne pas placer le masque, le harnais ou les tuyaux dans un lave-vaisselle. Certains détergents pour lave-vaisselle contiennent des produits chimiques qui peuvent détériorer ces articles. Ne pas nettoyer non plus avec de l'alcool ou avec des solutions contenant de l'alcool, ceci pouvant entraîner des détériorations.

1. Enlever le tuyau et le harnais du masque.
2. Chacun de ces articles peut être nettoyé aussi souvent que nécessaire en utilisant une solution d'eau tiède et de détergeant doux. Nettoyer chaque article individuellement, rincer à l'eau claire et laisser sécher avant utilisation. Pendre le tuyau verticalement de façon à permettre à l'eau de s'écouler et de pouvoir le sécher complètement.

ENTRETIEN

⚠ DANGER

Risque de choc électrique. Ne pas tenter d'ouvrir ou d'enlever le boîtier sans autorisation. Si une réparation est nécessaire, le retourner au fournisseur qualifié Sunrise Medical ou à un centre de service agréé. Ouvrir l'appareil annule la garantie.

Périodicité d'entretien

Pression – Vérifier la pression une fois par an à l'aide d'une jauge étalonnée, étalonner l'appareil si :

l'erreur du modèle 9000 > ± 2 cm H2O

l'erreur du modèle 9001 > ± 1 cm H2O

Filtre standard – Vérifier le filtre tous les jours, le nettoyer si requis. Remplacer le filtre tous les 6 mois ou s'il est endommagé.

Filtre optionnel à particules fines – Vérifier le filtre tous les jours, le remplacer s'il est sale. Remplacer le filtre tous les 6 mois ou s'il est endommagé.

REMARQUE– Les modèles 9000-9001 de DeVilbiss ne contiennent pas de pièces devant être entretenues par le patient. Si vous croyez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, AVANT DE LE RETOURNER À VOTRE FOURNISSEUR DE MATÉRIEL MÉDICAL OU À SUNRISE MEDICAL, veuillez s'il vous plaît, consacrer un peu de temps à vérifier les causes possibles de ce dysfonctionnement:

UNITÉ DE BASE		
Symptômes	Causes Possibles	Remèdes
L'appareil ne se met pas en marche.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil n'est pas relié à une source de courant. 2. Le cordon d'alimentation n'est pas connecté correctement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder l'appareil à une prise de courant. 2. Connecter le cordon d'alimentation fermement.
Pas de flux d'air en sortie lorsque l'appareil est mis en marche, le moteur fonctionne.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le filtre d'air peut être obstrué par la saleté ou par un dessus de lit. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Nettoyer ou remplacer le filtre. 1b. Changer l'appareil de place.
Les symptômes d'apnée réapparaissent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le filtre à air est peut-être obstrué. 2. Mauvais réglage de la pression. 3. Les types d'apnée ont changé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer ou remplacer le filtre et le placer loin des rideaux, etc. 2. Contacter le fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé. 3. Appeler le médecin; vous avez peut-être besoin d'être réexaminé.
La peau est irritée aux points de contact du masque.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le harnais est trop serré. 2. Mauvaise taille de masque. 3. Allergie au masque. 4. Masque usé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desserrer le harnais. 2. Contacter le fournisseur Sunrise Medical. 3. Appeler le médecin. 4. Remplacer le masque.
Sécheresse de la gorge ou du nez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Taux d'humidité de la pièce insuffisant. 2. Température de la pièce trop élevée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Augmenter le taux d'humidité de la pièce ou ajouter un humidificateur; voir page 46. 2. Diminuer la température de la pièce.
L'air sortant de l'appareil semble chaud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le filtre à air peut être obstrué. 2. Le filtre à air et/ou l'orifice de sortie peuvent être bouchés. 3. L'appareil est situé trop près d'une source de chaleur ou d'un radiateur. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer ou remplacer le filtre. 2. Éloigner l'appareil de toute source d'obstruction. 3. Éloigner l'appareil des sources de chaleur.
Douleurs nasales, des sinus, des oreilles, ou nez qui coule.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réaction à la pression du flux, infection des sinus, ou congestion nasale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisation discontinuée. Appeler le médecin.

SPÉCIFICATIONS

Spécifications techniques

Dimensions	10,2 cm x 19,6 cm x 26,2 cm
Poids	1,7 kg
Alimentation électrique (9000 / 9001)	100-240 V~, 50/60 Hz
9001 seulement	12 V c.c. à 3 A max.
Consommation électrique.....	65 watts
Plage de pression	3-20 cm H2O
Délai de montée en pression	0, 10, 20, 30 ou 45 minutes
Plage de délai de pression	de 3 cm H2O à la pression efficace
Plage de température limite de fonctionnement.....	5°C à 40°C
Taux d'humidité limite de fonctionnement	5 % à 95 % RH
	(sans la condensation)
Pression atmosphérique de fonctionnement.....	3000 mètres par rapport
	au niveau de la mer
Température de stockage et de transport	-20°C à 60°C
Taux d'humidité limite pour le stockage et le transport.....	5 % à 95 % RH
	(sans la condensation)
Pression limite maximale.....	28 cm H2O
Niveau de bruit.....	30 dBA (à 10 cm H2O, 1 m de l'appareil CPAP)
Caractéristiques du filtre.....	Filtre standard, particules de > 3 microns
	Filtre optionnel à particules fines, particules de > 0,3 microns
Débits maximaux	Modèle 9000 Modèle 9001
	83 L/m 73 L/m à 7 cm H2O (1/3 de pression max.)
	134 L/m 118 L/m à 13 cm H2O (2/3 de pression max.)
	163 L/m 164 L/m à 20 cm H2O (pression max.)

Stabilité de la pression

Entre les périodes d'entretien	Modèle 9000 = ± 2 cm H2O
(périodicité d'entretien = 1 an)	Modèle 9001 = ± 1 cm H2O

Variations de pression, modèle 9000 (cm H2O crête à crête à un volume de 500 mL)

Respirations par minute	10	15	20
à 7 cm H2O	1,0	1,0	1,0
à 13 cm H2O	1,0	1,0	1,0
à 20 cm H2O	1,3	1,3	1,4

Variations de pression, modèle 9001 (cm H2O crête à crête à un volume de 500 mL)

Respirations par minute	10	15	20
à 7 cm H2O	1,0	1,0	1,1
à 13 cm H2O	1,0	1,0	1,1
à 20 cm H2O	1,1	1,1	1,2

Garantie	limitée de 2 ans
Type de protection contre les chocs électriques :.....	Classe II <input type="checkbox"/>
Degré de protection contre les chocs électriques :.....	Type BF, pièce appliquée
Degré de protection contre les projections d'eau :.....	Aucune
Équipement non utilisable en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde d'azote.	
Mode de fonctionnement :.....	Continu

Définitions

Affichage – objectif, type, informations affichées. L'affichage à cristaux liquides montre les informations suivantes pour chaque modèle :

Modèle 9000	Modèle 9001	Description
Rég. pres.	Rég. pres.	Pression de l'appareil CPAP prescrite pour le patient en cm H2O
Altitude		Réglage d'altitude; une de quatre plages
Rég. fin		Réglage fin pour un réglage de précision de la pression à l'aide d'un manomètre extérieur
Reg Ramp	Reg Ramp	Délai de temps prescrit pour le patient en minutes
Pres. Dem	Pres. Dem	Délai de montée en pression prescrit pour le patient en cm H2O
Observ.	Observ.	Compteur d'observation, montre le temps accumulé « de respiration » (observance)
Compteur	Compteur	Compteur horaire de l'appareil, montre le temps accumulé de fonctionnement du ventilateur
Micropro	Micropro	Version du microprogramme installé dans l'appareil CPAP
N° série	N° série	Numéro de série de l'appareil CPAP
Langue	Langue	Sélection de langue pour les messages de l'affichage à cristaux liquides
Arrêt	Arrêt	Le ventilateur est déconnecté de l'alimentation c.a. ou l'alimentation c.c. est connectée
Erreur	Erreur	Le microprogramme a détecté une erreur, l'appareil CPAP est en mode de sécurité

Capteur de pression – objectif, type, position de détection, plage, conditions de mesure
Le capteur de pression du modèle 9001 mesure la pression à l'intérieur de l'appareil CPAP pendant son fonctionnement. Cette mesure est utilisée par le circuit de commande du ventilateur pour corriger la pression de sortie pour les fuites du masque et les changements d'altitude. La pression mesurée peut être visualisée par la télécommande PDA. Le capteur de pression est de type à diaphragme de silicium, dont la plage d'entrée est de 0 à 25,4 cm H2O. Le détecteur effectue des mesures de type « jauge » (entre la pression relative et la pression atmosphérique, ATPD).

Informations générales

Filtres

Le filtre standard est conçu pour filtrer les particules de plus de 3 microns. L'appareil CPAP doit avoir le filtre standard en place pendant le fonctionnement. Ce filtre doit être remplacé tous les 6 mois ou s'il est endommagé.

Le filtre optionnel à particules fines est conçu pour filtrer les particules de plus de 0,3 microns. Le filtre à particules fines est placé à la surface filtrante de l'admission d'air de l'appareil CPAP, avec le filtre standard placé par-dessus le filtre à particules fines. Le filtre optionnel à particules fines doit être remplacé tous les 30 jours ou s'il semble être endommagé.

Interdépendance des commandes – (réglages qui agissent l'un sur l'autre) Les réglages ci-dessous du modèle 9000 agissent l'un sur l'autre et ils doivent être réglés dans l'ordre indiqué pour obtenir la pression correcte de l'appareil CPAP :

- Réglage de pression
- Altitude
- Réglage fin

Le réglage de pression de l'appareil CPAP (Rég. pres.) détermine la pression normale de fonctionnement. La valeur Rég. pres. ne change pas lorsqu'on fait des ajustements d'Altitude et de Réglage fin.

Le réglage manuel d'altitude du modèle 9000 permet au patient de régler la sortie de pression de l'appareil CPAP pour compenser les changements d'altitude lors des voyages. Le réglage d'altitude change la pression de l'appareil CPAP jusqu'à 15 % du réglage de l'appareil CPAP afin de corriger les changements de pression barométrique à différentes altitudes.

La commande de réglage fin, qui n'est disponible que pendant la configuration de l'appareil CPAP 9000, augmente ou réduit le réglage pour obtenir la pression désirée, telle que mesurée par un manomètre extérieur.

Le délai de temps et le délai de pression font fonctionner l'appareil CPAP à une pression plus basse pendant une période de temps préétablie avant d'atteindre la pression prescrite. Les réglages d'Altitude et de Réglage fin affectent le délai de montée en pression de la même façon qu'ils affectent la pression de l'appareil CPAP.

Exactitude et plage de valeurs affichées et des commandes étalonnées, modèle 9001

- Capteur de pression – erreur max. zéro = ± 1 cm H₂O
- Sensibilité = ± 2 % FSO + 4 % de la valeur lue

Fonctionnement de l'appareil CPAP modèle 9000/9001 après une interruption et une reprise de l'alimentation en électricité

L'appareil CPAP s'arrête si le courant est coupé. Une fois que le courant est rétabli, l'appareil CPAP retourne au réglage de pression prescrite en 2 secondes.

L'appareil CPAP répond aux conditions suivantes :

	Répond aux spécifications :	9000	9001
Temp. ambiante	5°C à 40°C	✓	✓
Humidité ambiante	10 % à 95 % RH	✓	✓
Pression atmosphérique	700 mbar à 1060 mbar	✓	✓
Plage de tension d'alim. c.a.	-15 % à +10 % de la valeur nominale déclarée (100-240 V)	✓	✓
Plage de tension d'alim. c.c.	-15 % à +25 % de la valeur nominale déclarée (12 V c.c.)		✓

GARANTIE

Le système CPAP nasal de DeVilbiss modèle 9000/9001 est garanti contre tout défaut de main d'œuvre et de matériaux pendant deux ans à partir de la date d'achat. Sunrise Medical s'engage à réparer ou à remplacer à son choix, la pièce ou les matériaux défectueux si l'appareil n'a pas été endommagé ou mal utilisé pendant cette période. S'assurer que tout mauvais fonctionnement ne soit pas dû à un nettoyage inapproprié ou à un non-respect des instructions. Pour toute réparation, contacter le distributeur Sunrise Medical ou les services après-vente Sunrise Medical pour des instructions :

U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881
 Canada 905-660-2459,
 Europe 44-138-444-6688.

REMARQUE— Cette garantie ne couvre pas la fourniture d'un appareil de remplacement, la compensation pour le coût de louage d'un autre appareil pendant que ledit appareil est réparé, ni le coût de main-d'œuvre pour la réparation ou le remplacement de la (des) pièce(s) défectueuse(s).

IL N'EXISTE PAS D'AUTRE GARANTIE EXPRESSE. LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS CELLES DE SUCCÈS COMMERCIAL ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE DONNÉ, SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA GARANTIE EXPRESSE ET À L'ÉTENDUE DE CELLE-CI, CONFORMÉMENT À LA LOI. CERTAINS ÉTATS/PROVINCES N'AUTORISENT PAS DE LIMITATION SUR LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION OU LES LIMITES DES DOMMAGES INDIRECTS ET CONSÉCUTIFS; LA LIMITE OU L'EXCLUSION STIPULÉE CI-DESSUS, PEUT ALORS NE PAS VOUS CONCERNER.

Cette garantie vous offre des droits légaux spécifiques, et il est possible que vous ayez aussi d'autres droits qui varient d'un état ou province à l'autre.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant: Sunrise Medical

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

Désignation du produit: CPAP

Type, Modèle: DeVilbiss® 9000 par 9001 séries

Par la présente, nous déclarons que le produit cité ci-dessus est conforme à la directive de la Communauté Européenne 93/42/EEC et aux normes suivantes:


Normes de système de qualité appliquées: ISO9001/EN46001

Notification de l'organisme RWTÜV Annexe II de MDD appliquée

Normes de sécurité appliquées: IEC 601-1/EN60601-1

Respect EMC de: EMC Directive 89/336/EEC
 IEC 801-2 through 5
 CISPR 11/EN55011

Lieu: Somerset, PA

Signature: 

Nom: Michael Chellson

Titre: Directeur de la qualité et des affaires réglementaires












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

®Déposé au Bureau Fédéral des Brevets et des Marques Déposés et dans d'autres pays.





IEC-Symbole.....	62
Wichtige Schutzmaßnahmen	63
Reisen mit dem CPAP Gerät	64
Einführung.....	65
Wichtige Teile	66
Zubehör/Ersatzteile.....	66
Aufbau	67
Betrieb	
des Modells 9000	68
des Modells 9001	70
Gleichstrombetrieb von Modell 9001.....	71
Zusätzlicher Sauerstoff.....	72
Reinigung	73
Wartung	74
Fehlersuche.....	75
Spezifikationen	76
Garantie	80
Konformitätserklärung	81

IEC-SYMBOLLE

-  Aus/Ein – schaltet das Gebläse ein und aus
-  Nächste Auswahl auf der LCD-Anzeige
-  Erhöhen des auf der LCD-Anzeige angezeigten Werts
-  Vermindern des auf der LCD-Anzeige angezeigten Werts
-  Verzögerung starten – startet den Verzögerungsdurchgang, sofern ver-schrieben
-  Achtung, Gebrauchsanweisung lesen
-  Schutzklasse BF
-  Elektrischer Schutz der Klasse 2 – doppelte Isolierung
-  Datenanschluss
-  Gleichstromeingang– 12 VDC, mittlerer Stift ist positiv
-  Eingang für 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz.

WICHTIGE SCHUTZMAßNAHMEN

Bei der Verwendung von elektrischen Geräten müssen immer grundsätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Vor der Verwendung alle Hinweise lesen. Wichtige Informationen werden folgendermaßen hervorgehoben:

-  **GEFAHR** Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen oder Tod nach sich ziehen können.
-  **WARNUNG** Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.
- VORSICHT** Informationen zur Vermeidung von Produktbeschädigungen.
- HINWEIS** Informationen, auf die Sie besonders achten sollten.

VOR DER VERWENDUNG ALLE HINWEISE LESEN.

BEWAHREN SIE DIESE HINWEISE SORGFÄLTIG AUF

WARNUNG

Dieses CPAP-Gerät sollte lediglich mit einer vom Hersteller des Geräts, Ihrem Arzt oder einem Atmungstherapeuten empfohlenen Maske benutzt werden. Um das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft zu verhüten, sollte 1) eine Maske nur dann benutzt werden, wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und sachgerecht funktioniert, und sollte 2) die Entlüftungsöffnung der Maske keinesfalls blockiert sein. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und sachgerecht funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnung der Maske hinaus. Ist jedoch das CPAP-Gerät nicht in Betrieb, kann es geschehen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Ersticken führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.

VORSICHT– Bei niedrigem CPAP-Druck kann es sein, dass der Luftstrom durch die Austrittsöffnung nicht ausreicht, um alle ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann sein, dass ein gewisses Wiedereinatmen auftritt.

REISEN MIT DEM CPAP GERÄT

Dieses Gerät ist mit einer Universalstromversorgung ausgestattet, die mit Netzspannungen von 100-240 Volt und 50/60 Hz (9000/9001) arbeiten kann sowie mit 12 V (nur 9001). Über den gesamten Spannungsbereich brauchen weder der Wechselstromanschluss noch die Sicherungen geändert zu werden. Bei Reisen in Länder, in denen sich die Netzspannung von der heimischen unterscheidet, braucht nur ein für das jeweilige Land geeignetes Netzkabel mit dem entsprechenden Auslandsstecker beschafft und damit der Standardstecker ersetzt zu werden. Dann lässt sich das Gerät wie gewohnt betreiben.

Um zu sehen, welches Modell Sie besitzen, betrachten Sie die Beschriftung auf der Unterseite des Geräts oder die Farbe des Austrittsanschlusses siehe **Abbildung 1**. Das Modell 9000 hat einen grauen Austrittsanschluss. Das Modell 9001 hat einen schwarzen Austrittsanschluss.

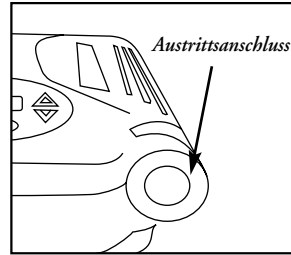


Abbildung 1

GEFAHR

Gefahr des elektrischen Schocks – Nicht während des Badens verwenden.

GEFAHR

Gefahr des elektrischen Schocks – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.

HINWEIS– Ihr medizinischer Fachhändler hat Ihren Verschreibungsdruck auf der Grundlage der Höhe über dem Meeresspiegel Ihrer Wohngegend eingestellt. Beim Modell 9000 muss die Höhenkompensation manuell erfolgen. Modell 9001 verfügt über eingebaute automatische Höhenkompensation. Wenn eine Einstellungsänderung notwendig sein sollte, stellen Sie bitte sicher, nach der Rückkehr den Druck wieder entsprechend zurückzustellen.

Stellen Sie den Höhenbereich im LCD-Menü unter Verwendung der nachstehenden Tabelle ein. Beim Modell 9000 wird über die Auswahl Taste die Höheneinstellung aufgerufen und mit Hilfe der beiden Pfeiltasten die entsprechende Einstellung gewählt.

Höhe	LCD Symbol
0-2500 (0-762m)	1 ■
2500-5000 (762-1524m)	2 ■■
5000-7500 (1524-2286m)	3 ■■■
7500-9000 (2286-2743m)	4 ■■■■

EINFÜHRUNG

Was ist eine Obstruktive Schlafapnoe (OSA)?

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist ein Zustand, bei dem die oberen Atemwege während des Schlafs erschlaffen und es zu einem Verschluss der oberen Atemwege kommt. Der Ursprung des Wortes Apnoe kommt aus dem Lateinischen und bedeutet „ohne Atem“. Bei Personen mit Schlafapnoe-Syndrom, die während der Nacht wiederholt aufhören zu atmen, tritt extreme Erschöpfung auf. Die Folgen sind arterieller Bluthochdruck, Herzvergrößerung, Herzrhythmusstörungen, Kurzatmigkeit und lautes Schnarchen. Die Zahl der Schlafapnoiker in Deutschland wird von den Fachleuten auf 1-4% der Gesamtbevölkerung geschätzt.

Wie funktioniert das nasale CPAP-System?

Das CPAP-Gerät erzeugt einen nicht-invasiven kontinuierlichen Überdruck, durch den die oberen Atemwege „wie geschient“ während des Schlafes offengehalten werden. Die obstruktiven Ereignisse werden reduziert bzw. eliminiert, wodurch ein ungestörter Schlaf möglich wird. Die DeVilbiss-Geräte der Serie 9000/9001 ermöglichen eine ruhige und komfortable Therapie, so dass Ihr Schlaf aufbauend und erfrischend ist.

HINWEIS– Dieses Produkt wurde zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe entwickelt, speziell zur Behandlung erwachsener Patienten.

WICHTIGE TEILE – ABBILDUNGEN 2 UND 3

1. Tastatur/LCD-Anzeige (siehe **Abbildung 5** für eine Definition der Symbole)
2. Austrittsanschluss
3. Transporttasche
4. LufteingangsfILTER
5. Gleichstrom-Eingang (nur Modell 9001)
6. Wechselstromanschluss
7. DIN-Anschluss
8. Netzkabel (richtige Konfiguration für Steckdose sicherstellen)

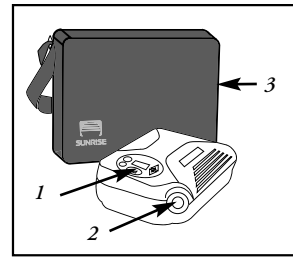


Abbildung 2

ZUBEHÖR/ERSATZTEILE – ABBILDUNG 4

- | | |
|---|-----------|
| 1. CPAP-Befeuchter | 9100D |
| F & P Befeuchter (nicht gezeigt) | HC105 |
| 2. Maske DeVilbiss Serenity™
(Einheitsgröße, einschließlich Kopfgurte) | 9352D |
| Nasen-CPAP-Maske (nicht gezeigt) | |
| Klein | 9351D-668 |
| Mittel | 9351D-669 |
| Mittel/Klein | 9351D-667 |
| Groß | 9351D-670 |
| 3. LufteingangsfILTER (4 Stück pro Pack) | 8000D-602 |
| 4. Optionaler Feinpartikelfilter | 8000D-603 |
| 5. Sauerstoffadapter | 7353D-601 |
| 6. DeVilbiss Seal-Ring™
(4 Stück pro Pack) (nicht gezeigt) | |
| Klein | 9351D-658 |
| Mittel oder Mittel/Klein | 9351D-659 |
| Groß | 9351D-660 |
| 7. 3 m Schlauch (22 mm Durchmesser) | 7351D-616 |
| 8. Kopfbänder (nicht gezeigt) | 7351D-617 |
| 9. Kopfhäube (nicht gezeigt) | 7351D-627 |
| 10. Optionales 12 V Gleichstromkabel
(nur Modell 9001) | 7304D-619 |

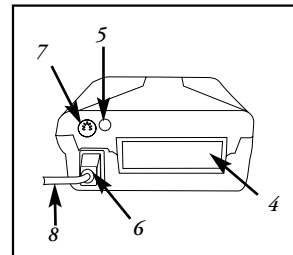


Abbildung 3

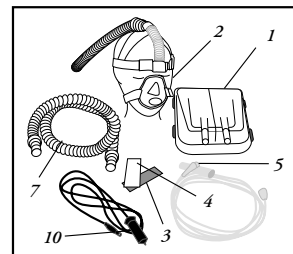


Abbildung 4

Für Informationen über andere DeVilbiss Maskengrößen und -ausführungen, wenden Sie sich bitte an Ihren Sunrise Medical Fachhändler.

AUFBAU DES 9000/9001

⚠ WARNUNG

Dies ist kein Gerät zur Lebenserhaltung. Es ist für selbständig atmende Erwachsene gedacht.

HINWEIS– Zur Identifikation der wichtigen Teile, siehe Kapitel *Wichtige Teile*.

- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, stabile Oberfläche, und halten Sie es fern von Heizöffnungen, Heizkörpern, Vorhängen und Bettzeug, damit die Luftzufuhr nicht behindert wird.
- Stecken Sie das Netzkabel in den Netzanschluss am Gerät (**Abbildung 3**).
- Stecken Sie das Netzkabel in eine entsprechende Steckdose. Die Anzeige zeigt *Dr.-Einst.* (Druckeinstellung) an und das CPAP-Gerät wird den Druck auf den verschriebenen Druck erhöhen.
- Die Definitionen der LCD-Symbole können Sie **Abbildung 5** entnehmen.
- Verbinden Sie den 3 m langen Schlauch mit einem Durchmesser von 22 mm mit dem Austrittsanschluss, der sich vorn am Gerät befindet (**Abbildung 6**). Dies ist der Anschluss, von dem aus die Luftversorgung durch das CPAP-Gerät erfolgt.
- Das andere Ende des 22 mm Schlauchs verbinden Sie mit der Maske/Kopfhalterung.

HINWEIS– Übermäßig ölige Gesichtshaut wird das Material der Maske beeinträchtigen. Um die Nutzungsdauer der Maske zu verlängern, waschen Sie bitte Ihr Gesicht jedes Mal, bevor Sie die Maske aufsetzen.

HINWEIS– Einige Schläuche neigen zum Knicken. Der Durchfluss kann behindert werden, wodurch Apnoen hervorgerufen werden können. Verwenden Sie weiche und knicksichere 22 mm Schläuche.

- Halten Sie die Maske lose auf das Gesicht. Bringen Sie die Kopfhalterungsbänder so an, dass die Maske bündig und bequem am Gesicht aufliegt (**Abbildung 7**).

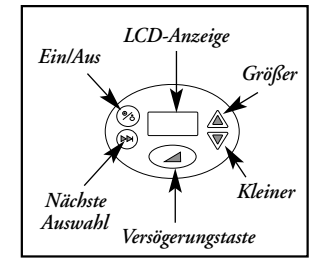


Abbildung 5

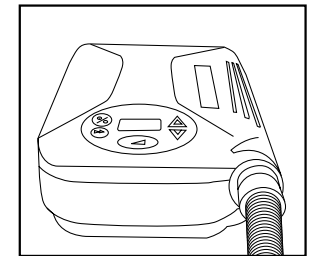


Abbildung 6

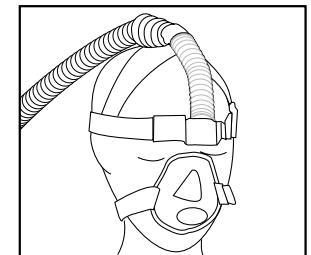


Abbildung 7

BETRIEB DES MODELLS 9000

Rückatmung von CO₂

Rückatmung von CO₂ wird durch die Verwendung eines Minimaldrucks von 3cmH₂O minimiert. Hierdurch wird ein Luftstrom durch die Ventilöffnungen der Maske sichergestellt. Es ist wichtig, dass die Maskenöffnungen nicht blockiert sind.

Während eines Einzelfehlers wird das Gebläse innerhalb der Spezifikationen oder bei weniger als dem Maximaldruck weiterarbeiten. Bei einem von der Firmware erfassten Fehler ist das Gebläse auf Störungssicherung eingerichtet, wobei das Gebläse ausgeschaltet wird und der entsprechende Fehlercode auf der LCD-Anzeige erscheint. Das Wiedereinatmen von CO₂ wird dadurch minimiert, dass die Austrittsöffnungen der Maske zu allen Zeiten offengehalten werden.

1. Verbinden Sie das CPAP-Gerät unter Verwendung eines entsprechenden Netzkabels mit dem Wechselstromnetz. Das CPAP-Gerät arbeitet von 100 bis 240 Volt (50 oder 60 Hz) ohne Änderungen, abgesehen von dem Ende des Netzkabels, das in die Steckdose eingesteckt wird.
2. Die Anzeige zeigt „Dr.-Einst.“ (Druckeinstellung) an, und das CPAP-Gerät wird den Druck auf den verschriebenen CPAP-Druck erhöhen.
3. Auf der Anzeige erscheint der vom Arzt verschriebene CPAP-Druck.

HINWEIS– Ihr Arzt hat die ordnungsgemäße Verzögerungszeit (0, 10, 20, 30 oder 45 Minuten) gewählt. Die Verzögerungszeit wurde von Ihrem Sunrise Medical Fachhändler oder medizinischen Sachverständigen eingestellt.

4. Drücken Sie die Verzögerungstaste (**Abbildung 8**), um den Druckverzögerungsdurchgang zu starten, sofern verschrieben. Der Druck wird auf den Startdruck vermindert und nach Ende der Verzögerungszeit zur verschriebenen Druckeinstellung zurückkehren.
5. Wenn Sie morgens aufwachen, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um das Gebläse auszuschalten (**Abbildung 9**).

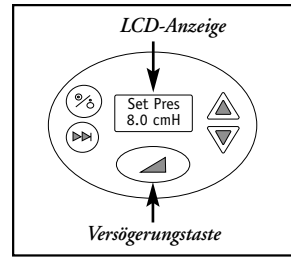


Abbildung 8

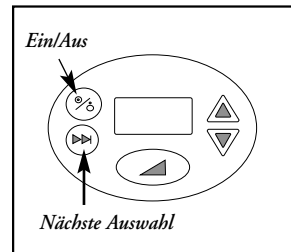


Abbildung 9

Wahl der Höheneinstellung bei Modell 9000

Modell 9000 verfügt über manuelle Einstellung der Höhe über dem Meeresspiegel. Dies gestattet die Veränderung der Höheneinstellung auf Reisen.

Um den CPAP-Druck für Änderungen der Höhe über dem Meeresspiegel zu korrigieren, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

Höhe	LCD Symbol
0-2500 (0-762m)	1 ■
2500-5000 (762-1524m)	2 ■■
5000-7500 (1524-2286m)	3 ■■■
7500-9000 (2286-2743m)	4 ■■■■

1. Verbinden Sie das CPAP-Gerät unter Verwendung eines entsprechenden Netzkabels mit dem Wechselstromnetz. Das CPAP-Gerät arbeitet von 100 bis 240 Volt (50 oder 60 Hz) ohne Änderungen, abgesehen von dem Ende des Netzkabels, das in die Steckdose eingesteckt wird.
2. Die Anzeige zeigt *Dr.-Einst.* (Druckeinstellung) an, und das CPAP-Gerät wird den Druck auf den verschriebenen CPAP-Druck erhöhen.
3. Drücken Sie die Auswahlstaste auf der Tastatur solange, bis *Luftdr* auf der LCD-Anzeige erscheint.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die Höhe entsprechend einzustellen.
5. Verwenden Sie das CPAP-Gerät wie gewohnt.
6. Denken Sie daran, die Höheneinstellung auf die Originaleneinstellung zurückzustellen, wenn Sie nach Hause zurückkehren.

Definitionen der LCD-Anzeigen bei Modell 9000

Das Drücken der Auswahlstaste führt dazu, dass auf der Anzeige Informationen über das CPAP-Gerät erscheinen. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die angezeigte Einstellung zu ändern. (Vom Patienten können lediglich die Höheneinstellung und die Sprache geändert werden.)

- Druckeinstellung – CPAP-Druck (cmH₂O) nach Verschreibung Ihres Arztes
- Höhenbereich – Vom Patienten einstellbar, korrigiert CPAP-Druck für Höhenänderungen während einer Reise- Siehe Betriebsanleitung für Höhenbereiche und Verwendung
- Verzögerungszeit – Zeitdauer bis das CPAP-Gerät nach Drücken der Verzögerungstaste den Verschreibungsdruck erreicht.
- Startdruck – Während des Verzögerungsdurchgangs gelieferter Druck
- Anwendungsstunden – Anzahl der Verwendungsstunden bei vorhandener Atmung
- Betriebsstunden – Anzahl der aufgezeichneten Stunden mit eingeschaltetem CPAP-Gebläse
- Firmware-Version – Identifikation für die im CPAP-Gerät installierte Firmware
- Seriennummer – Seriennummer des CPAP-Geräts, identisch mit Beschriftung
- Sprache – die für die auf der LCD-Anzeige erscheinenden Meldungen gewählte Sprache
- Aus – Gebläse ist abgeschaltet; es besteht Wechsel- oder Gleichstromzufuhr
- Fehler – von der Firmware wurde ein Fehler entdeckt; das CPAP-Gerät befindet sich im Störungssicherungsbetrieb

BETRIEB DES MODELLS 9001

Rückatmung von CO₂

Rückatmung von CO₂ wird durch die Verwendung eines Minimaldrucks von 3cmH₂O minimiert. Hierdurch wird ein Luftstrom durch die Ventilöffnungen der Maske sichergestellt. Es ist wichtig, dass die Maskenöffnungen nicht blockiert sind.

Während eines Einzelfehlers wird das Gebläse innerhalb der Spezifikationen oder bei weniger als dem Maximaldruck weiterarbeiten. Bei einem von der Firmware erfassten Fehler ist das Gebläse auf Störungssicherung eingerichtet, wobei das Gebläse ausgeschaltet wird und der entsprechende Fehlercode auf der LCD-Anzeige erscheint. Das Wiedereinatmen von CO₂ wird dadurch minimiert, dass die Austrittsöffnungen der Maske zu allen Zeiten offengehalten werden.

1. Verbinden Sie das CPAP-Gerät unter Verwendung eines entsprechenden Netzkabels mit dem Wechselstromnetz. Das CPAP-Gerät arbeitet von 100 bis 240 Volt (50 oder 60 Hz) ohne Änderungen, abgesehen von dem Ende des Netzkabels, das in die Steckdose eingesteckt wird. Modell 9001 arbeitet ebenfalls unter 12 V Gleichstrom.
2. Die Anzeige zeigt *Dr.-Einst.* (Druckeinstellung) an, und das CPAP-Gerät wird den Druck auf den verschriebenen CPAP-Druck erhöhen.
3. Auf der Anzeige erscheint der vom Arzt verschriebene CPAP-Druck.
4. Drücken Sie die Verzögerungstaste (**Abbildung 8**), um den Druckverzögerungsdurchgang zu starten, sofern verschrieben. Der Druck wird auf den Startdruck vermindert und nach Ende der Verzögerungszeit zur verschriebenen Druckeinstellung zurückkehren.
5. Wenn Sie morgens aufwachen, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um das Gebläse auszuschalten (**Abbildung 9**).

Modell 9001 verfügt über automatisches Ein- und Ausschalten. Um das Gebläse zu starten, verbinden Sie den 3 m langen Schlauch mit der Maske und atmen durch die Maske. Das Gebläse startet nach dem zweiten oder dritten Atemzug. Um das Gebläse auszuschalten, nehmen Sie die Maske ab. Nach etwa einer Minute schaltet sich das Gebläse aus.

Definitionen der LCD-Anzeigen bei Modell 9001

Das Drücken der Auswahlstaste führt dazu, dass auf der Anzeige Informationen über das CPAP-Gerät erscheinen. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die angezeigte Einstellung zu ändern. (Vom Patienten kann lediglich die Sprache geändert werden.)

- Druckeinstellung – CPAP-Druck (cmH₂O) nach Verschreibung Ihres Arztes
- Verzögerungszeit – Zeitdauer bis das CPAP-Gerät nach Drücken der Verzögerungstaste den Verschreibungsdruck erreicht.
- Startdruck – Während des Verzögerungsdurchgangs gelieferter Druck
- Anwendungsstunden – Anzahl der Verwendungsstunden bei vorhandener Atmung

- Betriebsstunden – Anzahl der aufgezeichneten Stunden mit eingeschaltetem CPAP-Gebläse
- Firmware-Version – Identifikation für die im CPAP-Gerät installierte Firmware
- Seriennummer – Seriennummer des CPAP-Geräts, identisch mit Beschriftung
- Sprache – die für die auf der LCD-Anzeige erscheinenden Meldungen gewählte Sprache
- Aus – Gebläse ist abgeschaltet; es besteht Wechsel- oder Gleichstromzufuhr
- Fehler – von der Firmware wurde ein Fehler entdeckt; das CPAP-Gerät befindet sich im Störungssicherungsbetrieb

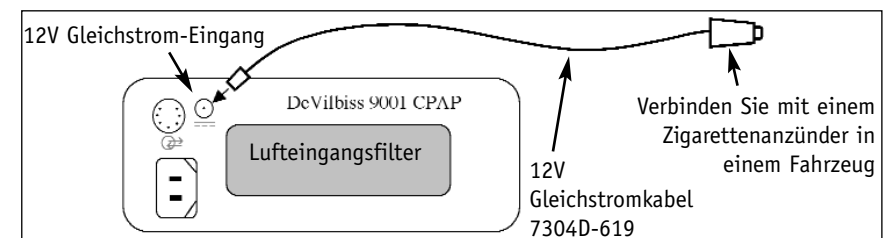
Gleichstrombetrieb von Modell 9001

Das DeVilbiss CPAP-Gerät Modell 9001 kann mit 12 V Gleichstrom in einem Wohnmobil, Wohnwagen oder Boot betrieben werden. Verbinden Sie das DeVilbiss CPAP-Gerät mit einem Zigarettenanzünder in einem Fahrzeug mit negativer Erdung unter Verwendung des DeVilbiss Zigarettenanzünder-Adapters mit der Teilenummer 7304D-619. Für den Gleichstrombetrieb müssen keine Schalter oder Sicherungen geändert werden. Verwenden Sie das CPAP-Gerät nicht in einem sich bewegenden Fahrzeug.

VORSICHT– Wenn dieses Gerät mit 12 V Gleichstrom betrieben wird, so führt verminderte Spannung zu einer Beeinträchtigung der CPAP-Behandlung; es ist keine eingebaute Batterie vorhanden. Wenn es sich bei der 12 V Stromquelle um eine Auto- oder Lastwagenbatterie handelt, so sollte die Batterie professionell geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsmäßig aufgeladen ist. Eine schwache Batterie kann zu ungenügender Voltspannung für den Betrieb des CPAP-Geräts führen und so die CPAP-Behandlung beeinträchtigen. Betreiben Sie das Gerät nicht, während sich das Fahrzeug in Bewegung befindet.

VORSICHT– Nur mit DeVilbiss Gleichstromkabel der Teilenummer 7304D-619 verwenden. Die Verwendung eines anderen Kabels kann zur Beschädigung des CPAP-Geräts oder des elektrischen Systems des Fahrzeugs führen.

VORSICHT– Das CPAP-Gerät kann bis zu 8 Stunden lang mit einer Autobatterie (45 Ah) betrieben werden. Die Batterie sollte professionell geprüft werden, bevor das CPAP-Gerät über Nacht verwendet wird, um sicherzustellen, dass die Batterie sich in gutem Zustand befindet und vollständig aufgeladen ist.



ZUSÄTZLICHER SAUERSTOFF

Zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe kann zusätzlich zur Anwendung des CPAP-Geräts, Sauerstoff verschrieben werden.

VORSICHT– Sauerstoff ist ein verschreibungspflichtiges Gas und sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.

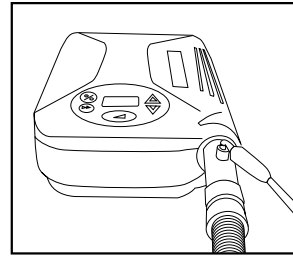


Abbildung 10

⚠ WARNUNG

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Um mögliche Körperverletzungen zu vermeiden, rauchen Sie nicht, wenn Sie das CPAP-Gerät in Verbindung mit zusätzlichem Sauerstoff benutzen. Vermeiden Sie die Benutzung in der Nähe von heißen, funkensprühenden Gegenständen oder offenem Feuer.

⚠ WARNUNG

Schalten Sie immer zuerst das CPAP-Gerät ein und danach die Sauerstoffquelle. Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle ab und danach das CPAP-Gerät.

1. Betätigen Sie den Netzschalter und verbinden Sie den optionalen Sauerstoff-Adapter (Teilenummer 7353D-601) mit dem Austrittsanschluss. Schalten Sie immer zuerst das CPAP-Gerät und danach die Sauerstoffquelle ein. Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle und dann das CPAP-Gerät aus.
2. Verbinden Sie das eine Ende des 22 mm Schlauchs mit der Öffnung des Adapters und das andere Ende mit der CPAP-Maske.
3. Sauerstoff wird dem Luftstrom zugeführt, indem ein Ende eines Standard-Sauerstoffschlauches an den Sauerstoffadapter angeschlossen wird und das andere Ende mit der Sauerstoffquelle verbunden wird (**Abbildung 10**).

⚠ WARNUNG

Die Dosierung der Sauerstoffzufuhr sollte durch einen Arzt vorgenommen werden.

⚠ WARNUNG

Das Gerät darf nicht in der Nähe von entflammaren Mischungen von Narkosegasen und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

HINWEIS– Das Gerät darf zusammen mit Sauerstoff eingesetzt werden, wenn dieser vom Arzt verschrieben wurde.

HINWEIS– Bei einer fixierten Durchflussrate von zusätzlichem Sauerstoff ist die eingeatmete Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, abhängig von der Druckeinstellung, dem Atmungsmuster des Patienten, der Wahl der Maske und der Verlustrate. Dies trifft auf die meisten Typen von CPAP-Geräten zu.

REINIGUNG**⚠ WARNUNG**

Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, ziehen sie das Netzkabel immer aus der Steckdose.

VORSICHT– Vermeiden Sie es, das Gerät abzuspülen. bzw. ins Wasser zu stellen. Sorgen Sie dafür, dass niemals Flüssigkeiten in Öffnungen, Schalter oder Luftfilter eindringen bzw. in deren Nähe kommen können, da hieraus Produktschäden resultieren.

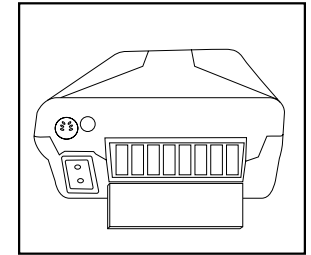


Abbildung 11

Gehäuse

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Wischen Sie alle paar Tage das Gehäuse mit einem sauberen, feuchten Lappen mit mildem Geschirrspülmittel ab, um das Gehäuse staubfrei zu halten. Verwenden Sie zur Reinigung des Gehäuses keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Lösungen. **Bevor das Gerät mit einer Stromquelle verbunden wird, sollte es vollständig trocken sein.**

Lufteingangsfilter

1. Der Lufteingangsfilter muss täglich überprüft werden. Der Filter befindet sich im hinteren Teil des Geräts (**Abbildung 11**).
2. Zur wöchentlichen Reinigung lösen Sie den verunreinigten Schaumstofffilter aus der Halterung.
3. Reinigen Sie den Filter in einer Lösung aus warmen Wasser und Geschirrspülmittel. Spülen Sie den Filter mit klarem Wasser ab und lassen Sie ihn vollständig trocknen. Sollte der Filter (Teilenummer 8000D-602) beschädigt sein, wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Sunrise Medical Fachhändler.
4. Setzen Sie den gereinigten Filter in das Gehäuse ein.

Maske, Kopfhalterung und Schlauch

VORSICHT – Reinigen Sie Maske, Kopfhalterung und Schlauch niemals im Geschirrspüler. Einige Geschirrspülmittel für Geschirrspüler enthalten Chemikalien, die diese Gegenstände beschädigen. Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Lösungen, da dies Schäden zur Folge hat.

1. Lösen Sie den Schlauch und die Kopfhalterung von der Maske.
2. Diese Gegenstände können so oft wie erforderlich in einer Lösung aus warmen Wasser und Geschirrspülmittel gereinigt werden. Reinigen Sie jedes Teil einzeln. Waschen Sie die Teile mit sauberem, warmem Leitungswasser ab und lassen Sie die Gegenstände vor Benutzung an der Luft trocknen. Hängen Sie den Schlauch senkrecht auf, damit das Wasser auslaufen und der Schlauch vollständig trocknen kann.

WARTUNG

▲ WARNUNG

Gefahr des elektrischen Schocks. Versuchen Sie nicht das Gehäuse zu öffnen bzw. zu entfernen. Es sind keine internen Komponenten vorhanden, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenn das Gerät gewartet werden muss, senden Sie es an einen qualifizierten Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center. Das Öffnen oder Manipulieren des Gerätes führt zum Erlöschen der Garantie.

Wartungsintervalle

Druck – Überprüfen Sie den Druck einmal pro Jahr mit einem geeichten Messgerät.

Kalibrieren Sie das Gerät unter folgenden Umständen:

Modell 9000: Fehler > ± 2 cmH₂O

Modell 9001: Fehler > ± 1 cmH₂O

Standardfilter – Überprüfen Sie den Filter täglich. Reinigen Sie den Filter, wenn notwendig. Ersetzen Sie den Filter alle 6 Monate oder wenn er beschädigt sein sollte.

Optionaler Feinpartikelfilter – Überprüfen Sie den Filter täglich. Reinigen Sie den Filter, wenn dieser schmutzig sein sollte. Ersetzen Sie den Filter alle 30 Tage oder wenn er beschädigt sein sollte.

FEHLERSUCHE

HINWEIS– Die Geräte der DeVilbiss-Serie 9000 und 9001 enthalten keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenn Sie glauben, dass das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, nehmen Sie sich bitte einen Moment Zeit, die nachstehenden möglichen Fehlerursachen zu überprüfen BEVOR SIE DAS GERÄT AN DAS SANITÄTSGESCHÄFT, WO SIE DAS GERÄT GEKAUFT HABEN, ODER AN SUNRISE MEDICAL EINSCHICKEN.

GRUNDGERÄT		
Störungen	Mögliche Fehlerursachen	Fehlerbeseitigung
Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> Gerät nicht mit einer stromführenden Stromquelle verbunden. Netzkabel nicht korrekt angeschlossen. 	<ol style="list-style-type: none"> Stecker in eine stromführende Steckdose stecken. Sitz des Netzkabels überprüfen.
Bei eingeschaltetem Gerät und laufendem Motor wird kein Luftstrom vom Gerät abgegeben.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter durch Schmutz oder Bettwäsche blockiert. 	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen. Gerät von losem Material fernhalten.
Symptome der obstruktiven Schlafapnoe treten erneut auf.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter blockiert. Falsche Luftdruckeinstellung. Das Krankheitsbild hat sich verändert. 	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen und Gerät von Vorhängen usw. fernhalten. Sunrise Medical Fachhändler oder autorisiertes Service Center benachrichtigen. Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, eventuell Nachuntersuchung.
Rötungen der Gesichtshaut im Maskenbereich.	<ol style="list-style-type: none"> Kopfhalterung ist zu straff. Falsche Maskengröße. Allergische Reaktion aufgrund des Maskenmaterials. Abgenutzte Maske. 	<ol style="list-style-type: none"> Kopfhalterung lockern. Sunrise Medical Fachhändler benachrichtigen. Arzt benachrichtigen. Maske ersetzen.
Trockenheit im Hals oder in der Nase.	<ol style="list-style-type: none"> Raumluft zu trocken. Raumtemperatur zu hoch. 	<ol style="list-style-type: none"> Raumluftfeuchtigkeit erhöhen oder CPAP-Befeuchter einsetzen; siehe S. 66 Raumtemperatur reduzieren.
Luftstrom aus dem Gerät scheint warm zu sein.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter blockiert. Luftfilter und/oder Luftaustritt blockiert. Gerät zu nahe an Heizkörper oder Heizung. 	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen. Gerät von blockierenden Gegenständen fernhalten. Gerät von Wärmequelle fernhalten.
Nasen-, Stirnhöhlen- oder Ohrenschmerzen oder laufende Nase.	<ol style="list-style-type: none"> Reaktion auf Luftstromdruck, Stirnhöhlenentzündung oder verstopfte Nase. 	<ol style="list-style-type: none"> Therapie absetzen und Arzt konsultieren.

SPEZIFIKATIONEN

Technische Daten

Größe	10,2 cm x 19,6 cm x 26,2 cm
Gewicht.....	1,7 kg
Elektrische Bedingungen.....	100-240 V, 50/60 Hz
Nur 9001	12 V Gleichstrom, max. 3 A
Maximaler Stromverbrauch	65 Watt
CPAP-Druckbereich	3-20 cmH2O
Druckverzögerungszeit.....	0, 10, 20, 30 oder 45 Minuten
Druckbereich für Verzögerung	3 cmH2O bis Verschreibungsdruck
Temperaturbereich für Betrieb.....	+5° bis +40°C
Luftfeuchtigkeitsbereich für Betrieb	5% bis 95% relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Atmosphärische Bedingungen für Betrieb	Meeresspiegel bis 3.000 Meter
Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-20° bis +60°C
Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung und Transport	5% bis 95% relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Maximaldruck	28 cmH2O
Geräuschpegel.....	30 dBA (bei 10 cmH2O, 1 Meter vom CPAP-Gerät)
Filterspezifikationen	Standardfilter > 3 Mikrometer Partikel Optionaler Feinpartikelfilter > 0.3 Mikrometer Partikel

Maximale Durchflussraten: Modell 9000	Modell 9001	
83 l/min	73 l/min	bei 7 cmH2O (1/3 Maximaldruck)
134 l/min	118 l/min	bei 13 cmH2O (2/3 Maximaldruck)
163 l/min	164 l/min	bei 20 cmH2O (Maximaldruck)

Druckstabilität

Zwischen Wartungsintervallen	Modell 9000 = ± 2 cmH2O
(Wartungsintervall = 1 Jahr)	Modell 9001 = ± 1 cmH2O

Druckänderungen Modell 9000 (cmH2O von Spitzenwert zu Spitzenwert bei 500 ml Maximalvolumen)

Atemzüge pro Minute	10	15	20
Bei 7 cmH2O	1,0	1,0	1,0
Bei 13 cmH2O	1,0	1,0	1,0
Bei 20 cmH2O	1,3	1,3	1,4

Druckänderungen Modell 9001 (cmH2O von Spitzenwert zu Spitzenwert bei 500 ml Maximalvolumen)

Atemzüge pro Minute	10	15	20
Bei 7 cmH2O	1,0	1,0	1,1
Bei 13 cmH2O	1,0	1,0	1,1
Bei 20 cmH2O	1,1	1,1	1,2

GarantieBeschränkte Garantie für zwei Jahre
 Geräteklassifikation in Bezug auf elektrischen SchockKlasse II
 Grad des Schutzes vor elektrischem Schock.....Schutzklasse BF
 Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten.....Kein
 Das Gerät darf nicht in der Nähe von entflammaren Mischungen von Narkosegasen und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

BetriebsweiseKontinuierlich

Definitionen

Anzeige – Zweck, Typ, angezeigte Informationen. Die LCD-Anzeige zeigt bei beiden Modellen die folgenden Informationen:

Modell 9000 Modell 9001 Beschreibung

Dr.-Einst.	Dr.-Einst.	Für den Patienten verschriebener CPAP-Druck in cmH2O
Luftdr		Einstellung der Höhe auf einen von vier Bereichen
Fein-Adj.		Feineinstellung für Druckeinstellung unter Verwendung eines externen Manometers
Rampe	Rampe	Für den Patienten verschriebene Verzögerungszeit in Minuten
Start-Dr.	Start-Dr.	Für den Patienten verschriebener Startdruck in cmH2O
Anw.-Std.	Anw.-Std.	Behandlungsmessung, akkumulierte Zeit während Atmung erfolgt
Betr.-Std.	Betr.-Std.	Betriebsstundenzähler, akkumulierte Zeit mit Gebläse in Betrieb
Firmw#	Firmw#	Im CPAP-Gerät installierte Firmware-Version
Ser.-Nr.	Ser.-Nr.	Seriennummer des CPAP-Geräts
Sprache	Sprache	Wahl der Sprache für die LCD-Anzeigemeldungen
Aus	Aus	Gebläse ist AUS. Es besteht Wechselstrom- oder Gleichstromzufuhr
Fehler	Fehler	Von der Firmware wurde ein Fehler entdeckt. Das CPAP-Gerät befindet sich im Störungssicherungsbetrieb

Drucksensor – Zweck, Typ, Aufnahmeposition, Bereich, Messbedingungen

Der Drucksensor im Model 9001 misst den CPAP-Druck im CPAP-Gerät während des Betriebs. Diese Messung wird von der Gebläsesteuerung dazu verwendet, den abgegebenen Druck unter Berücksichtigung von Maskenaustritt und Höhenveränderungen entsprechend zu korrigieren. Der gemessene Druck ist über die PDA-Fernbedienung sichtbar. Der Drucksensor ist ein Silikon-Membransensor mit einem Eingangsbereich von 0 bis 25,4 cmH₂O. Die Messung erfolgt relativ zum Luftdruck (ATPD).

Allgemeine Informationen**Filter**

Standardfilter sind dafür ausgelegt, Partikel größer als 3 Mikrometer auszufiltern. Während des Betriebs des CPAP-Geräts muss der Standardfilter eingesetzt sein. Dieser Filter sollte alle sechs Monate bzw. bei Beschädigung ersetzt werden.

Der optionale Feinpartikelfilter ist dafür ausgelegt, Partikel größer als 0,3 Mikrometer auszufiltern. Der Feinpartikelfilter wird in den Filterbereich des Lufteinlasses des CPAP-Geräts eingesetzt, wobei der Standardfilter über den Feinpartikelfilter platziert wird. Der optionale Feinpartikelfilter sollte alle 30 Tage ersetzt werden bzw. wenn er beschädigt zu sein scheint.

Gegenseitige Abhängigkeit der Kontrollen (Einstellungen, die sich gegenseitig beeinflussen) Die folgenden Einstellungen am Modell 9000 beeinflussen sich gegenseitig und müssen in der aufgeführten Reihenfolge vorgenommen werden, um den korrekten CPAP-Druck sicherzustellen:

- Druckeinstellung
- Höhe
- Feineinstellung

Die CPAP-Druckeinstellung (Dr.-Einst.) bestimmt den Druck für normalen Betrieb. Der Druckeinstellungswert verändert sich nicht, wenn Änderungen der Höhen- oder der Feineinstellung vorgenommen werden.

Die manuelle Höheneinstellung am Modell 9000 gestattet es dem Patienten, den abgegebenen Druck des CPAP-Geräts einzustellen, um für Höhenänderungen auf Reisen zu kompensieren. Eine Änderung der Höheneinstellung verändert den CPAP-Druck um bis zu 15% der CPAP-Einstellung, um die barometrischen Druckänderungen in verschiedenen Höhenlagen entsprechend zu kompensieren.

Die Feineinstellung, die nur während der Einrichtung des Modell 9000 CPAP-Geräts verfügbar ist, erhöht oder vermindert die CPAP-Einstellung, um die richtige Druckeinstellung bei Messung mit einem externen Manometer zu erhalten.

Verzögerungszeit und Startdruck führen dazu, dass das CPAP-Gerät für einen bestimmten Zeitraum unter geringerem Druck als dem Verschreibungsdruck arbeitet, bevor der verschriebene CPAP-Druck erreicht wird. Die Höhen- und die Feineinstellung beeinflussen den Startdruck auf dieselbe Art und Weise wie den CPAP-Druck.

Genauigkeit und Bereich der angezeigten Wert und kalibrierten Kontrollen

Drucksensor Modell 9001 – maximaler Nullfehler = ± 1 cmH₂O

Empfindlichkeit = $\pm 2\%$ FSO+4% Anzeige

Betrieb der CPAP-Geräte der Serie 9000/9001 nach Stromunterbrechung und Wiederherstellung der Stromzufuhr

Die CPAP-Geräte der Serie 9000 schalten sich automatisch ab, wenn die Stromzufuhr unterbrochen wird oder ein Stromausfall auftritt. Bei Wiederherstellung der Stromzufuhr kehrt das CPAP-Gerät innerhalb von 2 Sekunden zur verschriebenen Druckeinstellung zurück.

Die CPAP-Geräte der Serie 9000 reagieren auf folgende Umstände:

	Erfüllt Spezifikationen	9000	9001
Umgebungstemperatur	+5°C bis +40°C	✓	✓
Umgebungsluftfeuchte	10% bis 95% relative Luftfeuchte	✓	✓
Luftdruck	700 mbar bis 1060 mbar	✓	✓
Voltspannungsbereich Wechselstrom	-15% bis +10% der ausgewiesenen Nennspannung (100-240 V)	✓	✓
Voltspannungsbereich Gleichstrom	-15% bis +25% der ausgewiesenen Nennspannung (12 V Gleichstrom)		✓

GARANTIE

Beschränkte Garantie für zwei Jahre Das DeVilbiss nasale CPAP-System der Serie 9000/9001 ist auf Material- und Gerätefehler für zwei Jahre 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. Falls eine Reparatur notwendig sein sollte, so wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical Händler oder an die Kundendienstabteilung von Sunrise Medical, um weitere Informationen zu erhalten:

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 JEGLICHE 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.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Sunrise Medical
Adresse: Respiratory Products Division
 100 DeVilbiss Drive
 Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Produktbezeichnung: CPAP

Typ, Modell: DeVilbiss® Serien 9000 bis 9001

Hiermit erklären wir, daß das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen folgendes:

Angewandte Qualitätssystem-Normen: ISO9001/EN46001

Notified Body RWTÜV
MDD Anhang II angewandt

Angewandte Sicherheitsnormen: IEC 601-1/EN60601-1

EMC Entsprechung mit: EMC Directive 89/336/EEC
 IEC 801-2 bis 5
 CISPR 11/EN55011

Ort: Somerset, PA

Unterschrift: 

Name: Michael Chellson

Titel: Direktor Qualität und Zulassung












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

®Eingetragenes Patent, US-Patent-und Warenzeichenamt und andere Länder.



Simboli IEC.....	82
Misure di Protezione Importanti.....	83
Viaggi.....	84
Introduzione.....	85
Parti Importanti.....	86
Accessori/Ricambi.....	86
Preparazione.....	87
Funzionamento	
del 9000.....	88
del 9001.....	90
Funzionamento a CC del 9001.....	91
Ossigeno Supplementare.....	92
Pulizia.....	93
Manutenzione.....	94
Risoluzione dei Problemi.....	95
Specifiche.....	96
Garanzia.....	100
Dichiarazione di Conformità.....	101

SIMBOLI IEC

	ON[ACCESO]/OFF[SPENTO] – accende e spegne il soffiante
	Seleziona la voce successiva sul display a cristalli liquidi
	Aumenta il valore illustrato sul display a cristalli liquidi
	Riduci il valore illustrato sul display a cristalli liquidi
	Ritardo di avvio – avvia il ciclo di ritardo, se prescritto
	Attenzione, consultare la guida di istruzioni
	Apparecchiatura di tipo BF – parte applicata
	Protezione elettrica di Classe II – a doppio isolamento
	Porta di dati
	Ingresso a CC – 12 VCC, il polo centrale è positivo
	100-240 volt a CA ingresso 50/60 Hz

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

Quando si usano prodotti elettrici, occorre sempre seguire precauzioni di sicurezza di base. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate da questi termini:

▲ PERICOLO Informazioni di sicurezza urgenti per pericoli che causeranno gravi lesioni o la morte.

▲ AVVERTENZA Informazioni di sicurezza importanti per pericoli che potrebbero causare lesioni gravi.

ATTENZIONE Informazioni per evitare danni al prodotto.

NOTA Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI**▲ AVVERTENZA**

Questa unità CPAP deve essere usata solo con le maschere consigliate dal fabbricante dell'unità, dal medico personale o dal terapeuta della respirazione. Per evitare la respirazione a circuito chiuso dell'aria esalata 1) la maschera non deve essere usata a meno che l'unità CPAP sia accesa e funzioni correttamente e 2) il foro(i) di ventilazione associato alla maschera non deve essere mai bloccato. Quando l'unità CPAP viene accesa e funziona correttamente, nuova aria dall'unità spinge fuori l'aria esalata attraverso il foro(i) di ventilazione. Tuttavia, quando l'unità CPAP non è in funzione, l'aria esalata potrebbe essere respirata di nuovo. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare alla soffocazione. Questa avvertenza si applica alla maggioranza delle unità CPAP.

ATTENZIONE- A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas di scarico. Potrebbe verificarsi qualche respirazione a circuito chiuso.

VIAGGI

Questa unità è equipaggiata con una fonte di alimentazione universale capace di accettare tensioni di linea di 100-240V~, 50/60Hz (9000/9001) e 12V (solo 9001). Non occorre alcuna regolazione al connettore di alimentazione a CA o ai fusi di linea per accettare questa intera gamma di tensioni. Se si viaggia in un altro Paese dove la tensione di linea è diversa dalla tensione domestica, basta procurarsi un filo di linea configurato per quel particolare paese con la spina internazionale adatta e sostituirlo alla spina standard. Far funzionare l'unità normalmente.

Per capire di quale modello si dispone, si guardi l'etichetta sul fondo dell'unità o il colore della porta di uscita (**Figura 1**). Il Modello 9000 dispone di una porta di uscita grigia. Il Modello 9001 dispone di una porta di uscita nera.

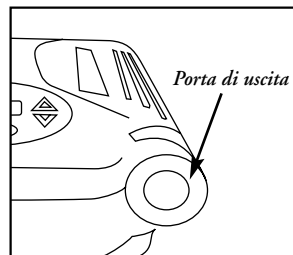


Figura 1

▲ PERICOLO

Pericolo di scossa elettrica – Non usare mentre si fa il bagno.

▲ PERICOLO

Pericolo di scossa elettrica – Non collocare o far cadere nell'acqua o in qualsiasi altro liquido

NOTA– Il proprio fornitore di apparecchiatura medica ha fissato la pressione di prescrizione in base all'altitudine nella propria zona. Il Modello 9000 ha bisogno di essere modificato manualmente per la compensazione dell'altitudine, il 9001 è dotato di un dispositivo di compensazione di altitudine automatico. Se occorre una regolazione, assicurarsi di regolare nuovamente la pressione al ritorno.

Impostare i valori di altitudine sul display a cristalli liquidi sul diagramma che segue. Il Modello 9000 può essere regolato premendo il tasto di selezione per aumentare l'impostazione dell'altitudine. L'altitudine giusta può quindi essere impostata premendo il tasto su o giù.

Altitudine	Simbolo display a cristalli liquidi
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

INTRODUZIONE**Che significa Apnea di Sonno Ostruttiva (OSA)?**

L'Apnea di Sonno Ostruttiva (OSA) è una condizione per la quale le vie respiratorie superiori si rilassano durante il sonno causando l'ostruzione delle medesime. Apnea è una parola latina che significa "senza respiro". Chi viene diagnosticato con l'apnea da sonno smette di respirare durante il sonno, con conseguente estrema stanchezza fisica. L'alta pressione sanguigna, l'ingrossamento cardiaco e le aritmie cardiache sono comuni, come la brevità di respiro e il russare rumoroso. In un rapporto del 1993, la Commissione Nazionale sulla Ricerca dei Disordini del Sonno ha stabilito che almeno 18 milioni di americani presentano sintomi e segni di apnea da sonno.

Come funziona il sistema nasale CPAP?

Lo strumento CPAP fornisce una pressione dell'aria continua non invasiva alle vie respiratorie superiori, agendo come una "colonna" d'aria per tenere aperti i passaggi delle vie respiratorie durante il sonno. Ciò riduce ed elimina eventi ostruttivi, consentendo un sonno ininterrotto. Il DeViblist Serie 9000/9001 è stato creato per fornire questa terapia in modo quieto e confortevole in modo che il sonno possa essere ristoratore e rinfrescante.

NOTA– Questo prodotto è stato creato per il trattamento di apnea di sonno ostruttiva, in particolare per l'uso nella popolazione di pazienti adulti.

PARTI IMPORTANTI – FIGURE 2 E 3

1. Tastierino numerico/Display a cristalli liquidi (fare riferimento alla **Figura 5** per la definizione del simbolo sul display a cristalli liquidi)
2. Porta di uscita
3. Astuccio da trasporto
4. Filtro di ingresso dell'aria
5. Connettore di ingresso a CC (solo modello 9001)
6. Connettore per corrente alternata
7. Connettore DIN
8. Cavo di alimentazione (assicurare la corretta configurazione per la presa)

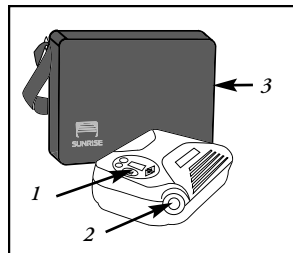


Figura 2

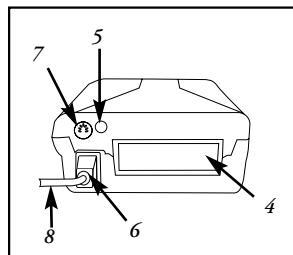


Figura 3

ACCESSORI/RICAMBI – FIGURA 4

- | | |
|---|-----------|
| 1. Umidificatore CPAP | 9100D |
| Umidificatore F e P (non illustrato) | HC105 |
| 2. Maschera Serenity™ DeVilbiss (Misura unica. Comprende la cuffia) | 9352D |
| Maschere nasali CPAP (non illustrate) | |
| Piccola | 9351D-668 |
| Media | 9351D-669 |
| Media/piccola | 9351D-667 |
| Grande | 9351D-670 |
| 3. Filtro di ingresso dell'aria (4/confezione) | 8000D-602 |
| 4. Filtro per particelle fini opzionale | 8000D-603 |
| 5. Adattatore per l'ossigeno | 7353D-601 |
| 6. Seal-Ring' DeVilbiss (4/confezione) (non illustrato) | |
| Piccolo | 9351D-658 |
| Medio o Medio/piccolo | 9351D-659 |
| Grande | 9351D-660 |
| 7. Tubo da 6' 22 mm | 7351D-616 |
| 8. Cuffia tipo a cinghia (non illustrata) | 7351D-617 |
| 9. Cuffia tipo a cappuccio (non illustrata) | 7351D-627 |
| 10. Cavo di alimentazione 12V CC opzionale (solo 9001) | 7304D-619 |

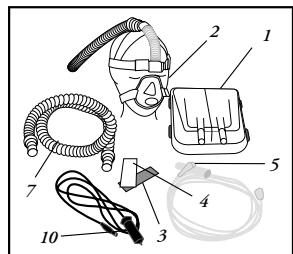


Figura 4

Rivolgersi al proprio fornitore Sunrise Medical per informazioni su altri tipi e dimensioni di maschere DeVilbiss.

PREPARAZIONE

AVVERTENZA

Questo non è un dispositivo di supporto vitale ed è previsto per l'uso di respirazione spontanea di adulti.

NOTA– Fare riferimento a *Parti importanti* per l'identificazione delle parti.

- Collocare l'unità su una superficie solida e a livello, lontana da ventole di riscaldamento, radiatori, tende e coperte da letto per non ostruire l'ingresso dell'aria.
- Inserire il cavo di alimentazione appropriato nel connettore a corrente alternata **Figura 3**.
- Inserire il cavo di alimentazione nell'apposita presa murale. Il display visualizzerà *Set Pres* ["Imposta Pressione"] e il CPAP aumenterà alla pressione prescritta.
- Fare riferimento alla **Figura 5** per le definizioni dei simboli del display a cristalli liquidi.
- Collegare il tubo da 6 piedi (2 m) di lunghezza e da 22 mm di diametro all'estremità d'uscita sulla parte frontale dell'unità. **Figura 6**. Questa è la parte da cui viene fornita l'aria CPAP.
- Collegare l'estremità opposta del tubo da 22 mm di diametro alla maschera e al gruppo cuffia.

NOTA– L'eccessivo olio facciale deteriorerà il materiale della maschera. Per estendere la durata della maschera, lavare la faccia tutte le sere prima di indossarla.

NOTA– Qualche tipo di tubo tende ad attorcigliarsi. Il flusso potrebbe venire bloccato con conseguenti episodi di apnea. Usare solo tubi anti-attorcigliamento del tipo a pareti interne lisce del diametro di 22 mm.

- Posizionare la maschera non troppo stretta sul volto. Regolare le cinghie della cuffia in modo che la maschera sia salda e confortevole **Figura 7**.

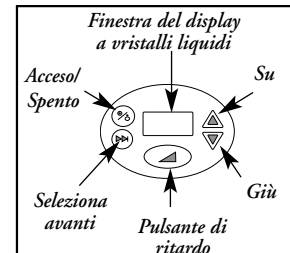


Figura 5

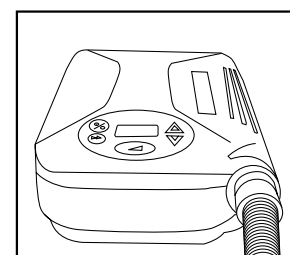


Figura 6

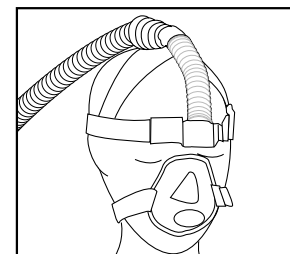


Figura 7

FUNZIONAMENTO DEL 9000

Respirazione a circuito chiuso di CO₂

La respirazione a circuito chiuso di CO₂ viene minimizzata durante l'uso fornendo una pressione minima di 3 cm H₂O, che crea un flusso d'aria attraverso le porte di sfogo della maschera. È importante che le porte di sfogo della maschera non siano bloccate.

Durante un guasto singolo, il soffiante viene mantenuto entro le specifiche o a meno della pressione limitata minima. Per un guasto rilevato al firmware, il soffiante viene impostato in un modo di sicurezza guasto in cui il soffiante si spegne e il codice di errore rilevato viene illustrato sul display a cristalli liquidi. La respirazione di CO₂ viene minimizzata tenendo le porte di esalazione della maschera sempre aperte.

1. Inserire il CPAP nella presa a CA usando l'apposito cavo di alimentazione. Funzionerà con 100-240 volt a corrente alternata (50 o 60 Hz) senza modifiche tranne alla fine del cavo di alimentazione dove questo viene inserito nel muro.
2. Il display visualizzerà *Set Pres* ["Imposta pressione"] e il CPAP aumenterà alla pressione CPAP prescritta.
3. Il display visualizza la pressione CPAP prescritta dal medico.

- NOTA**– Il medico ha scelto l'ideale tempo di ritardo (0, 10, 20, 30 o 45 minuti) che è stato preimpostato dal concessionario Sunrise Medical o dal clinico.
4. Premere il pulsante Ritardo **Figura 8** per avviare il ciclo di ritardo di pressione se prescritto. La pressione diminuirà alla impostazione di Pressione Ritardata e tornerà alla Pressione Impostata prescritta dopo la scadenza del Tempo di Ritardo.
 5. Quando ci si sveglia al mattino, premere il pulsante ON[ACCESO]/OFF[SPENTO] per spegnere il soffiante **Figura 9**.

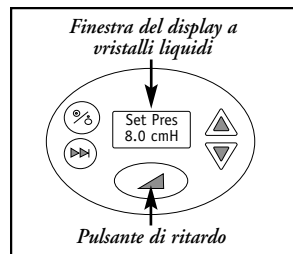


Figura 8

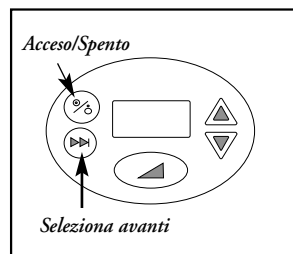


Figura 9

Selezione dell'altitudine del Modello 9000

Il Modello 9000 dispone di una selezione di altitudine manuale. Ciò consente al paziente di correggere la pressione CPAP durante i viaggi.

Altitudine	Simbolo display a cristalli liquidi
0-2500	1 █
2500-5000	2 █ █
5000-7500	3 █ █ █
7500-9000	4 █ █ █ █

Per correggere la pressione CPAP per le modifiche di altitudine:

1. Inserire CPAP nella corrente alternata usando l'apposito cavo di alimentazione. Funzionerà con 100-240 volt a corrente alternata (50 o 60 Hz) senza modifiche tranne alla fine del cavo di alimentazione dove questo viene inserito nel muro.
2. Il display visualizzerà *Set Pres*[Imposta pressione] e il CPAP aumenterà alla pressione CPAP prescritta.
3. Premere il pulsante Seleziona sul tastierino numerico fino a che il display a cristalli liquidi visualizza *Altitude*[Altitudine].
4. Usare i tasti SU e GIÙ sul tastierino numerico per modificare l'impostazione dell'altitudine.
5. Far funzionare il CPAP normalmente.
6. Ricordarsi di riportare l'Altitudine alla sua impostazione normale al ritorno a casa.

Definizioni Della Finestra del Display a Cristalli Liquidi del Modello 9000

Premendo il pulsante SELEZIONA si modifica il display per visualizzare le informazioni sul CPAP. Premere il pulsante SU o GIÙ per modificare l'impostazione visualizzata. (Il paziente può solo modificare l'Altitudine e la Lingua).

- *Set Pres*[Imposta Pressione] – Pressione CPAP (cmH₂O) prescritta dal medico
- *Altitude Range*[Valori d'altitudine] – Selezionabile dal paziente, corregge la pressione CPAP per cambi d'altitudine durante i viaggi. Vedere Istruzioni di funzionamento per i valori e l'uso.
- *Delay Time*[Ritardo] – Tempo in cui CPAP raggiunge la pressione di prescrizione dopo la pressione del pulsante Ritardo.
- *Delay Pressure*[Pressione di ritardo] – Pressione inviata durante il ciclo di ritardo.
- *Compliance Hours*[Ore di conformità] – Numero di ore registrate durante il respiro.
- *Unit Hours*[Ore dell'unità] – Numero di ore registrate mentre il soffiante CPAP è ACCESO.
- *Firmware Version*[Versione firmware] – Identificazione del firmware installato nel CPAP.
- *Serial Number*[Numero di serie] – Numero di serie dell'unità CPAP, lo stesso della targhetta.
- *Language*[Lingua] – Lingua selezionata per i messaggi del display a cristalli liquidi.
- *Off*[Spento] – Il soffiante è SPENTO l'alimentazione a CA o CC è collegata.
- *Error*[Errore] – Il firmware ha rilevato un errore, il CPAP è nel modo di sicurezza guasto.

FUNZIONAMENTO DEL 9001

Respirazione a circuito chiuso di CO2

La respirazione a circuito chiuso di CO2 viene minimizzata durante l'uso fornendo una pressione minima di 3 cm H2O, che crea un flusso d'aria attraverso le porte di sfogo della maschera. È importante che le porte di sfogo della maschera non siano bloccate.

Durante un guasto singolo, il soffiante viene mantenuto entro le specifiche o a meno della pressione limitata minima. Per un guasto rilevato al firmware, il soffiante viene impostato in un modo di sicurezza guasto in cui il soffiante si spegne e il codice di errore rilevato viene illustrato sul display a cristalli liquidi. La respirazione di CO2 viene minimizzata tenendo le porte di esalazione della maschera sempre aperte.

1. Inserire il CPAP nella presa a CA usando l'apposito cavo di alimentazione. Funzionerà con 100-240 volt a corrente alternata (50 o 60 Hz) senza modifiche tranne alla fine del cavo di alimentazione dove questo viene inserito nel muro. Anche il Modello 9001 funzionerà a 12 VCC.
2. Il display visualizzerà *Set Pres*[Imposta pressione] e il CPAP aumenterà alla pressione CPAP prescritta.
3. Il display visualizza la pressione CPAP prescritta dal medico.
4. Premere il pulsante Ritardo per avviare il ciclo di ritardo di pressione, se prescritto. La pressione diminuirà alla impostazione di Pressione Ritardata e tornerà alla Pressione Impostata prescritta dopo la scadenza del Tempo di Ritardo **Figura 8**.
5. Quando ci si sveglia al mattino, premere il pulsante ACCESO/SPENTO per spegnere il soffiante **Figura 9**.

Anche il Modello 9001 dispone di caratteristiche di avviamento e spegnimento automatici. Per avviare il soffiante, collegare il tubo flessibile di 6 piedi e la maschera, respirare nella maschera. Il soffiante si avvierà dopo il 2nd o 3rd respiro. Per SPEGNERE il soffiante togliere la maschera. Dopo circa un minuto dallo spegnimento della maschera, il soffiante si SPEGNERÀ.

Definizioni Della Finestra del Display a Cristalli Liquidi del Modello 9001

Premendo il pulsante SELEZIONA si modifica il display per visualizzare le informazioni sul CPAP. Premere il pulsante SU o GIÙ per modificare l'impostazione visualizzata. (Il paziente può solo modificare la Lingua).

- *Set Pres*[Imposta Pressione] – Pressione CPAP (cmH2O) prescritta dal medico
- *Delay Time*[Ritardo] – Tempo in cui CPAP raggiunge la pressione di prescrizione dopo la pressione del pulsante Ritardo.
- *Delay Pressure*[Pressione di ritardo] – Pressione inviata durante il ciclo di ritardo.
- *Compliance Hours*[Ore di conformità] – Numero di ore registrate durante il respiro.
- *Unit Hours*[Ore dell'unità] – Numero di ore registrate mentre il soffiante CPAP è ACCESO.
- *Firmware Version*[Versione firmware] – Identificazione del firmware installato nel CPAP.

- *Serial Number*[Numero di serie] – Numero di serie dell'unità CPAP, lo stesso della targhetta.
- *Language*[Lingua] – Lingua selezionata per i messaggi del display a cristalli liquidi.
- *Off*[Spento] – Il soffiante è SPENTO l'alimentazione a CA o CC è collegata.
- *Error*[Errore] – Il firmware ha rilevato un errore, il CPAP è nel modo di sicurezza guasto.

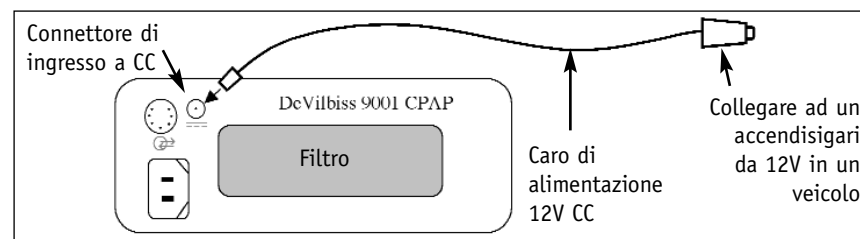
Funzionamento a CC del 9001

Il CPAP DeVilbiss Modello 9001 può essere fatto funzionare da una fonte di alimentazione a CC di 12V in una casa mobile a motore, veicolo ricreativo o imbarcazione. Collegare il CPAP DeVilbiss ad un accendisigari da 12V in un veicolo con una presa di terra negativa usando la spina adattatrice DeVilbiss, parte N.ro 7304D-619. Non vi sono interruttori o fusibili da modificare per il funzionamento a CC. Non usare il CPAP con il veicolo in movimento.

ATTENZIONE– Se questo dispositivo viene usato con una fonte di alimentazione da 12VCC, la perdita di corrente comporterà la perdita della terapia CPAP; non vi sono batterie interne. Se la fornitura di alimentazione di 12VCC è una batteria d'automobile o di camion, la batteria deve essere collaudata da un professionista per assicurarsi che questa sia caricata correttamente. Una batteria scarica potrebbe comportare una tensione insufficiente a far funzionare il CPAP con conseguente perdita della terapia CPAP. Non far funzionare l'unità mentre il veicolo è in movimento.

ATTENZIONE– Usare il cavo di alimentazione a CC DeVilbiss, parte n.ro 7304D-619. L'uso di qualsiasi altro cavo potrebbe causare danni al CPAP o al sistema elettrico del veicolo.

ATTENZIONE– Il CPAP funzionerà per 8 ore con una batteria d'automobile. La batteria deve essere collaudata da un professionista prima di usare il CPAP di notte per assicurarsi che la batteria sia in buone condizioni e completamente carica.



OSSIGENO SUPPLEMENTARE

L'ossigeno supplementare può essere prescritto con CPAP nasale per il trattamento di apnea di sonno ostruttiva.

ATTENZIONE– L'ossigeno è un gas di prescrizione e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico.

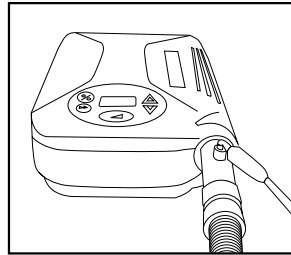


Figura 10

▲ AVVERTENZA

L'ossigeno mantiene la combustione. Per evitare possibili lesioni fisiche, non fumare mentre si usa l'unità CPAP con ossigeno supplementare. Non usare vicino a oggetti caldissimi o che producono scintille o fonti aperte di fiamma.

▲ AVVERTENZA

Accendere sempre l'unità CPAP prima di attivare il flusso di ossigeno e disattivare l'ossigeno prima di spegnere l'unità.

1. Attivare l'interruttore e collegare l'adattatore di ossigeno opzionale (parte N.ro 7353D-601) alla porta di uscita dell'unità. Accendere sempre l'unità CPAP prima della fonte di ossigeno e disattivare la fonte di ossigeno prima di spegnere l'unità CPAP.
2. Collegare una estremità del tubo da 22 mm di diametro all'estremità aperta dell'adattatore e l'altra estremità alla maschera CPAP.
3. L'ossigeno può essere iniettato nella fornitura d'aria collegando un'estremità del tubo di ossigeno standard all'adattatore di ossigeno e l'altra estremità alla fonte di ossigeno **Figura 10**.

▲ AVVERTENZA

L'impostazione di flusso della fonte di ossigeno verrà specificata da un medico

▲ AVVERTENZA

L'apparecchiatura non è idonea alla presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria o con ossigeno o ossido nitroso.

NOTA– L'apparecchiatura si può usare con l'ossigeno se lo prescrive il medico.

NOTA– Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente, della selezione della maschera e della portata di sfogo. Ciò si applica alla maggioranza delle macchine CPAP.

PULIZIA**▲ AVVERTENZA**

Per evitare scosse elettriche, staccare sempre il cavo di alimentazione dalla presa murale.

ATTENZIONE– Non sciacquare o mettere l'unità nell'acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte, interruttori o del filtro dell'aria; ciò comporterebbe un danno al prodotto.

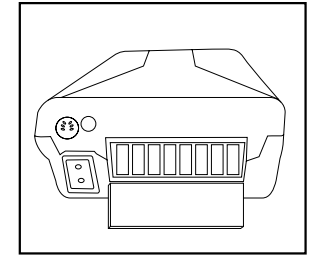


Figura 11

Modulo

1. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa murale.
2. Pulire il modulo con un panno pulito e umido e lavare con un detergente blando per lavare i piatti ogni tre o quattro giorni per evitare l'accumulo di polvere. Non usare alcool o alcuna soluzione a base di alcool per pulire l'unità. Queste soluzioni detergenti potrebbero danneggiare il rivestimento in plastica. **Consentire all'unità di asciugarsi completamente prima di inserire l'unità nella presa di corrente.**

Filtro d'ingresso dell'aria

1. Il filtro di ingresso dell'aria deve essere verificato quotidianamente. Il filtro si trova sul retro dell'unità **Figura 11**.
2. Per la pulizia settimanale, togliere il filtro di schiuma sporco dalla cornice.
3. Lavare il filtro in una soluzione di acqua calda e detergente per lavare i piatti e sciacquare con acqua di rubinetto. Consentire al filtro di asciugarsi completamente. Se il filtro (parte N.ro 8000D-602) è danneggiato, contattare il proprio fornitore di apparecchiatura medica per la sostituzione.
4. Inserire un filtro pulito nell'alloggiamento.

Maschera, cuffia e tubi

ATTENZIONE– Non collocare maschera, cuffia o tubo in una lavastoviglie automatica. Alcuni detergenti per lavastoviglie contengono sostanze chimiche che potrebbero danneggiare questi oggetti. Inoltre, non pulire con alcool o alcuna soluzione a base di alcool in quanto ciò comporterebbe danni.

1. Togliere il tubo e la cuffia dalla maschera.
2. Ciascuno di questi oggetti può essere sciacquato tutte le volte che si vuole usando una soluzione di acqua calda e detergente per lavare piatti. Lavare gli oggetti separatamente, sciacquare con acqua di rubinetto calda e pulita e consentire di asciugare all'aria prima dell'uso. Appendere il tubo verticalmente per consentire all'acqua di sgocciolare e di asciugarsi completamente.

MANUTENZIONE

▲ PERICOLO

Pericolo di scossa elettrica. Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Se occorre assistenza, restituirlo ad un fornitore Sunrise Medical qualificato o ad un centro assistenza autorizzato. L'apertura o la manomissione dell'unità annullerà la garanzia.

Intervalli di manutenzione

Pressione- verificare la pressione una volta all'anno con un indicatore calibrato, unità calibrata se:

Modello 9000 errore > ± 2 cmH2O

Modello 9001 errore > ± 1 cmH2O

Filtro standard- Verificare il filtro quotidianamente, pulire se necessario.

Sostituire ogni 6 mesi o in caso di danno.

Filtro per particelle fini opzionale- Verificare il filtro quotidianamente, sostituire se è sporco. Sostituire ogni 30 giorni o in caso di danno.

NOTA- Le Serie 9000 – 9001 DeVilbiss non contiene parti riparabili dall'utente. Se si ritiene che l'unità non funziona correttamente, PRIMA DI RESTITUIRLA AL FORNITORE DI APPARECCHIATURA MEDICA DOVE È STATA ACQUISTATATA O ALLA SUNRISE MEDICAL, spendere alcuni momenti per verificare una di queste possibili cause:

BASE UNIT		
Sintomi	Possibili cause	Rimedi
L'unità non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'unità non è collegata ad una fonte di alimentazione viva. 2. Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire l'unità in una presa viva. 2. Collegare saldamente il cavo di alimentazione.
Non c'è flusso d'aria dal generatore di flusso quando la corrente è accesa; il motore funziona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso da sporcizia o lenzuola. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Pulire o sostituire il filtro dell'aria. 1b. Spostare l'unità lontano dal materiale libero.
Si verificano sintomi di OSA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso. 2. Errata impostazione di pressione dell'aria. 3. La condizione di apnea di sonno è cambiata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire o sostituire il filtro dell'aria e ricollocare l'unità lontano da tende, ecc. 2. Contattare il proprio fornitore Sunrise Medical o un centro assistenza autorizzato. 3. Chiamare il proprio medico; potrebbe essere necessaria una visita di controllo.
La pelle si irrita dove questa viene a contatto della maschera.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La cuffia è troppo stretta. 2. Dimensioni di maschera errate. 3. Reazione allergica al materiale della maschera. 4. Maschera usurata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Allentare la cuffia. 2. Contattare il proprio fornitore Sunrise Medical. 3. Chiamare il proprio medico. 4. Sostituire la maschera.
Secchezza di gola o naso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inadeguata umidità della stanza. 2. Temperatura della stanza troppo alta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentare l'umidità della stanza o aggiungere un umidificatore CPAP; vedere a pagina 86. 2. Diminuire la temperatura della stanza.
L'aria dal generatore di flusso sembra calda.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso. 2. Il filtro dell'aria e/o la porta di ingresso potrebbe essere ostruito. 3. Unità ubicata troppo vicino a un registratore di calore o radiatore. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire o sostituire il filtro dell'aria. 2. Spostare l'unità lontano da ostruzioni. 3. Spostare l'unità lontano da fonti di calore.
Dolore nasale, ai seni nasali, alle orecchie o congestione nasale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reazione alla pressione del flusso d'aria, infezione dei seni nasali o congestione nasale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smettere l'uso. Contattare il proprio medico.

SPECIFICHE

Specifiche tecniche

Dimensioni.....	4,0"H x 7,5" W x 10,8"D (10,2 cm x 19,6 cm x 26,2 cm)		
Peso.....	3,6 libbre (1,7 kg)		
Requisiti elettrici (9000/9001)	100-240V~, 50/60 Hz		
Solo 9001	12VCC a 3A massimo		
Consumo di corrente massimo.....	65 watts		
Valori di pressione CPAP.....	3-20 cm H2O		
Ritardo di pressione.....	0, 10, 20, 30 o 45 minuti		
Valori di temperatura di funzionamento	da +5°C a +40°C (41°F a 104°F)		
Valori di umidità di funzionamento.....	da 5% a 95% Umid. Relat. senza condensa		
Condizioni atmosferiche di funzionamento.....	Livello del mare a 9.000 piedi		
Valori di temperatura di trasporto e conservazione.....	da -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)		
Valori di umidità di trasporto e conservazione	da 5% a 95% Umid. Relat. senza condensa		
Pressione limitata massima	28 cm H2O		
Livello di suono	30 dBA (a 10 cmH2O, 1 metro dal CPAP)		
Specifiche del filtro.....	Filtro standard > particelle da 3 micron Filtro per particelle fini opzionale > particelle da 0,3 micron		
Portate massime di flusso	Modello 9000	Modello 9001	
	83 L/m	73 L/m a 7 cmH2O (pressione mass.1/3)	
	134 L/m	118 L/m a 13 cmH2O (pressione mass. 2/3)	
	163 L/m	164 L/m a 20 cmH2O (pressione massima)	
Stabilità di pressione			
Tra intervalli di manutenzione	Modello 9000 = ± 2 cmH2O		
(intervallo di manutenzione = 1 anno)	Modello 9001 = ± 1 cmH2O		
Oscillazioni di pressione del Modello 9000 (cmH2O da picco a picco a 500 mL volume di fluttuazione)			
Respiri al minuto	10	15	20
a 7 cm H2O	1,0	1,0	1,0
a 13 cm H2O	1,0	1,0	1,0
a 20 cm H2O	1,3	1,3	1,4
Oscillazioni di pressione del Modello 9001 (cmH2O da picco a picco a 500 mL volume di fluttuazione)			
Respiri al minuto	10	15	20
a 7 cm H2O	1,0	1,0	1,1
a 13 cm H2O	1,0	1,0	1,1
a 20 cm H2O	1,1	1,1	1,2

Garanzia	Limitata a due anni
Classificazione di apparecchiatura rispetto alla protezione da scosse elettriche:	Classe II <input type="checkbox"/>
Grado di protezione da scosse elettriche:.....	Tipo BF parte applicata
Grado di protezione contro ingresso di liquido:	Nessuno
Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con l'aria o con ossigeno o ossido nitroso.	
Modo di funzionamento	Continuo

Definizioni

Display – scopo, tipo, informazioni visualizzate. Il display a cristalli liquidi visualizza le seguenti informazioni in ciascun modello:

Modello 9000	Modello 9001	Descrizione
Set Pres	Set Pres	(Imposta pressione) La pressione CPAP prescritta per il paziente in cmH2O
Altitude		(Altitudine) L'impostazione di altitudine da uno a quattro valori
Fine Adj		(Regolazione ottimale) Regolazione ottimale per la pressione con l'uso di un manometro esterno
Dly Time	Dly Time	(Tempo di ritardo) Tempo di ritardo prescritto per il paziente in minuti
Dly Pres	Dly Pres	(Pressione di ritardo) Pressione di ritardo prescritta per il paziente in minuti
Compl Hrs	Compl Hrs	(Ore di conformità) Contatore di conformità, indica il tempo accumulato "durante la respirazione"
Unit Hrs	Unit Hrs	(Ore dell'unità) Contatore delle ore dell'unità, indica il tempo accumulato dal funzionamento del soffiante
Firmware	Firmware	(Firmware) Versione firmware installata nel CPAP
Serial #	Serial #	(Numero di serie) Numero di serie del CPAP
Language	Language	(Lingua) Selezione di lingua per i messaggi del display a cristalli liquidi
Off	Off	(Spento) Il soffiante è SPENTO la corrente continua o alternata è collegata
Error	Error	(Errore) È stato rilevato un errore dal firmware, il CPAP è in modo di sicurezza guasto

Sensore a pressione – *scopo, tipo, posizione del sensore, valori, condizioni di misurazione* Il sensore a pressione nel Modello 9001 misura la pressione CPAP all'interno del CPAP durante il funzionamento. Questa misurazione viene usata dal circuito di controllo del soffiante per correggere la pressione di uscita per gli sfiati della maschera e i cambiamenti di altitudine. La pressione misurata è visibile dal PDA remoto. Il sensore a pressione è un sensore di tipo a diaframma di silicio con un valore di ingresso da 0 a 25,4 cmH2O. Il tipo di misurazione del sensore è un "indicatore" (relativo alla pressione atmosferica, ATPD).

Informazioni Generali

Filtri

Il filtro standard è stato creato per filtrare particelle più grandi di 3 micron di dimensioni. L'unità CPAP deve avere il filtro standard in sede durante il funzionamento. Questo filtro deve essere sostituito ogni 6 mesi o in caso di danni.

Il filtro per particelle fini opzionale è stato creato per filtrare particelle più grandi di 0,3 micron di dimensioni. Il filtro per particelle fini è collocato nell'area del filtro dell'ingresso dell'aria CPAP con il filtro standard collocato sul filtro per particelle fini. Il filtro per particelle fini opzionale deve essere sostituito ogni 30 giorni o in caso di danni.

Interdipendenza di controlli – (impostazioni che si condizionano a vicenda) Le seguenti impostazioni sul Modello 9000 si condizionano a vicenda e devono essere impostate nell'ordine elencato per ottenere la corretta pressione CPAP:

- Set Pres[Imposta pressione]
- Altitude[Altitudine]
- Fine Adjust[Regolazione ottimale]

L'impostazione di pressione CPAP (Set Pres[Imposta Pressione]) stabilisce la pressione per il funzionamento normale. Il valore di Imposta Pressione non cambia quando si eseguono le regolazioni delle impostazioni di Altitudine o Regolazione ottimale.

La regolazione manuale dell'altitudine nel Modello 9000 consente al paziente di regolare l'uscita della pressione dal CPAP per compensare i cambiamenti di altitudine durante i viaggi. Cambiando l'impostazione dell'Altitudine si cambia la pressione CPAP fino al 15% dell'impostazione CPAP per correggere i cambiamenti della pressione barometrica ad altitudini diverse.

Il controllo di regolazione ottimale, disponibile solo durante la preparazione del CPAP 9000, aggiunge o sottrae dall'impostazione CPAP per ottenere la pressione desiderata come misurata da un manometro esterno.

Il Ritardo e la Pressione di Ritardo azionano il CPAP ad una pressione inferiore per un periodo preimpostato di tempo prima di raggiungere la pressione CPAP prescritta. Le impostazioni di Altitudine e Regolazione Ottimale condizionano la Pressione di Ritardo allo stesso modo in cui condizionano la pressione CPAP.

Precisione e raggio di valori visualizzati e controlli calibrati del Modello 9001

Sensore a pressione – massimo errore zero = ± 1 cmH2O

Sensibilità = lettura $\pm 2\%$ FSP+4%

Il funzionamento del CPAP Serie 9000/9001 dopo l'interruzione e il riavvio della fonte di alimentazione

Il CPAP si spegnerà se viene staccata o disattivata la corrente. Quando viene riattivata la corrente, il CPAP ritornerà all'impostazione di pressione prescritta entro 2 secondi.

Il CPAP Serie 9000 risponde alle seguenti condizioni:

	Soddisfa specifiche:	9000	9001
Temperatura ambiente	da +5°C a +40°C	✓	✓
Umidità dell'ambiente	da 10% a 95% Umidità Relativa	✓	✓
Pressione atmosferica	da 700 mbar a 1060 mbar	✓	✓
Valori di tensione di fonte CA	da -15% a +10% nominale dichiarato (100-240V)	✓	✓
Valori di tensione di fonte CC	da -15% a +25% nominale dichiarato (12V)		✓

GARANZIA

Il sistema CPAP nasale DeVilbiss Serie 9000/9001 è garantito contro difetti di materiale e di manodopera per un periodo di due anni dalla data d'acquisto. Qualsiasi parte difettosa sarà riparata o sostituita a discrezione della Sunrise Medical se l'unità non è stata manomessa o usata in modo improprio durante tale periodo. Assicurarsi che qualsiasi malfunzionamento non sia dovuto a pulizia inadeguata o al mancato rispetto delle istruzioni. Se è necessaria una riparazione, contattare il proprio fornitore Sunrise Medical o il Reparto Assistenza Sunrise Medical per istruzioni:

U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881

Canada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688.

NOTA- Questa garanzia non copre la fornitura di unità di noleggio, né compensa per i costi sostenuti per il nolo mentre detta unità è in riparazione o i costi di manodopera sostenuti nella riparazione o sostituzione della parte(i) difettosa.

NON VI È ALTRA GARANZIA ESPRESSA. LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESO QUELLE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, SONO LIMITATE ALLA DURATA DELLA GARANZIA LIMITATA ESPRESSA E NELL'AMBITO CONSENTITO DALLA LEGGE. QUALSIASI ALTRA GARANZIA IMPLICITA VIENE ESCLUSA. QUESTO È UN RIMEDIO ESCLUSIVO E LA RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENZIALI E INCIDENTALI IN QUALSIASI GARANZIA SONO ESCLUSI NELL'AMBITO IN CUI L'ESCLUSIONE È CONSENTITA DALLA LEGGE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA DURATA DI UNA GARANZIA LIMITATA IMPLICITA O SULLA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI, PERTANTO IL LIMITE O L'ESCLUSIONE DI CUI SOPRA POTREBBERO NON APPLICARSI ALL'UTENTE.

Questa garanzia conferisce diritti legali ed è anche possibile ottenere altri diritti che variano da Stato a Stato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Produttore: Sunrise Medical
Respiratory Products Division

Indirizzo: 100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Designazione del prodotto: CPAP

Numero di catalogo: DeVilbiss® serie 9000/9001

Si dichiara che il prodotto menzionato È conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva europea CEE93/42 e seguenti:

Standard dei sistemi di qualità applicati: ISO9001/EN46001

Organismo notificato RWTUV

Applicato allegato II MDD

Standard di sicurezza applicati: IEC 601-1/EN 60601-1

Conformità EMC a: EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 through 5
CISPR 11/EN55011

Ubicazione: Somerset, PA

Firma: 

Nome: Michael Chellson












Titolo: Director of quality and regulatory affairs

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



IEC-Symbolen	102
Belangrijke Veiligheidsinstructies	103
Gebruik Onderweg	104
Inleiding	105
Belangrijke Onderdelen	106
Accessoires / Vervangingsonderdelen	106
Instelling	107
Gebruik	
van de 9000	108
van de 9001	110
Gebruik van de 9001 met Gelijkstroom	111
Extra Zuurstof	112
Reiniging.....	113
Onderhoud	114
Problemen Oplossen	115
Specificaties	116
Garantie	120
Conformiteitsverklaring.....	121

IEC-SYMBOLEN

-  ON/OFF – Hiermee schakelt u de blazer aan en uit.
-  Hiermee selecteert u de volgende optie op het LCD-scherm
-  Hiermee verhoogt u de getoonde waarde op het LCD-scherm
-  Hiermee verlaagt u de getoonde waarde op het LCD-scherm
-  Start Delay (Aanloopcyclus starten) – Hiermee start u de eventueel voorgeschreven aanloopcyclus
-  Waarschuwing. Raadpleeg instructiehandboekje.
-  Type BF-apparatuur – toegepast onderdeel
-  Elektrische beschermingsklasse II – dubbel geïsoleerd
-  Gegevenspoort
-  Gelijkstroomingang – 12 V gelijkstroom, middelste pen is positief
-  100 – 240 Volt invoer bij 50/60 Hz

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Wanneer gebruik wordt gemaakt van elektrische producten, moeten er altijd elementaire veiligheidsmaatregelen worden genomen. Lees alle instructies goed door voordat u dit product gaat gebruiken. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

- ▲ GEVAAR** Dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.
- ▲ WAARSCHUWING** Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.
- VOORZICHTIG** Informatie te voorkoming van schade aan het product.
- OPMERKING** Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES.

▲ WAARSCHUWING

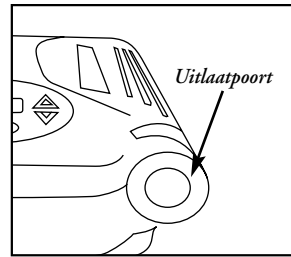
Deze CPAP-eenheid dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met de maskers die worden aanbevolen door de fabrikant van de eenheid, uw arts of uw ademhalingstherapeut. Om het opnieuw inademen van uitgedemde lucht te voorkomen, 1) mag geen gebruik worden gemaakt van een masker tenzij de CPAP-eenheid is ingeschakeld en het apparaat correct werkt en 2) mogen de ventilatieopeningen in het masker nooit worden afgedekt. Wanneer de CPAP-eenheid is ingeschakeld en het apparaat correct werkt, blaast nieuwe lucht uit het systeem de uitgedemde lucht weg via de ventilatieopening(en) in het masker. Wanneer de CPAP-eenheid echter niet werkt, bestaat de kans dat uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgedemde lucht gedurende langere dan enkele minuten kan, onder sommige omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze WAARSCHUWING geldt voor de meeste CPAP-eenheden.

VOORZICHTIG– Bij lage drukwaarden in de CPAP, kan de luchtstroom via het uitademingskanaal onvoldoende zijn om alle uitgedemde gassen te verwijderen uit de slang. De kans bestaat dan dat een geringe hoeveelheid uitgedemde gassen opnieuw worden ingeademd.

GEBRUIK ONDERWEG

Deze eenheid is uitgerust met een universele voeding die een netspanning van 100 - 240V~ bij 50 / 60Hz (9000 / 9001) en 12V gelijkstroom (uitsluitend de 9001) aankan. Er zijn geen aanpassingen vereist aan de gelijkspanningsconnector of de netzekeringen om het volledige voltagebereik te kunnen verwerken. Als u naar een ander land gaat waar de netspanning afwijkt van die bij u thuis, hoeft u alleen een netsnoer voor het desbetreffende land met de bijbehorende internationale stekker aan te schaffen en uw standaardstekker te vervangen. De eenheid kan dan op de normale wijze worden gebruikt.

Als u wilt weten over welk model u beschikt, kijk naar de label aan de onderkant van de eenheid of kijk naar de kleur van de uitlaatpoort (**Afbeelding 1**). Model 9000 heeft een grijze uitlaatpoort. Model 9001 heeft een zwarte uitlaatpoort.



Afbeelding 1

⚠ GEVAAR

Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet terwijl u in bad zit.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor elektrische schokken - Leg of dompel het apparaat niet in water of enig andere vloeistof.

OPMERKING– Uw leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving heeft de voorgeschreven druk ingesteld op basis van de hoogteligging van het gebied waar u woont. Op Model 9000 moet de compensatie voor de hoogteligging met de hand worden uitgevoerd, Model 9001 beschikt over een automatische voorziening voor hoogtecompensatie. Als een wijziging noodzakelijk is, maakt u deze dan bij uw terugkeer thuis weer ongedaan.

Stel het hoogtbereik in met behulp van het LCD-menu op basis van de onderstaande tabel. Op de Model 9000 kan de hoogteafstelling worden uitgevoerd door op de selectietoets (Select) te drukken totdat de instelling voor de hoogte is bereikt. Vervolgens kan de juiste hoogte worden ingesteld met de toets Up (Omhoog) of Down (Omlaag).

Hoogteligging	LCD-symbool
0-2500 m	1 ■
2500-5000 m	2 ■■
5000-7500 m	3 ■■■
7500-9000 m	4 ■■■■

INLEIDING

Wat is obstructieve slaapapnoe?

Obstructieve slaapapnoe is een aandoening waarbij de bovenste luchtweg zich ontspant tijdens de slaap, waardoor het luchtkanaal wordt geblokkeerd. Apnoe is Latijn en betekent "zonder adem". Mensen waarbij de diagnose slaapapnoe wordt gesteld, stoppen herhaaldelijk met ademen tijdens de slaap, waardoor zij extreem uitgeput raken. Hoge bloeddruk, vergroting van het hart en cardiale aritmie zijn gebruikelijke symptomen, net als kortademigheid en luid gesnurk. In een rapport uit 1993 stelde de Amerikaanse nationale commissie voor onderzoek naar slaapaandoeningen (National Commission on Sleep Disorders Research) dat mogelijk zo'n 18 miljoen Amerikanen tekenen en symptomen vertonen van slaapapnoe.

Hoe werkt het CPAP-systeem voor toediening van lucht via de neus?

Het CPAP-instrument verzorgt een continue, niet-invasieve luchtstroom door uw bovenste luchtweg, waardoor er een "spalk" van lucht ontstaat die ervoor zorgt dat de luchtweg open blijft tijdens de slaap. Hierdoor wordt het aantal malen dat sprake is van obstructie beperkt en tot nul teruggebracht, waardoor een ononderbroken slaap mogelijk wordt. De DeVilbiss Model 9000 / 9001 is ontworpen voor het geruisloos en comfortabel toedienen van deze therapie zodat u kunt genieten van een verkwikkende slaap en 's ochtends uitgerust kunt ontwaken.

OPMERKING– Dit product is ontworpen voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe bij, met name, volwassen patiënten.

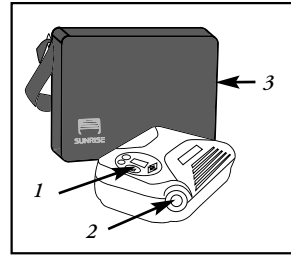
BELANGRIJKE ONDERDELEN - AFBEELDINGEN 2 EN 3

1. Toetsenblok / LCD-scherm. (Raadpleeg **Afbeelding 5** voor een definitie van LCD-symbolen.)
2. Uitlaatpoort
3. Draagkoffer
4. Luchtinlaatfilter
5. Invoerconnector voor gelijkstroom (uitsluitend Model 9001)
6. Wisselspanningsconnector
7. DIN-connector
8. Netsnoer (controleer of u over de juiste versie beschikt)

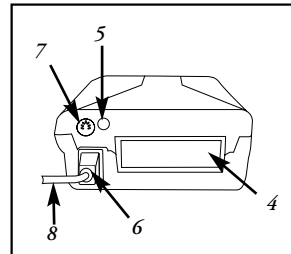
ACCESSOIRES/ VERVANGINGSONDERDELEN — AFBEELDING 4

- | | |
|--|-----------|
| 1. CPAP-luchtbevochtiger | 9100D |
| F & P-luchtbevochtiger (niet afgebeeld) | HC105 |
| 2. DeVilbiss Serenity™-masker (Universele maat. Inclusief hoofdstel) | 9352D |
| Neusmaskers voor CPAP (niet afgebeeld) | |
| Klein | 9351D-668 |
| Middel | 9351D-669 |
| Middel / Groot | 9351D-667 |
| Groot | 9351D-670 |
| 3. Luchtinlaatfilter(4 per pak) | 8000D-602 |
| 4. Optioneel filter voor fijne deeltjes | 8000D-603 |
| 5. Zuurstofadapter | 7353D-601 |
| 6. DeVilbiss Seal-Ring™ (4 per pak) (niet afgebeeld) | |
| Klein | 9351D-658 |
| Middel of Middel / Klein | 9351D-659 |
| Groot | 9351D-660 |
| 7. 1,8 m slang (22 mm) | 7351D-616 |
| 8. Hoofdstel met riempjes (niet afgebeeld) | 7351D-617 |
| 9. Hoofdstel met kapje (niet afgebeeld) | 7351D-627 |
| 10. Optioneel netsnoer voor 12V gelijkstroom (uitsluitend 9001) | 7304D-619 |

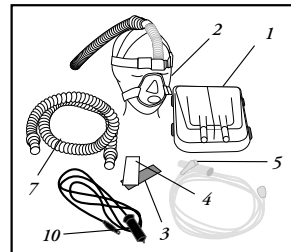
Raadpleeg uw Sunrise Medical-leverancier voor nadere informatie over andere typen en formaten maskers van DeVilbiss.



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

INSTELLING

⚠ WAARSCHUWING

Dit apparaat is niet bedoeld voor instandhouding van de levensfuncties en is ontworpen voor gebruik door volwassenen die zonder externe hulp kunnen ademen.

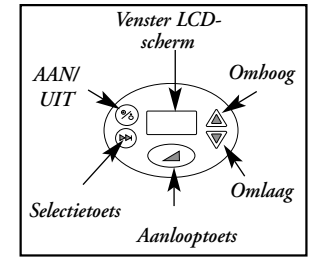
OPMERKING– Raadpleeg de sectie *Belangrijke onderdelen* voor identificatie van de verschillende onderdelen.

- Plaats het apparaat op een vlak, stabiel oppervlak uit de buurt van verwarmingselementen, radiatoren, gordijnen en beddenspreien, zodat de luchttoevoer niet wordt beperkt.
- Sluit het juiste netsnoer aan op de wisselspanningsconnector **Afbeelding 3**.
- Sluit het netsnoer aan op een geschikt stopcontact. Het scherm geeft "Set Pres" (Ingestelde druk) aan en de CPAP verhoogt de druk tot de voorgeschreven waarde.
- Raadpleeg **Afbeelding 5** voor een definitie van de LCD-symbolen.
- Sluit de 1,8 m slang met een diameter van 22 mm aan op de uitlaatpoort aan de voorzijde van het apparaat **Afbeelding 6**. Via deze poort vindt de luchttoevoer vanuit de CPAP plaats.
- Sluit het andere uiteinde van de 22 mm slang aan op het masker en het hoofdstel.

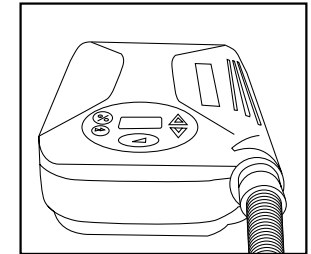
OPMERKING– De kwaliteit van het materiaal van het masker kan verslechteren ten gevolge van een teveel aan gezichtsoliën. U kunt de levensduur van het masker verlengen door elke avond uw gezicht te wassen voordat u het masker opzet.

OPMERKING– In sommige slangen kan vrij snel een knik komen. De luchtstroom kan geblokkeerd raken waardoor er opnieuw apnoe kan optreden. Gebruik alleen slangen met een diameter van 22 mm die bestand zijn tegen knikken.

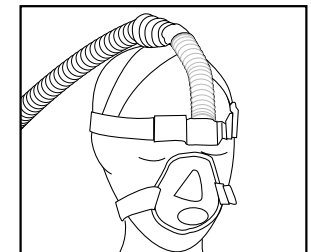
- Breng het masker losjes aan op het gezicht. Bevestig de riempjes van het hoofdstel zodanig dat het masker goed vastzit en comfortabel is **Afbeelding 7**.



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7

GEBRUIK VAN DE 9000

Opnieuw inademen van CO₂

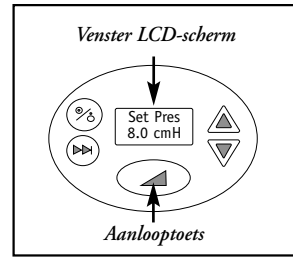
Het opnieuw inademen van CO₂ tijdens het gebruik wordt tot een minimum beperkt door gebruik te maken van een druk van minimaal 3 cmH₂O, waardoor een luchtstroom ontstaat door de ventilatieopeningen van het masker. Het is belangrijk dat de ventilatieopeningen van het masker niet worden geblokkeerd.

Tijdens een afzonderlijke fout blijft de blazer werken volgens de specificaties of op minder dan de maximaal toegestane druk. Bij een door de firmware ontdekte fout wordt de blazer ingesteld op een storingsstand waarbij de blazer wordt uitgeschakeld en de gedetecteerde foutcode wordt weergegeven op het LCD-scherm. Het opnieuw inademen van CO₂ kan tot een minimum worden beperkt door de uitademingsopeningen van het masker te allen tijde open te houden.

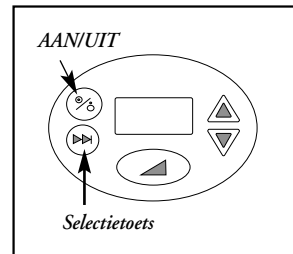
1. Sluit de CPAP aan op de netspanning met behulp van een geschikt netsnoer. Het apparaat werkt op 100 tot 240 Volt (bij 50 of 60 Hz) zonder wijzigingen, met uitzondering van het eind van het netsnoer, waar dit in het stopcontact wordt aangebracht.
2. Het scherm geeft *Set Pres* (Ingestelde druk) aan en de CPAP verhoogt de druk tot de voorgeschreven CPAP-druk.
3. Het scherm geeft de CPAP-druk aan die is voorgeschreven door de arts.

OPMERKING– Uw arts heeft de geschikte aanlooptijd (0, 10, 20, 30 or 45 minuten) gekozen die vooraf is ingesteld door uw Sunrise Medical-leverancier of clinicus.

4. Druk op de aanlooptoets (**Afbeelding 8**) om de eventueel voorgeschreven cyclus voor de aanloopdruk te starten. De druk wordt verlaagd tot de instelling voor de aanloopdruk en wordt weer verhoogd tot de voorgeschreven ingestelde druk zodra de aanloopperiode is verstreken.
5. Wanneer u 's ochtends ontwaakt, drukt u op de toets ON/OFF (AAN/UIT) om de blazer uit te schakelen. **Afbeelding 9**.



Afbeelding 8



Afbeelding 9

Hoogteinstelling op Model 9000

Op het Model 9000 moet de hoogteligging met de hand worden ingesteld. Hierdoor is de patiënt in staat de CPAP-druk aan te passen wanneer hij of zij onderweg is.

Hoogteligging	LCD-symbool
0-2500 m	1 █
2500-5000 m	2 █ █
5000-7500 m	3 █ █ █
7500-9000 m	4 █ █ █ █

U kunt als volgt de CPAP-druk aanpassen aan veranderingen in de hoogteligging:

1. Sluit de CPAP aan op de netspanning met behulp van een geschikt netsnoer. Het apparaat werkt op 100 tot 240 Volt (bij 50 of 60 Hz) zonder wijzigingen, met uitzondering van het eind van het netsnoer, waar dit in het stopcontact wordt aangebracht.
2. Het scherm geeft *Set Pres* (Ingestelde druk) aan en de CPAP verhoogt de druk tot de voorgeschreven CPAP-druk.
3. Druk op de selectietoets (Select) op het toetsenblok totdat het LCD-scherm de waarde *Altitude* (Hoogteligging) aangeeft.
4. Gebruik de toetsen UP (Omhoog) of DOWN (Omlaag) op het toetsenblok om de hoogteinstelling te wijzigen.
5. Gebruik de CPAP op de normale wijze.
6. Vergeet niet bij thuiskomst de hoogteligging opnieuw in te stellen op de oorspronkelijke waarde.

Definities van Waarden op het LCD-Scherm op Model 9000

Als u op de selectietoets (SELECT) drukt, verandert het scherm en wordt informatie weergegeven over de CPAP. Door op de toets UP (Omhoog) of DOWN (Omlaag) te drukken, kan de weergegeven instelling worden gewijzigd. (De patiënt kan alleen de hoogteligging (Altitude) en de taal (Language) aanpassen.)

- Set Pressure (Ingestelde druk) – CPAP-druk (cmH₂O) die is voorgeschreven door uw arts.
- Altitude Range (Hoogtebereik) – Door de patiënt in te stellen waarde waarmee de CPAP-druk kan worden aangepast aan de hand van de hoogteligging als de patiënt onderweg is. Zie de bedieningsinstructies voor beschikbare instellingen en gebruik.
- Delay Time (Aanlooperperiode – Tijd die de CPAP nodig heeft om de voorgeschreven druk te bereiken nadat op de aanlooptoets is gedrukt.
- Delay Pressure (Aanloopdruk) – Druk die wordt toegediend tijdens de aanloopcyclus.
- Compliance Hours (Afgifteuren) – Aantal geregistreerde uren gedurende welke ademhaling is vastgesteld.
- Unit Hours (Eenheidsuren) – Aantal geregistreerde uren gedurende welke de CPAP-blazer was ingeschakeld.
- Firmware Version (Firmwareversie) – Identificatie van de firmware die is geïnstalleerd in de CPAP.
- Serial Number (Serienummer) – Serienummer van de CPAP-eenheid, zoals aangegeven op de label.
- Language (Taal) – Taal die is geselecteerd voor de berichten op het LCD-scherm.
- Off (Uit) – Blazer staat uit maar wisselstroom of gelijkstroom is beschikbaar.
- Error (Fout) – Er is een fout gedetecteerd door de firmware en de CPAP is in een storingsstand gezet.

GEBRUIK VAN DE 9001

Opnieuw inademen van CO₂

Het opnieuw inademen van CO₂ tijdens het gebruik wordt tot een minimum beperkt door gebruik te maken van een druk van minimaal 3 cmH₂O, waardoor een luchtstroom ontstaat door de ventilatieopeningen van het masker. Het is belangrijk dat de ventilatieopeningen van het masker niet worden geblokkeerd.

Tijdens een afzonderlijke fout blijft de blazer werken volgens de specificaties of op minder dan de maximaal toegestane druk. Bij een door de firmware ontdekte fout wordt de blazer ingesteld op een storingsstand waarbij de blazer wordt uitgeschakeld en de gedetecteerde foutcode wordt weergegeven op het LCD-scherm. Het opnieuw inademen van CO₂ kan tot een minimum worden beperkt door de uitademingsopeningen van het masker ten alle tijde open te houden.

1. Sluit de CPAP aan op de netspanning met behulp van een geschikt netsnoer. Het apparaat werkt op 100 tot 240 Volt (bij 50 of 60 Hz) zonder wijzigingen, met uitzondering van het eind van het netsnoer, waar dit in het stopcontact wordt aangebracht. De Model 9001 werkt ook op 12 V gelijkstroom.
2. Het scherm geeft Set Pres (Ingestelde druk) aan en de CPAP verhoogt de druk tot de voorgeschreven CPAP-druk.
3. Het scherm geeft de CPAP-druk aan die is voorgeschreven door de arts.
4. Druk op de aanlooptoets om de eventueel voorgeschreven cyclus voor de aanloopdruk te starten. De druk wordt verlaagd tot de instelling voor de aanloopdruk en wordt weer verhoogd tot de voorgeschreven ingestelde druk zodra de aanlooperperiode is verstreken **Afbeelding 8**.
5. Wanneer u 's ochtends ontwaakt, drukt u op de toets ON/OFF (AAN/UIT) om de blazer uit te schakelen **Afbeelding 9**.

Het Model 9001 is tevens voorzien van functies voor e het automatisch aan- en uitschakelen. U kunt de blazer starten door de 1,8 m lange slang aan te sluiten op het masker en te ademen in het masker. De blazer begint te werken na de tweede of derde ademteug. U kunt de blazer uitschakelen door het masker te verwijderen. Na ongeveer één minuut wordt de blazer uitgeschakeld.

Definities van Waarden op het LCD-Scherm op Model 9001

Als u op de selectietoets (SELECT) drukt, verandert het scherm en wordt er informatie weergegeven over de CPAP. Door op de toets UP (Omhoog) of DOWN (Omlaag) te drukken, kan de weergegeven instelling worden gewijzigd. (De patiënt kan alleen de taal (Language) aanpassen.)

- Set Pressure (Ingestelde druk) – CPAP-druk (cmH₂O) die is voorgeschreven door uw arts.
- Delay Time (Aanlooperperiode – Tijd die de CPAP nodig heeft om de voorgeschreven druk te bereiken nadat op de aanlooptoets is gedrukt.
- Delay Pressure (Aanloopdruk) – Druk die wordt toegediend tijdens de aanloopycyclus.

- Compliance Hours (Afgifteuren) – Aantal geregistreerde uren gedurende welke ademhaling is vastgesteld.
- Unit Hours (Eenheidsuren) – Aantal geregistreerde uren gedurende welke de CPAP-blazer was ingeschakeld.
- Firmware Version (Firmwareversie) – Identificatie van de firmware die is geïnstalleerd in de CPAP.
- Serial Number (Serienummer) – Serienummer van de CPAP-eenheid, zoals aangegeven op de label.
- Language (Taal) – Taal die is geselecteerd voor de berichten op het LCD-scherm.
- Off (Uit) – Blazer staat uit maar wisselstroom of gelijkstroom is beschikbaar.
- Error (Fout) – Er is een fout gedetecteerd door de firmware en de CPAP is een storingsstand gezet.

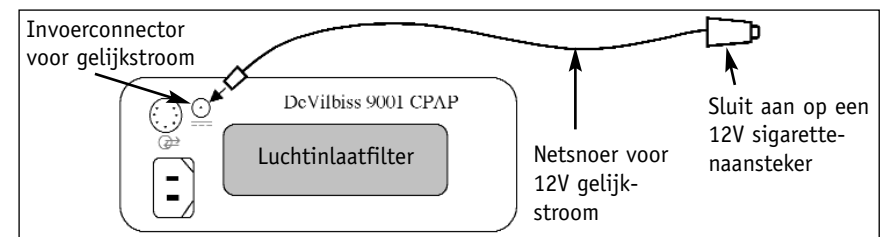
Gebruik van de 9001 met gelijkstroom

De DeVilbiss CPAP Model 9001 kan gebruik maken van een voedingsbron die 12V gelijkstroom levert. Een dergelijke voedingsbron kan aanwezig zijn in een camper, in een recreatievoertuig of op een boot. Sluit de DeVilbiss CPAP aan op een 12V sigarettenaansteker met negatieve aarding met behulp van een DeVilbiss adaptersnoer (artikelnummer 7304D-619). U hoeft geen schakelaars om te zetten of zekeringen te vervangen voor gebruik met gelijkstroom. Gebruik de CPAP niet in een beweging voertuig.

VOORZICHTIG– Als dit apparaat wordt gebruikt met een voedingsbron die 12V gelijkstroom levert, leidt vermogensuitval tot verlies van CPAP-therapie. Er is geen interne batterij beschikbaar. Als een accu voor een personen- of vrachtauto wordt gebruikt als voedingsbron voor 12V gelijkstroom, moet door een deskundige worden vastgesteld of deze accu volledig is opgeladen. Een zwakke accu kan leiden tot een te laag voltage voor het gebruik van de CPAP en tot verlies van CPAP-therapie. Gebruik het apparaat niet terwijl de motor van het voertuig loopt.

VOORZICHTIG– Gebruik alleen het DeVilbiss netsnoer voor gelijkstroom (artikelnummer 7304D-619). Het gebruik van enig ander netsnoer kan leiden tot schade aan de CPAP of aan het elektrische systeem van het voertuig.

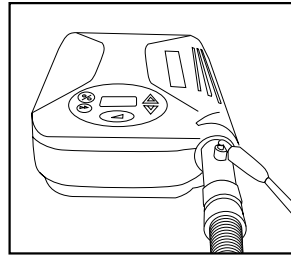
VOORZICHTIG– De CPAP kan 8 uur werken op de accu van een auto. De accu dient door een specialist te worden getest voordat de CPAP wordt gebruikt tijdens de nacht om te controleren of de accu in goede staat is en volledig is opgeladen.



EXTRA ZUURSTOF

De toediening van extra zuurstof kan worden voorgeschreven bij gebruik van een CPAP voor behandeling van obstructieve slaapapnoe.

VOORZICHTIG– Zuurstof is een gas dat alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar is en dat alleen moet worden toegediend onder toezicht van een arts.



Afbeelding 10

⚠ WAARSCHUWING

Zuurstof is brandbaar. Rook niet wanneer u de CPAP-eenheid gebruikt in combinatie met extra zuurstof om mogelijk lichamelijk letsel te voorkomen. Gebruik het apparaat niet in de buurt van hete, vonkende voorwerpen of bij open vuur.

⚠ WAARSCHUWING

Zet altijd eerst het CPAP-apparaat aan voordat u de zuurstofstroom inschakelt en schakel de zuurstofstroom uit voordat u het apparaat uitzet.

1. Zet de netschakelaar aan en sluit de optionele zuurstofadapter (artikelnummer 7353D-601) aan op de uitlaatpoort van de eenheid. Zet altijd eerst het CPAP-apparaat aan voordat u de zuurstofbron inschakelt en schakel de zuurstofbron uit voordat u het CPAP-apparaat uitzet.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang van 22 mm doorsnee aan op het open uiteinde van de adapter en het andere uiteinde van de slang op het CPAP-masker.
3. Er kan zuurstof in de luchtstroom worden gespoten door het ene uiteinde van een standaard zuurstofslang aan te sluiten op de zuurstofadapter en het andere uiteinde op de zuurstofbron **Afbeelding 10**.

⚠ WAARSCHUWING

De instelling voor de zuurstofstroom dient te worden voorgeschreven door een arts.

⚠ WAARSCHUWING

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij een ontvlambaar mengsel van anesthesiemiddelen en lucht, zuurstof of lachgas.

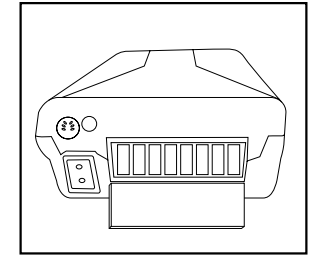
OPMERKING– Het apparaat is geschikt voor gebruik met zuurstof indien dit wordt voorgeschreven door uw arts.

OPMERKING– Bij een vaste toevoer van extra zuurstof varieert de ingeademde hoeveelheid zuurstof, afhankelijk van de ingestelde druk, het ademhalingspatroon van de patiënt, de keuze van het masker en de hoeveelheid zuurstof die wegtek. Dit geldt voor de meeste typen CPAP-apparaten.

REINIGING**⚠ WAARSCHUWING**

Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact.

VOORZICHTIG– Spoel het apparaat nooit af met water en dompel het nooit in water. Zorg ervoor dat de poorten, schakelaars en luchtfilter nooit in contact komen met vloeistoffen, aangezien het product hierdoor beschadigd kan raken.



Afbeelding 11

Behuizing

1. Verwijder het netsnoer uit het stopcontact.
2. Veeg de behuizing om de paar dagen af met een schone doek die is bevochtigd met een mengsel van water en een mild vaatwasmiddel om het apparaat stofvrij te houden. Gebruik geen alcohol of oplossingen op alcoholbasis om het apparaat schoon te maken. Dergelijke oplossingen kunnen de kunststof behuizing beschadigen. **Wacht tot het apparaat volledig droog is voordat u het aansluit op een voedingsbron.**

Luchtinlaatfilter

1. De inlaatfilter moet dagelijks worden gecontroleerd. De filter bevindt zich aan de achterkant van het apparaat **Afbeelding 11**.
2. Verwijder elke week de vuil geworden schuimfilter uit het frame om deze schoon te maken.
3. Was de filter af in een oplossing van warm water en vaatwasmiddel en spoel de filter schoon met water uit de kraan. Laat de filter volledig droog worden. Als de filter (artikelnummer 8000D-602) beschadigd raakt, neemt u contact op met uw leverancier van medische apparatuur voor thuisgebruik voor vervanging.
4. Breng de schone filter aan in de behuizing.

Masker, hoofdstel en slangen

VOORZICHTIG– Het masker, het hoofdstel en de slang mogen niet in de vaatwasser worden gereinigd. Sommige middelen voor de vaatwasmachine bevatten chemische bestanddelen waardoor deze onderdelen beschadigd kunnen raken. Gebruik ook geen alcohol of oplossingen op alcoholbasis, aangezien dit kan leiden tot schade.

1. Verwijder de slang en het hoofdstel van het masker.
2. Elk van deze onderdelen kan zo vaak als nodig is worden afgewassen met behulp van een oplossing van warm water en een vaatwasmiddel. Was de onderdelen één voor één, spoel de onderdelen af met schoon, warm water uit de kraan en droog de onderdelen af voordat u de onderdelen gaat gebruiken. Hang de slang verticaal zodat het water eruit kan lopen en de slang volledig kan drogen.

ONDERHOUD

▲ GEVAAR

Er bestaat een risico van elektrische schokken. Probeer niet de behuizing te openen of te verwijderen. Er bevinden zich binnenin het apparaat geen onderdelen waar de gebruiker service op kan uitvoeren. Als service is vereist, stuurt u het apparaat terug naar een gekwalificeerde Sunrise Medical-leverancier of geautoriseerd servicecentrum. Wanneer het apparaat wordt geopend of onjuist wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.

Onderhoudsfrequentie

Druk- Controleer éénmaal per jaar de druk met behulp van een gekalibreerde drukmeter. Kalibreer het apparaat indien:

Foutmarge Model 9000 > ± 2 cmH₂O

Foutmarge Model 9001 > ± 1 cmH₂O

Standaardfilter- Controleer de filter dagelijks en maak deze zonodig schoon. Vervang de filter om de 6 maanden of bij beschadiging.

Optionele filter voor fijne deeltjes- Controleer de filter dagelijks en vervang de filter wanneer deze vuil is geworden. Vervang de filter om de 30 maanden of bij beschadiging.

OPMERKING- De DeVilbiss Model 9000 en Model 9001 bevatten geen onderdelen waarop de gebruiker service kan uitvoeren. Als u van mening bent dat uw apparaat niet goed werkt, controleert u of dit één van de onderstaande mogelijke oorzaken heeft, VOORDAT U HET APPARAAT TERUGSTUURT NAAR DE LEVERANCIER VAN MEDISCHE APPARATUUR VOOR THUISGEBRUIK WAAR U HET APPARAAT HEBT AANGESCHAFT OF NAAR SUNRISE MEDICAL:

BASISEENHEID		
Symptomen	Mogelijke Oorzaken	Oplossingen
Apparaat werkt niet.	<ol style="list-style-type: none"> Het apparaat niet aangesloten op een werkende voedingsbron. Het netsnoer niet correct aangesloten. 	<ol style="list-style-type: none"> Sluit het apparaat aan op een werkende voedingsbron. Sluit het netsnoer correct aan.
Er wordt geen lucht uitgeblazen door het apparaat wanneer de stroom is ingeschakeld, maar de motor draait wel.	<ol style="list-style-type: none"> De luchtfilter kan verstopt zijn door vuil of beddengoed. 	<ol style="list-style-type: none"> Reinig of vervang de luchtfilter. Plaats het apparaat uit de buurt van loshangend beddengoed.
Symptomen van obstructieve slaapapnoe zijn teruggekeerd.	<ol style="list-style-type: none"> De luchtfilter kan verstopt zijn. Onjuiste instelling van luchtdruk. De mate van slaapapnoe is gewijzigd. 	<ol style="list-style-type: none"> Reinig of vervang de luchtfilter en plaats deze uit de buurt van gordijnen, enz. Neem contact op met Sunrise Medical-leverancier of geautoriseerd servicecentrum. Raadpleeg uw arts. De mogelijkheid bestaat dat u opnieuw moet worden onderzocht.
Huid raakt geïrriteerd waar het masker de huid aanraakt.	<ol style="list-style-type: none"> Het hoofdstel zit te strak. Onjuist formaat masker. Allergische reactie op materiaal van het masker. Masker versleten. 	<ol style="list-style-type: none"> Zorg dat het hoofdstel losser komt te zitten. Raadpleeg uw Sunrise Medical-leverancier. Raadpleeg uw arts. Vervang het masker.
Droge keel of neus.	<ol style="list-style-type: none"> Onjuiste vochtigheidsgraad in de kamer. Temperatuur in kamer is te hoog. 	<ol style="list-style-type: none"> Verhoog de luchtvochtigheid in de kamer of voeg een CPAP-luchtbevochtiger toe. Zie pagina 106. Verlaag temperatuur in kamer.
Lucht uit het apparaat lijkt warm.	<ol style="list-style-type: none"> De luchtfilter kan verstopt zijn. Luchtfilter en/of uitlaatpoort kan geblokkeerd zijn. Apparatuur te dicht bij een verwarmingselement of radiator geplaatst. 	<ol style="list-style-type: none"> Reinig of vervang de luchtfilter. Plaats het apparaat uit de buurt van obstakel. Plaats het apparaat uit de buurt van warmtebron.
Pijn aan de neus, voorhoofdscholten, oren of loopneus.	<ol style="list-style-type: none"> Reactie op de luchtdruk, voorhoofdscholteontsteking of verstopte neus. 	<ol style="list-style-type: none"> Stop met gebruik. Raadpleeg uw arts.

SPECIFICATIES

Afmetingen	10,2 cm (H) x 19,6 cm (B) x 26,2 cm (D)
Gewicht	1,7 kg
Elektrische vereisten (9000 / 9001)	100 - 240 Volt ~ bij 50 / 60 Hz
Alleen 9001	12 Volt gelijkspanning bij 3 A max.
Maximaal stroomverbruik	65 Watt
Drukgebied CPAP	3 - 20 cmH ₂ O
Aanlooptijd druk	0, 10, 20, 30 of 45 minuten
Bereik aanlooptijd	3 cmH ₂ O tot voorgeschreven drukinstelling
Bedrijfstemperatuur	+5°C tot +40°C
Luchtvochtigheid in bedrijf	5% tot 95%, niet-condenserend
Atmosferische omstandigheden in bedrijf	Zeeniveau tot 2700 meter
Temperatuurbereik bij opslag en transport	-20°C tot +60°C
Luchtvochtigheid bij opslag en transport	5% tot 95%, niet-condenserend
Maximale beperkte druk	28 cmH ₂ O
Geluidsniveau	30 dBA (bij 10 cmH ₂ O, op 1 meter afstand van CPAP)
Filterspecificaties	Standaardfilter: deeltjes groter dan 3 micron
	Optionele filter voor fijne deeltjes: deeltjes groter dan 0,3 micron

Maximaal volumebereik	Model 9000	Model 9001	
	83 L/m	73 L/m	Bij 7 cmH ₂ O (1/3 max. druk)
	134 L/m	118 L/m	Bij 13 cmH ₂ O (2/3 max. druk)
	163 L/m	164 L/m	Bij 20 cmH ₂ O (max. druk)

Drukstabiliteit

Tussen onderhoudsbeurten Model 9000 = ± 2 cmH₂O
(onderhoudsfrequentie = 1 jaar) Model 9001 = ± 1 cmH₂O

Drukschommelingen Model 9000 (cmH₂O piek-tot-piek bij 500mL drukvolume)

Ademteugen per minuut	10	15	20
Bij 7 cmH ₂ O	1,0	1,0	1,0
Bij 13 cmH ₂ O	1,0	1,0	1,0
Bij 20 cmH ₂ O	1,3	1,3	1,4

Drukschommelingen Model 9001 (cmH₂O piek-tot-piek bij 500mL drukvolume)

Ademteugen per minuut	10	15	20
Bij 7 cmH ₂ O	1,0	1,0	1,1
Bij 13 cmH ₂ O	1,0	1,0	1,1
Bij 20 cmH ₂ O	1,1	1,1	1,2

Garantie	Twee jaar beperkt
Apparatuurclassificatie ten aanzien van bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse II <input type="checkbox"/>
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF – Toegepast onderdeel
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen:	Geen
Apparaat niet geschikt voor gebruik bij een ontvlambaar mengsel van anesthesiemiddelen en lucht, zuurstof of lachgas.	
Gebruiksmodus:	Continu

Definities

Scherf – doel, type en weergegeven informatie. Het LCD-scherf geeft voor elk model de volgende informatie weer;

Model 9000	Model 9001	Omschrijving
Set Pres	Set Pres	CPAP-druk in cmH ₂ O die is voorgeschreven aan de patiënt
Altitude		Hoogteinstelling. Keuze uit vier opties
Fine Adj		Fijnafstelling voor het optimaliseren van de druk met behulp van een externe manometer.
Dly Time	Dly Time	Aanlooptijd in minuten die is voorgeschreven aan de patiënt
Dly Pres	Dly Pres	Aanlooptijd in cmH ₂ O die is voorgeschreven aan de patiënt
Compl Hrs	Compl Hrs	Afgiftmeter. Geeft totale tijd aan gedurende welke ademhaling is vastgesteld
Unit Hrs	Unit Hrs	Eenhedsmeter. Geeft totale tijd aan dat de blazer actief is geweest
Firmware	Firmware	Firmwareversie die is geïnstalleerd in de CPAP
Serial #	Serial #	Serienummer van de CPAP
Language	Language	Taal die is geselecteerd voor de berichten op het LCD-scherf
Off	Off	Blazer staat uit (OFF), maar wisselstroom of gelijkstroom is beschikbaar
Error	Error	Er is een fout gedetecteerd door de firmware en de CPAP is een een storingsstand gezet.

Druksensor – doel, type, waarnemingspositie, bereik, meetcondities

De druksensor in det Model 9001 meet de CPAP-druk binnenin de CPAP tijdens de werking van het apparaat. Deze meting wordt gebruikt door het stuurcircuit van de blazer om de uitvoerdruk te corrigeren zodat rekening wordt gehouden met lekkages via het masker en met veranderingen van hoogte. De gemeten druk kan worden bekeken via de afstandsbediening van de PDA. De druksensor is een sensor van het type siliconendiafragma met een ingangsbereik van 0 tot 25,4 cmH₂O. De sensor werkt op basis van de gemeten luchtdruk.

Algemene informatie

Filters

De standaardfilter is ontworpen voor het uitfilteren van deeltjes groter dan 3 micron. De CPAP moet zijn uitgerust met de standaardfilter tijdens het gebruik. Deze filter moet elke 6 maanden of bij beschadiging worden vervangen.

De optionele filter voor fijne deeltjes is ontworpen voor het uitfilteren van deeltjes groter dan 0,3 micron. De filter voor fijne deeltjes wordt onder de standaardfilter aangebracht in het filtergebied van de luchtinlaat van de CPAP. De optionele filter voor fijne deeltjes moet elke 30 dagen of bij beschadiging worden vervangen.

Elkaar beïnvloedende instellingen De volgende instellingen op het Model 9000 beïnvloeden elkaar en moeten in de aangegeven volgorde worden ingesteld om de juiste CPAP-druk te verkrijgen:

- Set Pressure (Ingestelde druk)
- Altitude (Hoogteligging)
- Fine Adjust (Fijnafstelling)

De ingestelde CPAP-druk (Set Pres) bepaalt de druk bij normaal gebruik. De waard Set Pres verandert niet als de instellingen Altitude of Fine Adjust worden gewijzigd.

De functie voor handmatige aanpassing van de hoogteinstelling in het Model 9000 stelt een patiënt in staat de drukuitvoer van de CPAP aan te passen zodat rekening wordt gehouden met hoogteveranderingen tijdens een reis. Als de instelling Altitude wordt aangepast, wordt de CPAP-druk tot 15% gewijzigd ter compensatie van veranderingen in de luchtdruk op verschillende hoogten.

De instelling voor fijnafstelling, die alleen beschikbaar is tijdens het instellen van het Model 9000, verhoogt of verlaagt de CPAP-instelling om de gewenste druk te verkrijgen zoals gemeten met een externe manometer.

De instellingen Delay Time (aanlooptijd) en Delay Pressure (aanlooptijd) zorgen ervoor dat de CPAP gedurende een vooraf ingestelde periode met een lagere druk werkt, voordat de voorgeschreven CPAP-druk wordt bereikt. De instellingen Altitude en Fine Adjust beïnvloeden de instelling Delay Pressure op dezelfde wijze als bij de CPAP-druk.

Nauwkeurigheid en bereik van weergegeven waarden en gekalibreerde besturingselementen Model 9001

- Druksensor – max nulafwijking = ± 1 cmH₂O
- Gevoeligheid = $\pm 2\%$ FSO+ 4% bij het aflezen

Gebruik Model 9000/9001 CPAP na onderbreking en hervatting van stroomvoorziening

Het CPAP wordt uitgeschakeld als de stroom wordt uitgeschakeld of als het apparaat wordt losgekoppeld. Als de stroomvoorziening wordt hervat, keert de CPAP binnen 2 seconden terug naar de voorgeschreven drukinstelling.

Het CPAP Model 9000 reageert op de volgende condities:

	Voldoet aan specificaties:	9000	9001
Omgevingstemperatuur	+5°C tot +40°C	✓	✓
Luchtvochtigheid	10% tot 95%	✓	✓
Luchtdruk	700 mbar tot 1060 mbar	✓	✓
Voltagebereik netwisselspanning	-15% tot +10% van aangegeven nominale spanning (100 - 240V)	✓	✓
Voltagebereik gelijkspanning	-15% tot +25% van aangegeven nominale spanning (12V gelijkspanning)		✓

GARANTIE

Voor het DeVilbiss Model 9000 en 9001 CPAP-systeem voor toediening van lucht via de neus geldt een garantie van twee 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. 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 IMPLICIETE GARANTIES WORDEN, VOORZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WET, UITGESLOTEN. DIT VERTEGENWOORDIGT HET ENIGE RECHTSMIDDEL EN DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE GEVOLGEN INDIRECTE SCHADE OP BASIS VAN ENIGE GARANTIE WORDT UITGESLOTEN, VOORZOVER UITSLUITING HIERVAN WORDT TOEGESTAAN DOOR DE WET. IN SOMMIGE STATEN IS BEPERKING VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF VAN DE BEPERKING OF UITSLUITING VAN GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENGENOEMDE 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
Respiratory Products Division

Address: 100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA, 15501-2125 Verenigde Staten

Productomschrijving: CPAP

Catalogusnummers: DeVilbiss® 9000/9001
Hierbij verklaren wij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de vereisten van EG-norm 93/42/EEC en de volgende specificaties:

Toegepaste kwaliteitsstelselnormen: ISO9001/EN46001

Certificeringsorgaan RWTUV

NDD Annex II toegepast

Toegepaste veiligheidsnormen: IEC 601-1/EN 60601-1

EMC-compatibel met: EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 through 5
CISPR 11/EN55011

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
ENGLAND
44-138-444-6688





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



Printed in the USA
on recycled paper.

©2001, Sunrise Medical 8.01

SE-900 Rev. A