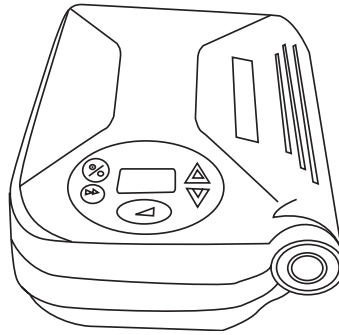


DEVILBISS®



9054 Series *DeVilbiss*® RPM™ AutoAdjust® CPAP System Instruction Guide

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

Guía de Instrucciones del Equipo CPAP de AutoAdjust® *DeVilbiss*® RPM™ Serie 9054

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. Sin látex.

Instructions d'utilisation du système CPAP AutoAdjust® RPM™ *DeVilbiss*® série 9054

ATTENTION - Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Fabriqué aux Etats-Unis. Ne contient pas de latex.

Betriebshandbuch für *DeVilbiss*® RPM™ AutoAdjust® -CPAP-System der Serie 9054

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

Guida di istruzioni del sistema CPAP AutoAdjust® *DeVilbiss*® RPM™ Serie 9054

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione. Fabbricato in USA. Privo di lattice.

Instructiehandleiding *DeVilbiss*® RPM™ AutoAdjust® CPAP-systeem – model 9054

LET OP— 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. Bevat geen latex.

TABLE OF CONTENTS

Symbols	6
Important Safeguards	8
Introduction	9
Important Parts	9
Accessories/Replacement Items	9
Unpacking Your AutoAdjust CPAP	10
Other Required Components	10
Optional Accessories	10
Assembly of Your AutoAdjust CPAP	10
Optional Oximeter	10
Operation	10
How the AutoAdjust Works	11
Additional Operating Modes and Features	12
Epworth Sleepiness Scale Questionnaire	14
Travel Information	15
DC Operation	15
Supplemental Oxygen	16
Cleaning	16
Cabinet	16
Air-Inlet Filter	16
Mask, Headgear and Tubing	16
Recommended Maintenance Interval for Equipment Owner	17
Troubleshooting	17
Specifications	18
Warranty	19
Declaration of Conformity	19

ÍNDICE

Símbolos	6
Avisos de Precaución Importantes	20
Introducción	21
Partes Importantes del Equipo	21
Accesorios/Piezas de Repuesto	21
Desembalaje del CPAP AutoAdjust	22
Otros Componentes Requeridos	22
Accesorios Opcionales	22
Ensamblado del CPAP AutoAdjust	22
Oxímetro Opcional	22
Funcionamiento	22
Funcionamiento del AutoAdjust	23
Modos y Funciones Operativas Adicionales	24
Cuestionario para Escala de Somnolencia Epworth	26
Información para el Viajes	27
Funcionamiento CC	27
Oxígeno Suplementario	28
Limpieza	28
Gabinete	28
Filtro de entrada de aire	28
Mascarilla, pieza para la cabeza y tubos	28
Intervalo de Mantenimiento Recomendado para el Propietario del Equipo	29
Guía de Detección y Solución de Problemas	29
Especificaciones	30
Garantía	31
Declaración de Conformidad	31

TABLE DES MATIÈRES

Symboles	6
Mises en garde importantes	32
Introduction	33
Pièces principales	33
Accessoires/pièces de rechange	33
Déballage du système CPAP AutoAdjust	34
Autres articles nécessaires	34
Accessoires en option	34
Assemblage du système CPAP AutoAdjust	34
Oxymètre en option	34
Fonctionnement	34
Fonctionnement de l'AutoAdjust	35
Autres modes de fonctionnement et caractéristiques	36
Questionnaire de somnolence d'Epworth	38
En voyage	39
Fonctionnement sur courant continu	39
Apport d'oxygène	40
Nettoyage	40
Boîtier	40
Filtre d'entrée d'air	40
Masque, harnais et tube	40
Calendrier d'entretien recommandé	41
En cas de problème	41
Caractéristiques techniques	42
Garantie	43
Déclaration de conformité	43

INHALT

Symbole	7
Wichtige Schutzmaßnahmen	44
Einführung	45
Wichtige Teile	45
Zubehör/Ersatzteile	45
Auspacken Ihres AutoAdjust-CPAP-Geräts	46
Weitere notwendige Komponenten	46
Optionale Zubehörteile	46
Zusammensetzen Ihres AutoAdjust-CPAP-Gerätes	46
Optionales Oximeter	46
Betrieb	46
Funktionsweise des AutoAdjust-Geräts	47
Zusätzliche Betriebsweisen und Funktionen	48
Epworth-Schläfrigkeits-Fragebogen	50
Reiseinformationen	51
Gleichstrombetrieb	51
Zusätzlicher Sauerstoff	52
Reinigung	52
Gehäuse	52
LufteingangsfILTER	52
Maske, Kopfhalterung und Schlauch	52
Empfohlene Wartungsintervalle für Eigentümer des Gerätes	53
Fehlersuche	53
Spezifikationen	54
Garantie	55
Konformitätserklärung	55










INDICE

Simboli	7
Misure di protezione importanti	56
Introduzione	57
Parti Importanti	57
Accessori/Ricambi	57
Disimballaggio del CPAP AutoAdjust	58
Altri componenti necessari	58
Accessori opzionali	58
Assemblaggio del CPAP AutoAdjust	58
Ossimetro opzionale	58
Funzionamento	58
Come funziona l'AutoAdjust	59
Altre modalità e funzioni operative	60
Questionario Scala della sonnolenza Epworth	62
Informazioni per l'uso durante un viaggio	63
Funzionamento a CC	63
Ossigeno Supplementare	64
Pulizia	64
Modulo	64
Filtro di ingresso dell'aria	64
Maschera, cuffia e tubi	64
Periodicità raccomandata per la manutenzione da parte del proprietario	65
Risoluzione dei problemi	65
Specifiche	66
Garanzia	67
Dichiarazione di conformità	67










INHOUDSOPGAVE

Symbolen	7
Belangrijke veiligheidsinstructies	68
Inleiding	69
Belangrijke onderdelen	69
Accessoires/vervangingsonderdelen	69
Uw AutoAdjust CPAP-systeem uitpakken	70
Andere vereiste onderdelen	70
Optionele accessoires	70
Montage van uw AutoAdjust CPAP-systeem	70
Optionele oximeter	70
Gebruik	70
De werking van de AutoAdjust	71
Extra bedrijfsmodi en functies	72
Vragenlijst Epworth Sleepiness Scale	74
Gebruik op reis	75
Gebruik met gelijkstroom	75
Extra zuurstof	76
Reiniging	76
Behuizing	76
Luchtinlaatfilter	76
Masker, hoofdbeugel en slangen	76
Aanbevolen onderhoudsinterval voor eigenaar van apparaat	77
Problemen oplossen	77
Specificaties	78
Garantie	79
Conformiteitsverklaring	79










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
-  Delay – starts the delay cycle in CPAP mode, if prescribed
– reduces pressure to lower pressure limit in AutoAdjust mode
-  Attention, consult instruction guide
-  Type BF equipment– applied part
-  Class II electrical protection– double insulated
-  Data port
- ~ 100 – 240 Volts AC, 50/60 Hz; 120 Volts AC, 400 Hz










Símbolos

-  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
-  Demora – inicia el ciclo de demora en el modo CPAP, si ha sido prescrito
– reduce la presión al límite inferior en el modo de AutoAdjust
-  Atención, consulte la guía de instrucciones
-  Equipo Tipo BF - Parte aplicada
-  Protección electricidad clase II – doblemente aislado
-  Puerto de datos
- ~ 100-240 Voltios de entrada CA 50/60 Hz; 120 Voltios de entrada CA 400 Hz










Symboles

-  Marche/Arrêt – allume et éteint le ventilateur
-  Permet de passer à l'option affichée suivante
-  Augmenter la valeur affichée
-  Diminue la valeur affichée
-  Délai – démarre le cycle de délai en mode CPAP, en cas de prescription
– réduit la pression à sa limite inférieure en mode AutoAdjust
-  Attention, consulter les instructions d'utilisation
-  Equipement de type BF – pièce appliquée
-  Protection électrique de classe II – double isolation
-  Port de transmission des données
- ~ 100 – 240 volts CA, 50/60 Hz; 120 volts CA, 400 Hz










Symbole

-  AUS/EIN – schaltet das Gebläse ein und aus
-  Nächste Auswahl auf der LCD-Anzeige
-  Erhöhen des auf der LCD-Anzeige angezeigten Wertes
-  Vermindern des auf der LCD-Anzeige angezeigten Wertes
-  Verzögerung – startet den Verzögerungszyklus im CPAP-Modus, sofern verschrieben
– reduziert im AutoAdjust-Modus den Druck auf die untere Druckgrenze
-  Achtung, Gebrauchsanweisung lesen
-  Schutzklasse BF
-  Elektrischer Schutz der Klasse 2 – doppelte Isolierung
-  Datenanschluss
- ~ 100 – 240 Volt Wechselstrom; 50/60 Hz; 120 Volt Wechselstrom, 400 Hz

Simboli

-  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
-  Riduce il valore illustrato sul display a cristalli liquidi
-  Ritardo – avvia il ciclo di ritardo nella modalità CPAP, se prescritto
– riduce la pressione a limiti inferiori nella modalità AutoAdjust
-  Attenzione, consultare la guida di istruzioni
-  Apparecchiatura di tipo BF – parte applicata
-  Protezione elettrica di Classe II – a doppio isolamento
-  Porta di dati
- ~ CA a 100 – 240 Volt, 50/60 Hz; CA a 120 Volt, 400 Hz

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
-  Aanloop – Hiermee start u de eventueel voorgeschreven aanloopcyclus in de CPAP-modus
– Hiermee vermindert u de druk om de druklimiet in de AutoAdjust-modus te verlagen
-  Waarschuwing. Raadpleeg instructiehandboekje.
-  Type BF-apparatuur – toegepast onderdeel
-  Elektrische beschermingsklasse II – dubbel geïsoleerd
-  Gegevenspoort
- ~ 100 – 240 Volt wisselstroom bij 50/60 Hz; 120 Volt wisselstroom bij 400 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.

▲ DANGER

- Electric Shock Hazard – do not use while bathing.
- Electric Shock Hazard – do not place or drop into water or any other liquid.
- Electric Shock Hazard – do not attempt to open or remove cabinet; there are no user-serviceable internal components. If service is required, return the product to a qualified Sunrise Medical provider or service center. Opening or tampering with the product will void the warranty.

▲ WARNING

- This AutoAdjust CPAP unit should be used only with masks recommended by Sunrise Medical or your health care provider. To avoid rebreathing of exhaled air 1) a mask should not be used unless the AutoAdjust CPAP unit is turned on and operating properly, and 2) the vent hole(s) associated with the mask should never be blocked. When the AutoAdjust 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 AutoAdjust 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.
- This is not a life support device and is intended to be used on spontaneously breathing adults.
- To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source when performing cleaning.

CAUTION

- The circular DIN connector located on the back of the AutoAdjust CPAP is used to attach external accessories to the product. The DIN connector must only be used with Sunrise Medical approved accessories that comply with IEC 60601-1 or an appropriate safety standard.
- Do not place this AutoAdjust CPAP unit near other equipment or devices that create or attract electromagnetic fields. Placing the unit in electromagnetic fields greater than 10 V/m can affect its operation. Examples of such equipment are defibrillators, diathermy equipment, cellular telephones, CB radios, radio-controlled toys, microwave ovens, etc.
- 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. If this occurs, do not use the unit. Contact your provider for service.
- Do not place the AutoAdjust CPAP where it can be bumped or where the power cord may trip someone.
- Only DeVilbiss 9100 series humidifiers are compatible for use with the DeVilbiss AutoAdjust CPAP. Do not use any other humidifier systems.

▲ OXYGEN USE WARNING

- Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using your AutoAdjust CPAP unit with supplemental oxygen. Do not use near hot, sparking objects or open sources of flame.
- Always turn the AutoAdjust CPAP unit ON prior to turning on the oxygen flow and turn off the oxygen before turning the AutoAdjust CPAP OFF.
- The flow setting of the oxygen source shall be specified by a physician.
- The AutoAdjust CPAP is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

CAUTION

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

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

INTRODUCTION

Indications

The 9054 series DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP is intended for use in treating obstructive sleep apnea in adult patients (greater than 66 lbs/30 kg).

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 arrhythmia 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 DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP System Work?

The AutoAdjust device provides non-invasive CPAP (continuous positive 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 AutoAdjust CPAP is designed to provide this therapy to you quietly and comfortably so that your sleep is restorative and refreshing. The AutoAdjust CPAP system offers automatic adjustment of air pressure by sensing your air flow and compensating to meet your needs. AutoAdjust senses snoring and changes in breathing flow and continually adjusts CPAP pressures in relation to these changes. AutoAdjust increases CPAP pressures when snoring or specific breath flow patterns are detected, and decreases the CPAP pressure during periods of sleep when snoring or abnormal breath flows are not detected. The pressure profile changes are gradual to prevent arousals of sleep architecture, but are timely to respond to respiratory events requiring pressure adjustments.

IMPORTANT PARTS (Figures 1, 2, 3)

- A. Keypad/LCD Display (refer to **Figure 3** for keypad symbol definition)
- B. Outlet Port
- C. Carrying Case (not shown)
- D. Air-Inlet Filter
- E. AC Power Connector
- F. DIN connector
- G. Power Cord (appropriate to your wall outlet)

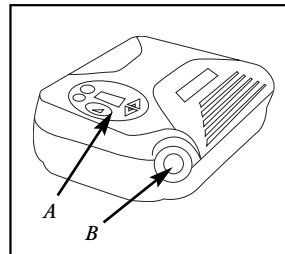


Figure 1

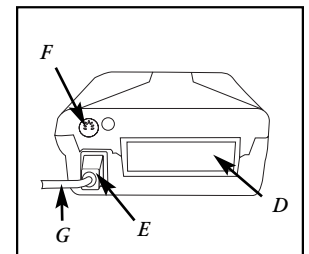


Figure 2

ACCESSORIES/REPLACEMENT ITEMS (Figure 4)

- | | |
|--|-------------|
| 1. CPAP Humidifier | 9100D |
| 2. Humidifier Heater | 9200 Series |
| 3. DeVilbiss® FlexAire™ Mask | 9353D |
| DeVilbiss FlexAire Shallow Mask | 9353S |
| DeVilbiss Serenity™ Mask | 9352D |
| DeVilbiss Serenity Shallow Mask | 9352S |
| DeVilbiss Serenity Gel Mask | 9352G |
| DeVilbiss Serenity Gel Shallow | 9352GS |
| 4. Air-Inlet Filter (4/pk) | 8000D-602 |
| 5. Optional Fine Particle Filter | 8000D-603 |
| 6. Oxygen Adapter | 7353D-601 |
| 7. 6' 22 mm Tubing | 7351D-616 |
| 8. Oximeter (optional) (not shown) | 9054D-693 |
| Oximeter Y Cable (not shown) | 9054D-691 |
| Oximeter Finger Clip Sensors (not shown) | Various |

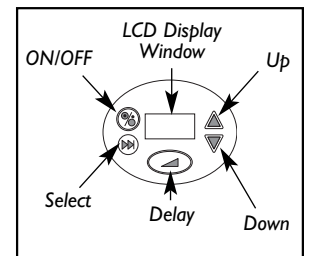


Figure 3

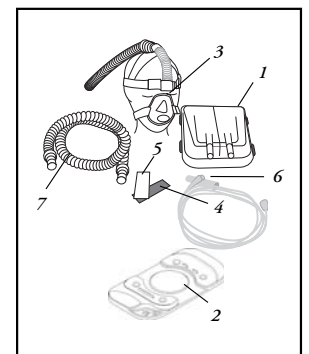


Figure 4

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

NOTE—The standard Air-Inlet Filter is designed to filter particles larger than 3 microns in size. The AutoAdjust CPAP must have the standard filter in place during operation. It is recommended that the filter be replaced every 6 months or if it is damaged.

NOTE—The 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 AutoAdjust 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 dirty or damaged.

UNPACKING YOUR AUTOADJUST CPAP

Check to be sure that you have the following items:

- Model 9054 RPM AutoAdjust CPAP
- 6-foot long, 22 mm diameter air tubing
- Instruction guide
- Power cord appropriate to your wall outlet
- Carrying case

Other Required Components

- You will need to have a nasal CPAP mask from Sunrise Medical or as recommended by your health care provider.

Optional Accessories (Figure 4)

- Epworth Sleepiness Scale (ESS) Guide
- DeVilbiss 9100 Series Cool Passover Humidifier
- DeVilbiss 9200 Series Humidifier Heater

ASSEMBLY OF YOUR AUTOADJUST CPAP

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

1. Place the AutoAdjust CPAP on a stable surface.

NOTE—Ensure that the unit is away from heating vents, radiators, drapes and bedspreads so that the air intake is not restricted.

2. Plug the power cord into the connector on the back of the unit **Figure 2**.
3. Plug the other end of the cord into the wall outlet.
4. Prepare your mask for use, in accordance with the mask instruction guide.
5. Connect one end of the air tubing to the mask and the other end to the outlet port of the AutoAdjust CPAP **Figure 5**.

NOTE—Some tubing is prone to kinking, which can prevent flow from reaching the mask. Use only 6' 22 mm diameter, smooth-bore, kink-resistant tubing.

6. If you are using a 9100 series DeVilbiss humidifier, assemble the system in accordance with the instructions provided with the DeVilbiss humidifier. Press Select button on Keypad until you get to 9100 Humidifier display. Use Up or Down arrow buttons to change setting to Attached **Figure 6**. If you are unable to change your setting, please contact your healthcare provider.

NOTE—Only the DeVilbiss 9100D humidifier and 9200 series heaters are compatible for use with the 9054 series DeVilbiss AutoAdjust CPAP. Other humidifier systems may prevent the AutoAdjust from detecting snoring.

Optional Oximeter

7. If you are using an oximeter, please refer to the assembly instructions that came with the oximeter.

NORMAL OPERATION OF YOUR AUTOADJUST CPAP

1. Put your mask on and press the ON/OFF button on the keypad to start the blower **Figure 3**. The pressure in your mask will come to prescription pressure. If you do not turn the blower on using the ON/OFF button, it will automatically start after you have taken a few breaths with the mask on. At this time you may see one of four settings on the display:

Actual Pressure Fig. 7: This is the actual pressure displayed while breathing on the device. **NOTE**—Due to fluctuations while breathing, the actual pressure will vary from breath to breath.

Epworth (optional) Fig. 8: This represents the Epworth Sleepiness Scale (ESS). This is a measurement of sleepiness and will display periodically. Follow the instructions in the Epworth section of this Instruction Guide on page 12.

Mask Check (optional) Fig. 9: This is a reminder that masks should be cleaned regularly and changed periodically. Press any button to acknowledge the notification.

Filter Check (optional) Fig. 10: This is a reminder that filter(s) should be cleaned regularly and changed periodically. Press any button to acknowledge the notification.

2. Position and adjust mask on face according to the mask instructions **Figure 11**.

NOTE—The AutoAdjust CPAP will operate normally and increase to the prescribed pressure even though the “Mask Check” (if applicable) and/or “Filter Check” (if applicable) have not been acknowledged, or “Epworth” (if applicable) has not been completed. Once the “Mask Check” and/or “Filter Check” have been acknowledged or “Epworth” completed, the display will show “Act Pres.”

NOTE—The AutoAdjust CPAP will turn off if power is turned off or disconnected. When power is restored, the AutoAdjust CPAP will return to the previous on or off state within 2 seconds.

3. If you have difficulty falling asleep with the pressure at the prescription level:

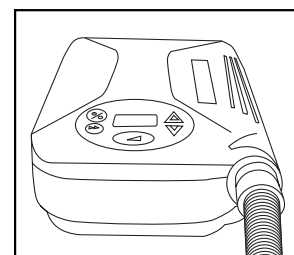


Figure 5

9	1	0	0		H	u	m
A	t	t	a	c	h	e	d

Figure 6

A	c	t		P	r	e	s
X	X	.	X	c	m	H	

Figure 7

E	p	w	o	r	t	h	
S	t	a	r	t		>	>

Figure 8

	M	a	s	k			
	C	h	e	c	k		

Figure 9

	F	i	l	t	e	r	
	C	h	e	c	k		

Figure 10

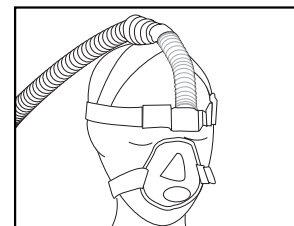


Figure 11

* In CPAP Mode, press the Delay button on the keypad and the pressure will stay at a low level for a preset time interval. You may repeat this delay time by pushing the button again if you have not fallen asleep during the first delay period.

NOTE—Your provider has set a Delay Time in the unit. Delay time can be from 0 to 45 minutes in 5-minute increments. To change: scroll to Delay using the Select button and use the Up/Down buttons to select the delay time. If you are unable to change the delay time, your provider has locked this setting.

* In AutoAdjust Mode, press the Delay button on the keypad and the pressure will drop to the lower pressure limit.

NOTE—Your provider has set an AutoAdjust Delay in the unit. Delay time can be from 0 to 240 minutes in 10-minute increments.

- If you take your mask off during the night, your AutoAdjust CPAP will automatically stop providing pressure. If the Mask Alert is enabled, an audible alert will be present for 20 seconds. Pressing any keypad button will silence this audible alert. Pressing any keypad button a second time will remove the visible alert from the display. When you put your mask back on and start breathing again, the AutoAdjust CPAP will start operating. If desired, you can use the Delay feature again at this time to get back to sleep.

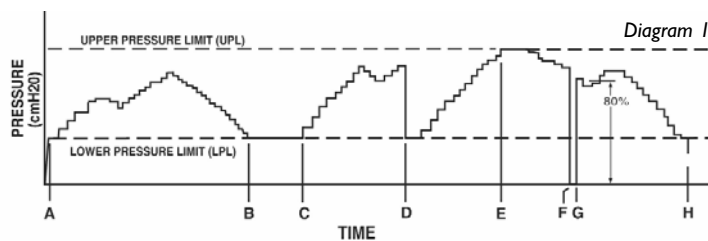
NOTE—A large system leak will result in a Mask Alert. If the cause of the alert is corrected, the visible and audible alert will cancel and be reset.

- In the morning, take your mask off and press the ON/OFF button on the keypad to shut the blower off. The automatic shutoff feature will shut the blower off if you do not push the ON/OFF button. There will be a 20-second audible alert during the shutdown period if the Mask Alert is enabled. Pushing any keypad button will silence this audible alert.

HOW THE AUTOADJUST WORKS

The AutoAdjust CPAP system provides automatic pressure adjustment. The device is equipped with a pneumotachometer, which monitors the air flow signal for purposes of identifying any flow restrictions and snoring episodes often associated with respiratory events. The AutoAdjust CPAP device has been designed to minimize these flow restrictions, which often lead to arousal and fragmented sleep by automatically increasing the pressure in the presence of respiratory events. A proprietary pressure adjustment control algorithm has been developed by Sunrise Medical, which is based around event density and event type.

The pressure profile changes are gradual so as to prevent arousals of sleep architecture, but are timely to respond to respiratory events requiring pressure adjustments. The device also reduces airway pressure in an attempt to minimize the average supplied pressure administered throughout the night. Refer to **Diagram 1** of a typical pressure profile and associated operating states.



- Blower turned on or breathing is detected, pressure is increased to the lower pressure limit prescription setting.
- Unit senses respiratory events and adjusts pressure.
- Pressure returns to the lower limit as events become less frequent. (**Note**—Pressure cannot be less than the lower pressure limit).
- Respiratory events resume and the pressure is automatically adjusted to reduce the number of events.
- Pressing the Delay button on the front of the unit causes the pressure to drop to the lower pressure limit. This permits the pressure to be reduced making it easier to fall back asleep more comfortably.
- The AutoAdjust unit detects respiratory events and automatically adjusts the pressure level.
- Pressure has been automatically increased and has reached the upper pressure limit prescription setting for the product. (**Note**—Pressure cannot go over the upper limit regardless of events.)
- A mask off condition has been detected by the AutoAdjust CPAP and the unit has turned the blower off.
- Breathing signals have been sensed at the mask and normal operation of the unit has resumed. When breathing is detected within one minute of a mask off condition, the pressure is raised to 80% of the previous level. If more than one minute, the pressure is raised to the lower pressure limit.
- The unit is switched off.

ADDITIONAL OPERATING MODES AND FEATURES

The Display Menu—With the blower on, press the Select button on the keypad to scroll through the items on the display. Not all of these will display on your unit. Some are optional, depending on what your physician and/or home medical equipment provider has selected. The table below shows the items you may see and describes the feature associated with each item. Please note that the Displayed Text are examples only.

Item	Displayed Text Examples	Description	Range	Comments
Actual Pressure	Act Pres 20.0 cmH	Actual mask pressure calculated from pressure and flow.	3-20 cmH ₂ O	The value displayed may vary slightly from your prescription based on operating conditions.
Compliance Bar Graph	Compl % 70	The bar graph is displayed to give feedback on device usage. Graph covers usage over the last 30 days of operation (rolling 30-day basis).	0-100%	The value displayed is your actual use time versus the time you are expected to use the AutoAdjust CPAP.
SpO ₂ /Pulse Rate	SpO ₂ 95 PR 80	If an oximeter is used, SpO ₂ and PR values will display.	0-100% 18-300 pulse/min	*** displayed for both values if connection is faulty or probe is not properly placed.
CPAP Pressure	CPAP 20.0 cmH	Prescription setting – this will be seen only if your AutoAdjust CPAP is to be used in the CPAP mode.	3-20 cmH ₂ O, in 0.5 cm increments	Your provider will set the CPAP prescription for your AutoAdjust CPAP.
Upper Pressure Limit (UPL)	Up Limit 15.0 cmH	Prescription setting – maximum AutoAdjust pressure (AutoAdjust mode).	LPL to 20 cmH ₂ O, in 0.5 cm increments	Your provider will set the UPL prescription for your AutoAdjust CPAP.
Lower Pressure Limit (LPL)	Lo Limit 5.0 cmH	Prescription setting – minimum AutoAdjust pressure (AutoAdjust mode).	3.0 cmH ₂ O to UPL, in 0.5 cm increments	Your provider will set the LPL prescription for your AutoAdjust CPAP.
AutoAdjust Delay Time	Delay 10 min	Selectable delay time setting.	0-240 minutes in 10 minute increments	Your provider has set the delay value.
CPAP Delay Time	Delay 10 min	Selectable delay time setting in CPAP Mode.	0 to 45 minutes in 5 minute increments	You can select the delay you desire using the Up/Down buttons if the provider has unlocked this setting.
CPAP Delay Pressure	Delay Pr 4.0 cmH	Pressure during the delay in CPAP Mode.	3 cmH ₂ O to CPAP in 0.5 cm increments	Your provider has set the delay pressure value.
Enable Mask Alert	Msk Alrt Enabled	Indicates whether the 20 second audible mask alert feature is enabled or disabled.	Enabled or Disabled	The mask alert can be enabled or disabled by using the Up/Down buttons unless the provider has locked the alert.
Humidifier Present	9100 Hum Attached	Indicates that a DeVilbiss humidifier is connected to the CPAP.	Attached or Removed	The indication of the attachment or removal of the humidifier can be changed using the Up/Down buttons unless the provider has locked this setting.
Compliance Meter	ComplHrs 123456.7	The total number of hours the AutoAdjust CPAP has sensed breathing.	N/A	
Hour Meter	Unit Hrs 123456.7	The total number of hours that the AutoAdjust CPAP blower has been ON.	N/A	
Firmware Version	Firmware M5 V0.17	Shows version of installed firmware.	N/A	
Serial Number	Serial # GD000001	Shows the serial number of the AutoAdjust CPAP unit.	N/A	
Language Selection	Language English	Shows the selected LCD display language.	Up to 15 selections	The display language can be changed using the Up/Down buttons, unless the provider has locked the language.

The display indications below are not in the scroll menu, but they are normal operating display items:

Item	Displayed Text	Description	Range	Comments
Epworth Sleepiness Scale (only seen on a periodic basis)	Epworth Start >>	Patient Epworth Sleepiness Scale – see the description of how the Epworth Sleepiness Scale Questionnaire is used in “Epworth Sleepiness Scale” on page 12.	N/A	Your provider may enable this feature, and it may be the first item displayed on a periodic basis.
Filter Check Notification (only seen on a periodic basis)	Filter Check	This display reminds you to check the inlet filter. See “Cleaning” section on page 14.	N/A	Your provider may enable this feature, and it may be the first item displayed on a periodic basis.
Mask Check Notification (only seen on a periodic basis)	Mask Check	This display reminds you to check the condition of your mask. See the instructions that came with your mask.	N/A	Your provider may enable this feature, and it may be the first item displayed on a periodic basis.
Blower OFF Indication	OFF	Indication that AC power is connected but blower is turned off.	N/A	
Delay ON Indication	Delay ON	Informs the user that the delay is running (active).	N/A	

The AutoAdjust CPAP unit will operate (provide autoadjusting or constant-pressure CPAP therapy) while the Epworth or mask/filter alerts are displayed. The blower ON/OFF and Delay keypad buttons will continue to function regardless of these alert prompts.

EPWORTH SLEEPINESS SCALE®

NOTE—Please read all instructions before proceeding.

The Epworth Sleepiness Scale Questionnaire is a tool used to assess your sleepiness and your benefit from using the AutoAdjust CPAP regularly. The unit will record and display the results of a patient-completed Epworth Sleepiness Scale (ESS) at various intervals. The interval is determined by your home medical equipment provider and/or physician. The ESS feature can be turned on or off by the health care provider at device set-up.

The Epworth Sleepiness Scale (ESS) is an eight-question sleepiness assessment that has four possible numerical answers for each question (0, 1, 2, or 3).

The questionnaire can be temporarily skipped by turning the blower off and then back on. The blower must be off for two hours before ESS is displayed again. For all eight (8) ESS questions, the keypad Up/Down buttons will be used to scroll through the possible answers (0, 1, 2, or 3), and the Select button will be used to enter your answer and advance sequentially through the process. The eight (8) ESS questions that are to be answered and the scale for your answers of 0 to 3 are provided on the next page and in a separate booklet. The questions are to be referenced as you proceed through the ESS survey in steps 1 to 4 below. The question number is referenced on the AutoAdjust CPAP LCD display.

If the ESS is enabled and due for completion, an ESS prompt will be shown on the LCD display when the blower is turned on **Figure 12**. In addition, the LCD back light will turn on and several short beeps will be sounded from the audible indicator.

1. With the display as shown in **Figure 12**, press the Select button to proceed to ESS Q1. The display shown in **Figure 13** references Question number 1, "Sitting and reading." See questions (situations) on the next page.
2. Use the Up/Down arrow buttons to display the most appropriate number as it relates to you for the situation.
3. Press the Select button to enter your answer and advance to the next question.
4. Repeat steps 2 and 3 until you have answered all eight (8) questions of the ESS. The total will be displayed once all of the questions are answered **Figure 14**. If "? ?" is displayed, then one or more of the questions has not been answered. **NOTE**—Record the date and total into the chart on page 2 of the ESS booklet. If instructed to do so by your homecare provider, complete the ESS Reply Card and mail it to your homecare provider.
5. Press the Select button to scroll past the Epworth Total. An Epworth "Finished" prompt will be displayed **Figure 15**.
6. Use the Up/Down buttons to display YES or NO. If it is necessary for you to change or review your answers, press the Select button with NO on the display and return to the questionnaire. If you are finished, select YES on the display, press the Select button and the display will return to the "Act Pres" (Actual Pressure) reading.

NOTE—The AutoAdjust CPAP will operate throughout the ESS assessment. The blower ON/OFF and Delay keypad buttons will continue to function regardless of the ESS prompts. If you do not answer the ESS, it will remain on the display for 15 minutes before timing out and being removed. Any keypad activity will reset the 15-minute time-out period. Turning the blower OFF and then back ON will temporarily skip the questionnaire; the blower must be off for two hours before ESS will be displayed again.

E	p	w	o	r	t	h	
S	t	a	r	t	>	>	

Figure 12

E	S	S		Q	1		
		*					

Figure 13

E	p	w	o	r	t	h	
T	o	t	a	l	=	X	X

Figure 14

F	i	n	i	s	h	e	d
		y	e	s			

Figure 15

Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**The Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**

How likely are you to doze off or fall asleep in the following situations, in contrast to feeling just tired? This refers to your usual way of life in recent times.

Even if you haven't done some of these things recently try to work out how they would have affected you. Use the following scale to choose the most appropriate number for each situation:

0 = would never doze

1 = slight chance of dozing

2 = moderate chance of dozing

3 = high chance of dozing

It is important that you answer each question as best you can.

SITUATION	CHANCE OF DOZING (0-3)
1. Sitting and reading	_____
2. Watching TV	_____
3. Sitting, inactive in a public place (e.g. a theater or a meeting)	_____
4. As a passenger in a car for an hour without a break	_____
5. Lying down to rest in the afternoon when circumstances permit	_____
6. Sitting and talking to someone	_____
7. Sitting quietly after a lunch without alcohol	_____
8. In a car, while stopped for a few minutes in the traffic	_____

THANK YOU FOR YOUR COOPERATION

© M. W. Johns 1997

Used with the permission of Dr. Murray W. Johns

TRAVEL INFORMATION

This unit is equipped with a universal power supply capable of accepting line voltages of 100-240V~ 50/60Hz and 120V~ 400Hz. 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 DeVilbiss CPAP line cord configured for that particular country and substitute it for the line cord supplied with your AutoAdjust CPAP. Operate unit as normal.

NOTE—Your home medical equipment provider has set your prescription pressure based on your prescription. The AutoAdjust CPAP has onboard automatic altitude compensation. Therefore, no adjustments for altitude are required.

DC Operation of the 9054

The 9054 Series DeVilbiss AutoAdjust CPAP can be operated from a 12V DC power source in a motor home, recreational vehicle or boat provided that the appropriate power inverter has been installed. Connect the DeVilbiss AutoAdjust CPAP to the inverter. The appropriate power rating of the inverter should be at least 120 watts. There are no switches or fuses to change for DC operation. Do not use the AutoAdjust CPAP in a moving vehicle.

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.

▲ WARNING

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

▲ WARNING

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

1. Press the ON/OFF button on the keypad to start the blower. 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 AutoAdjust 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 16**).
4. If the AutoAdjust CPAP is to be left for an extended period of time, shut off the oxygen flow. Do not leave the oxygen source unattended.

▲ 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 units.

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. If this occurs, do not use the unit. Contact your provider for service.

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.
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 and cleaned as necessary. The filter is located in the rear of the unit (**Figure 17**).
2. To clean, 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

Clean according to the manufacturer's instructions.

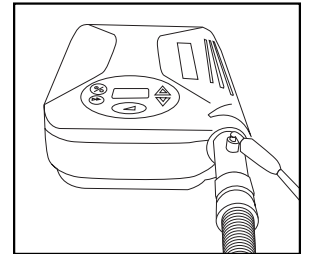


Figure 16

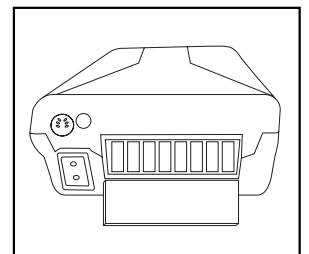


Figure 17

RECOMMENDED MAINTENANCE INTERVAL FOR THE EQUIPMENT OWNER

▲ DANGER

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

Pressure– Check outlet pressure once per year or as needed with a calibrated gauge, calibrate unit if the difference between the set and actual pressures is $> \pm 0.5$ cmH₂O

Standard Filter– Check filter daily, clean if necessary. It is recommended that the filter be replaced every 6 months or if it is damaged. The standard filter is designed to filter particles larger than 3.0 microns in size. The AutoAdjust CPAP must have the standard filter in place during operation.

Optional Fine Particle Filter– Check filter daily, replace if dirty. Replace every 30 days or if damaged. The 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 AutoAdjust CPAP air intake with the standard filter placed over the fine particle filter.

TROUBLESHOOTING

NOTE–DeVilbiss 9054 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. Check if receptacle operated by a switch. Firmly attach power cord.
Unit display shows E05 error.	<ol style="list-style-type: none"> Unit operated with outlet and/or mask exhalation port blocked (no leak flow). Unit calibration incorrect. 	<ol style="list-style-type: none"> Remove occlusion, then turn unit off, unplug it, plug it back in, and turn it on. Contact your Sunrise Medical provider or authorized service center.
Unit display shows any other error code.	<ol style="list-style-type: none"> Unit malfunction. 	<ol style="list-style-type: none"> Contact your Sunrise Medical provider or authorized service center.
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. Mask clogged. 	<ol style="list-style-type: none"> Clean or replace the air filter. Move unit away from loose material. Check mask for obstructions.
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, or contact your Sunrise Medical provider. 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 DeVilbiss CPAP humidifier; see page 7. 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.

WARRANTY

The 9054 series AutoAdjust 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 800-263-3390

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: AutoAdjust CPAP
Type, Model: DeVilbiss® 9054 series

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

Class: IIa, Rule 2
Quality System Standards Applied: ISO9001/ISO13485

Notified Body RWTÜV**MDD Annex II Applied**

Safety Standards Applied: IEC 601-1/EN60601-1
ISO17510-1:2002(E)

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

Authorized Representative: 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.



AVISOS DE PRECAUCIÓN IMPORTANTES

Siempre que se utilicen aparatos eléctricos deben seguirse unas precauciones básicas de seguridad. Lea todas las instrucciones antes de usar este aparato. La información importante se destaca con estos términos:

▲ PELIGRO información de seguridad urgente para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

▲ ADVERTENCIA información de seguridad importante para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves.

PRECAUCIÓN Información para evitar daños al producto.

NOTA información a la cual usted debe prestar especial atención.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE APARATO.

▲ PELIGRO

- Riesgo de electroshock – No lo use mientras se baña.
- Riesgo de electroshock – No lo ponga ni lo deje caer en agua o cualquier otro líquido.
- Riesgo de electroshock – No intente abrir ni quitar el gabinete; no tiene componentes internos a los cuales el usuario pueda brindar servicio. Si necesita servicio técnico, lleve el producto a un proveedor cualificado de Sunrise Medical o a un centro de servicio autorizado. Abrir o alterar el producto anulará la garantía.

▲ ADVERTENCIA

- Esta unidad CPAP AutoAdjust debe usarse solamente con las mascarillas recomendadas por Sunrise Medical o su proveedor médico. 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 AutoAdjust 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 AutoAdjust no está funcionando, el aire exhalado puede volver a respirar. El volver a respirar el aire exhalado durante más de varios minutos puede, bajo algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de las unidades CPAP.
- Este no es un dispositivo para mantener la vida, está hecho para usarse con adultos que respiran espontáneamente.
- Para evitar un electroshock, siempre desenchufe el cable del tomacorriente mientras lo limpia.

PRECAUCIÓN

- El conector circular DIN localizado en la parte posterior del CPAP AutoAdjust Modelo 9054 se utiliza para sujetar los accesorios externos al producto. El conector DIN debe usarse solamente con accesorios aprobados por Sunrise Medical que cumplen con la norma IEC 60601-1 o una norma de seguridad apropiada.
- No coloque esta unidad CPAP AutoAdjust cerca de otros equipos o aparatos que crean o atraen campos electromagnéticos. Colocar la unidad en campos electromagnéticos mayores de 10 V/m puede afectar su funcionamiento. Como ejemplo de dicho equipo podemos citar los desfibriladores, el equipo de diatermia, los teléfonos móviles o celulares, las radios CB, los juguetes con radiocontrol, los hornos microondas, etc.
- 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. Si ocurre esto, no utilice la unidad. Póngase en contacto con el proveedor para obtener servicio.
- No coloque el CPAP AutoAdjust en un lugar donde puedan darle un golpe o tropezarse con el cable.
- Solamente los humidificadores DeVilbiss son compatibles con el CPAP AutoAdjust Modelo 9054 de DeVilbiss. No lo utilice con ningún otro tipo de humidificadores.

▲ ADVERTENCIA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE OXÍGENO

- El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras utiliza el equipo CPAP AutoAdjust con oxígeno suplementario. No lo use cerca de objetos calientes o que despidan chispas, ni cerca de llamas.
- Siempre encienda primero la unidad CPAP AutoAdjust antes de abrir la llave de paso del oxígeno y corte el suministro de oxígeno antes de apagarla.
- El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico.
- El CPAP AutoAdjust no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

PRECAUCIÓN

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

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES.

INTRODUCCIÓN

Indicaciones

El Equipo CPAP AutoAdjust RPM™ DeVilbiss® serie 9054 está diseñado para su uso en el tratamiento de la apnea obstructiva nocturna en adultos (más de 66 lb/33 kg).

¿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.

Funcionamiento del equipo CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss

El equipo AutoAdjust RPM DeVilbiss 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, permitiendo un sueño sin interrupciones. El equipo AutoAdjust RPM DeVilbiss está diseñado para ofrecer esta terapia de forma silenciosa y cómoda, de modo que el sueño cumpla con su función restauradora y tonificante. El sistema CPAP nasal AutoAdjust RPM DeVilbiss permite un ajuste automático de la presión del aire controlando su flujo y compensándolo según sus necesidades. La función AutoAdjust detecta los ronquidos y los cambios en el flujo respiratorio y ajusta de forma permanente las presiones de CPAP en relación a estos cambios. AutoAdjust aumenta las presiones de CPAP cuando se detecta una determinada frecuencia de ronquidos o de flujo respiratorio y disminuye la presión de CPAP durante períodos de sueño en los que no se detectan ronquidos o flujos respiratorios anormales. Los cambios en el perfil de la presión son graduales para evitar que se altere la arquitectura del sueño, pero responden eficazmente a los acontecimientos respiratorios que requieran ajustes de presión.

PARTES IMPORTANTES (Figuras 1, 2, 3)

- A. Teclado/Pantalla LCD (ver Figura 3 para definición de símbolo LCD)
- B. Puerto de salida
- C. Funda para transporte (no se muestra)
- D. Filtro de entrada de aire
- E. Conector de CA
- F. Conector DIN
- G. Cable (compruebe que la configuración se corresponde con el tomacorriente)

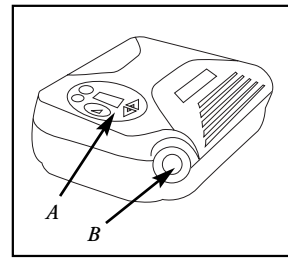


Figura 1

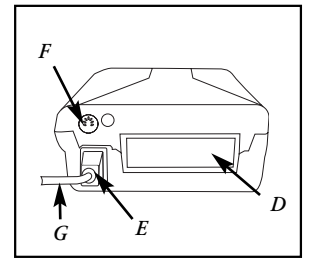


Figura 2

ACCESORIOS/PIEZAS DE REPUESTO (Figura 4)

1. Humidificador CPAP	9100D
2. Calentador del Humidificador	Serie 9200
3. Mascarilla DeVilbiss® FlexAire™	9353D
Mascarilla Superficial DeVilbiss FlexAire	9353S
Mascarilla DeVilbiss Serenity™	9352D
Mascarilla Superficial DeVilbiss Serenity	9352S
Mascarilla de Gel DeVilbiss Serenity	9352G
Mascarilla de Gel Superficial DeVilbiss Serenity	9352GS
4. Filtro de Entrada de Aire (4/paquete)	8000D-602
5. Filtro de Partículas Finas Opcional	8000D-603
6. Adaptador de Oxígeno	7353D-601
7. Tubo de 6 pies y 22 mm (no se muestra)	7351D-616
8. Oxímetro (opcional) (no se muestra)	9054D-693
Cable Y de oxímetro (no se muestra)	9054D-691
Sensores de dedo para oxímetro (no se muestra)	varios

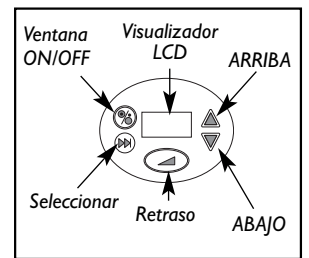


Figura 3

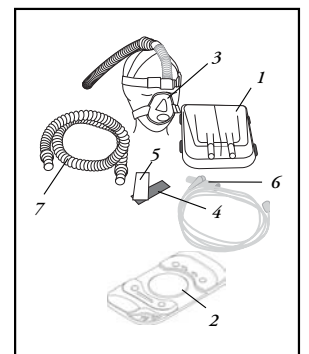


Figura 4

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

NOTA—El filtro estándar de entrada de aire está diseñado para filtrar partículas cuyo tamaño es mayor de 3 micras. El CPAP AutoAdjust debe tener colocado el filtro estándar cuando está en funcionamiento. Se recomienda reemplazar el filtro cada 6 meses o si está dañado.

NOTA—El Filtro de Partículas Finas Opcional está diseñado para filtrar partículas cuyo tamaño es mayor de 0,3 micras. El filtro de partículas finas está colocado en la zona del filtro de entrada de aire del CPAP AutoAdjust 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 sucio o dañado.

DESEMBALAJE DEL CPAP AUTOADJUST 9054

Asegúrese de tener las siguientes piezas:

- CPAP AutoAdjust Modelo 9054
- Tubo de 6 pies de longitud y 22 mm de diámetro
- Guía de Instrucciones
- Cable apropiado para el tomacorriente de la pared
- Funda para transporte

Otros Componentes Requeridos

- Necesitará una mascarilla nasal del CPAP de Sunrise Medical o una recomendada por su proveedor médico.

Accesorios Opcionales (Figura 4)

- Guía de Escala de Somnolencia Epworth (ESS)
- Humidificador DeVilbiss Cool Passover Modelo 9100D
- Calentador del Humidificador DeVilbiss Modelo Serie 9200

ENSAMBLADO DE SU CPAP AUTOADJUST

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

1. Coloque el CPAP AutoAdjust sobre una superficie estable.

NOTA—Asegúrese de que la unidad esté alejada de salidas de calefacción, radiadores, cortinas y colchas, para no obstruir la entrada de aire.

2. Enchufe el cable al conector de la parte posterior de la unidad **Figura 2**.
3. Enchufe el otro extremo del cable al tomacorriente de la pared.
4. Prepárese para utilizar la mascarilla, siguiendo la guía de instrucciones de la mascarilla.
5. Conecte un extremo del tubo a la mascarilla y el otro extremo al puerto de salida del CPAP AutoAdjust **Figura 5**.

NOTA—Ciertos tubos tienden a retorcerse, impidiendo que el flujo de aire llegue a la mascarilla. Use únicamente un tubo de 6 pies y 22 mm de diámetro con superficie interna lisa y de los que no se retuercen.

6. Si esta utilizando un humidificador DeVilbiss serie 9100, arme el sistema siguiendo las instrucciones proporcionadas con el humidificador DeVilbiss. Pulse la tecla Seleccionar del teclado hasta que aparezca Humificador 9100 en la pantalla. Utilice los botones de dirección Arriba o Abajo para cambiar el parámetro a Conectado, **Figura 6**. Si no puede cambiar el parámetro, comuníquese con su proveedor médico.

NOTA—Solamente el humidificador 9100D de DeVilbiss y los calentadores de la serie 9200 son compatibles con el CPAP AutoAdjust serie 9054 de DeVilbiss. Otros sistemas humidificadores pueden impedir que la función AutoAdjust detecte los ronquidos.

Oxímetro Opcional

7. Si utiliza un oxímetro, remítase a las instrucciones de ensamblaje suministradas.

FUNCIONAMIENTO NORMAL DE SU CPAP AUTOADJUST.

1. Póngase la mascarilla y apriete el botón ON/OFF del teclado para encender el ventilador **Figura 3**. La presión de la mascarilla alcanzará la presión prescrita. Si no enciende la unidad utilizando el botón ON/OFF, se encenderá automáticamente tras respirar varias veces con la mascarilla puesta. En ese momento verá uno de los cuatro parámetros en el visualizador:

Presión Real Fig. 7: Es la presión real mostrada mientras se respira con el aparato. **NOTA**—Debido a las fluctuaciones que se producen al respirar, la presión real variará con las respiraciones.

Epworth (opcional) Fig. 8: Representa la Escala de Somnolencia Epworth (ESS). Es una medida de somnolencia que se mostrará periódicamente. Siga las instrucciones de la sección Epworth en la página 21 de esta Guía de Instrucciones.

Revisión de la Mascarilla (opcional) Fig. 9: Le recuerda que deben limpiarse las mascarillas regularmente y cambiarse de forma periódica. Apriete cualquier botón para aceptar la notificación.

Revisión del Filtro (opcional) Fig. 10: Le recuerda que deben limpiarse los filtros regularmente y cambiarse de forma periódica. Apriete cualquier botón para aceptar la notificación.

2. Coloque y ajuste la posición de la mascarilla sobre la cara siguiendo las instrucciones de la mascarilla **Figura 11**.

NOTA—El CPAP AutoAdjust funcionará normalmente y ajustará la presión de acuerdo con la presión prescrita del CPAP, incluso si no ha aceptado la notificación de "Revisión de la Mascarilla" (si procede) y/o "Revisión del Filtro" (si procede), o si no ha completado la escala de somnolencia "Epworth" (si procede). Una vez que se han aceptado las notificaciones de "Revisión de la Mascarilla," y/o "Revisión del Filtro", o se ha completado la escala de somnolencia "Epworth", el visualizador mostrará la presión real "Act Pres."

NOTA—El CPAP AutoAdjust de la serie 9054 se apagará si se quita la corriente o se desconecta. Cuando se reinicie la corriente, volverá a su estado anterior de encendido o apagado al cabo de 2 segundos.

3. Si tiene dificultad para dormirse con la presión al nivel prescrito:

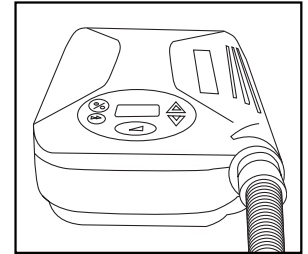


Figura 5

9	1	0	0		H	u	m
A	t	t	a	c	h	e	d

Figura 6

P	r	e	s		A	c	t
X	X	.	X		c	m	H

Figura 7

E	p	w	o	r	t	h	
I	n	i	c	i	o	>	>

Figura 8

M	a	s	c	a	r	i	l
R	e	v	i	s	a	r	

Figura 9

F	i	l	t	r	o		
R	e	v	i	s	a	r	

Figura 10

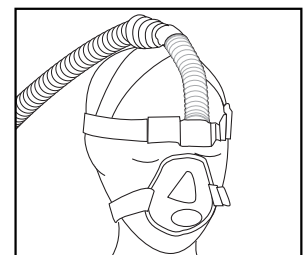


Figura 11

* en el modo CPAP, pulse el botón de Demora del teclado y la presión permanecerá en un nivel bajo durante un intervalo de tiempo prefijado intervalo de tiempo Usted puede repetir el tiempo de demora apretando de nuevo el botón si no se ha dormido durante el primer periodo de demora.

NOTA—Su proveedor ya ha prefijado un Tiempo de Demora en la unidad. El Tiempo de Demora puede variar de 0 a 45 minutos en incrementos de 5 minutos. Para cambiar: desplácese a Demora utilizando el botón Seleccionar y utilice los botones Arriba/Abajo para seleccionar el tiempo de demora. Si no pudiera cambiar el tiempo de demora, será porque su proveedor ha bloqueado este parámetro.

* En el modo AutoAdjust, pulse el botón Demora del teclado y la presión disminuirá hasta el límite inferior.

NOTA—Su proveedor ya ha prefijado una Demora AutoAdjust en la unidad. El Tiempo de demora puede variar de 0 a 240 minutos en incrementos de 10 minutos.

4. Si se quita la mascarilla durante la noche, el CPAP AutoAdjust dejará automáticamente de suministrar presión. Si está activada la función Alerta de Mascarilla, se oirá una alerta durante 20 segundos. Pulsando cualquier botón del teclado esta alerta se silenciará. Pulsando cualquier botón por segunda vez, se borrará dicha alerta de la pantalla. Cuando vuelva a colocarse la mascarilla y empiece a respirar, el CPAP AutoAdjust se pondrá en funcionamiento. Si lo desea, puede utilizar de nuevo la función de Demora para volver a dormirse.

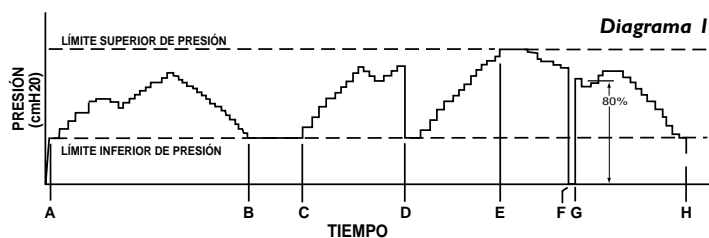
NOTA—Una fuerte fuga en el sistema activará la Alerta de Mascarilla. Si se corrige la causa, tanto la alerta visible como la sonora se cancelarán y reajustarán.

5. Quite la mascarilla por la mañana y apriete el botón ON/OFF del teclado para APAGAR el ventilador. Si no aprieta el botón ON/OFF, la función de apagado automático APAGARA el ventilador. Si la Alerta de Mascarilla esta activada, se oirá una alerta de 20 segundos durante el periodo de apagado. Si aprieta cualquier botón del teclado podrá cancelar dicha alerta.

FUNCIONAMIENTO DE AUTOADJUST

El sistema CPAP AutoAdjust RPM de DeVilbiss ofrece ajuste automático de la presión. El dispositivo está equipado con un neumotacómetro que monitoriza la señal del flujo de aire a fin de identificar cualquier restricción de flujo o episodios de ronquidos generalmente asociados a acontecimientos respiratorios. El dispositivo CPAP AutoAdjust RPM de DeVilbiss ha sido diseñado para minimizar estas restricciones de flujo que a menudo alteran o fragmentan el sueño mediante el aumento automático de la presión en presencia de acontecimientos respiratorios. Sunrise Medical ha desarrollado un algoritmo propio para el control del ajuste de la presión basado en la densidad y tipos de acontecimientos.

Los cambios en el perfil de la presión son graduales para evitar que se altere la arquitectura del sueño, pero responden eficazmente a los acontecimientos respiratorios que requieran ajustes de presión. El dispositivo, además, reduce la presión en las vías respiratorias para intentar minimizar el suministro promedio de presión administrado durante la noche. Consulte al **Diagrama 1** que ilustra un perfil de presión típico y estados operativos asociados.



- A) Se detecta que el ventilador está encendido o que hay respiración, se aumenta la presión hasta el límite inferior prescrito.
- A-B) La unidad advierte acontecimientos respiratorios y ajusta la presión.
- B-C) La presión vuelve al límite inferior a medida que disminuyen los acontecimientos. (Nota-La presión no puede ser menor que el límite inferior).
- C-D) Cuando vuelven a surgir los acontecimientos respiratorios, la presión se ajusta automáticamente para reducir el número de éstos.
- D) Al pulsar el botón Demora en la parte delantera de la unidad, la presión disminuye hasta el límite inferior. Esto permite reducir la presión y reanudar el sueño con mayor facilidad.
- D-E) La unidad AutoAdjust detecta los acontecimientos respiratorios y ajusta automáticamente el nivel de la presión.
- E) Se produjo un aumento automático de la presión, alcanzando el límite superior prescrito para el producto. (Nota-La presión no puede exceder el límite superior independientemente de los acontecimientos.)
- F) La unidad CPAP AutoAdjust ha detectado la ausencia de la mascarilla y ha apagado el ventilador.
- G-H) Se han detectado señales de respiración en la mascarilla y la unidad ha reanudado su funcionamiento normal. Cuando se detecta respiración antes de que transcurra un minuto de quitarse la mascarilla, la presión se eleva al 80% del nivel anterior. Si esto sucede después de un minuto, la presión se eleva al límite inferior.
- H) La unidad se apaga.

MODOS Y FUNCIONES OPERATIVAS ADICIONALES

El Menú de la pantalla—Con el ventilador encendido, apriete el botón Seleccionar del teclado para desplazarse por las opciones de la pantalla. Su unidad no las mostrará todas. Algunas son opcionales, dependiendo de lo que haya seleccionado su médico y/o el proveedor de equipo médico a particulares. La siguiente tabla muestra las opciones que se pueden ver y describe la función asociada a cada opción. Observe que los Textos visualizados son ejemplos únicamente.

Opción	Ejemplos de Texto Visualizados	Descripción	Rango	Comentarios
Presión Real	Pres Act 20.0 cmH	Presión real de la mascarilla calculada a partir del flujo y la presión.	3-20 cmH ₂ O	El valor visualizado puede variar ligeramente con respecto a su prescripción según las condiciones de funcionamiento.
Gráfica de Barras de Conf.	Cumpl % 70	La gráfica de barras se muestra para proporcionar información sobre el uso del aparato. La gráfica cubre los últimos 30 días de funcionamiento (rodando cada 30 días).	0-100%	El valor mostrado es su tiempo de uso real comparado con el tiempo que debe utilizar el CPAP AutoAdjust.
SpO ₂ /Ritmo cardíaco (PR)	SpO ₂ 95 FP 80	Si se utiliza un oxímetro, se visualizarán los valores de SpO ₂ y PR.	0-100 18-300 pulsaciones/min	Se verá *** para ambos valores si la conexión es defectuosa o si la sonda no está conectada adecuadamente.
Presión CPAP	CPAP 20,0 cmH	Parámetro de prescripción – ésta se mostrará solamente si utiliza su CPAP AutoAdjust en el modo CPAP.	3-20 cmH ₂ O, en incrementos de 0,5 cm.	Su proveedor programará la prescripción CPAP para su CPAP AutoAdjust.
Límite Superior de Presión (UPL)	Lím sup. 15,0 cmH	Parámetro de prescripción – presión máxima de AutoAdjust (modo AutoAdjust).	LPL a 20 cmH ₂ O, en incrementos de 0,5 cm.	Su proveedor programará la prescripción de UPL para su CPAP AutoAdjust.
Límite Inferior de Presión (LPL)	Lím inf 5,0 cmH	Parámetro de prescripción – presión mínima de AutoAdjust (modo AutoAdjust).	3,0 cmH ₂ O hasta UPL, en aumentos de 0,5 cm	Su proveedor programará la prescripción de LPL para su CPAP AutoAdjust.
Tiempo de Demora AutoAdjust	Retraso 10 min.	Parámetro de tiempo de demora seleccionable	0-240 minutos en incrementos de 10 minutos	Su proveedor ha programado el valor de demora.
Tiempo de Demora de CPAP	Retraso 10 min.	Parámetro de tiempo de demora seleccionable en el modo CPAP.	0 a 45 minutos en incrementos de 5 minutos	Puede seleccionar la demora que desee utilizando los botones Arriba/Abajo, si el proveedor ha desbloqueado este parámetro.
Presión de Demora de CPAP	Pres Ret 4,0 cmH	Presión durante la demora en el modo CPAP.	3 cmH ₂ O hasta CPAP, en incrementos de 0,5 cm	Su proveedor ha programado el valor de presión de demora.
Activar Alerta Masc.	Alrt Msc Activado	Indica si está activada o desactivada la función de alerta sonora de mascarilla de 20 segundos.	Activada o Desactivada	La alerta de mascarilla puede activarse o desactivarse utilizando los botones Arriba/Abajo, a menos que el proveedor haya bloqueado esta alerta.
Humidif. Presente	Hum 9100 Adjunto	Indica que se ha conectado un humidificador DeVilbiss al CPAP.	Conectado o Quitado	La indicación de conectado o quitado del humidificador puede cambiarse utilizando los botones Arriba/Abajo, a menos que el proveedor haya bloqueado este parámetro.
Medidor de Cumplimiento	Hr Cumpl 123456.7	Número total de horas que el CPAP AutoAdjust ha detectado respiración.	N / D	
Contador Horario	Hr Total 123456.7	Número total de horas que ha estado ENCENDIDO el ventilador del CPAP AutoAdjust.	N / D	
Versión Firmware	Firmware M5 VO.17	Muestra la versión del firmware instalada.	N / D	
Número de Serie	N° Serie GD000001	Muestra el número de serie de la unidad CPAP AutoAdjust.	N / D	
Selección de Idioma	Idioma Español	Muestra el idioma seleccionado para la pantalla LCD.	Hasta 15 selecciones	El idioma de la pantalla puede cambiarse utilizando los botones Arriba/Abajo, a menos que el proveedor haya bloqueado el idioma.

Las siguientes indicaciones de la pantalla no están en el menú de desplazamiento, pero son opciones normales de la pantalla de funcionamiento:

Opción	Texto Visualizado	Descripción	Rango	Comentarios
Escala de Somnolencia Epworth (solo vista de forma periódica)	Epworth Inicio >>	Escala de Somnolencia Epworth del Paciente – ver la descripción de cómo se utiliza el cuestionario de Escala de Somnolencia Epworth en la "Escala de Somnolencia Epworth" de la página 20.	N / D	Su proveedor puede activar esta función, y puede ser la primera opción visualizada de forma periódica.
Notificación de Revisión del Filtro (solo vista de forma periódica)	Filtro Revisar	Esta pantalla le recuerda que debe revisar el filtro de entrada. Ver la sección de "Limpieza" en la página 22.	N / D	Su proveedor puede activar esta función, y puede ser la primera opción visualizada de forma periódica.
Notificación de Revisión de la Mascarilla (solo vista de forma periódica)	Mascaril Revisar	Esta pantalla le recuerda que debe revisar la condición de su mascarilla. Ver las instrucciones que vienen con la mascarilla.	N / D	Su proveedor puede activar esta función, y puede ser la primera opción visualizada de forma periódica.
Indicación Ventilador OFF	APAGADO	Indicación de que el tomacorriente de CA está conectado pero el ventilador está APAGADO	N / D	
Indicación Retraso ON	Retraso ENCENDID	Informa al usuario de que el retraso está funcionando (activo)	N / D	

El CPAP AutoAdjust funcionará (terapia CPAP AutoAdjust o de presión constante) mientras las alertas de Epworth, mascarilla o filtro estén visualizadas. Los botones de ventilador ON/OFF y Demora del teclado continuarán funcionando independientemente de los mensajes de alerta.

EPWORTH SLEEPINESS SCALE®

NOTA—Por favor lea todas las instrucciones antes de proceder.

El cuestionario de Escala de Somnolencia Epworth (ESS) es una herramienta que se utiliza para valorar la somnolencia y el beneficio obtenido al utilizar el CPAP AutoAdjust regularmente. La unidad registrará y visualizará los resultados de la Escala de Somnolencia Epworth completada por un paciente a diferentes intervalos. El intervalo lo determina el proveedor del equipo médico a particulares y/o el médico. La sesión ESS puede encenderla o apagarla el proveedor médico durante la programación del aparato.

La Escala de Somnolencia Epworth (ESS) es una valoración de la somnolencia en ocho preguntas que tienen cuatro posibles respuestas numéricas para cada pregunta (0, 1, 2, ó 3).

Apagar y volver a encender el ventilador eludirá el cuestionario temporalmente; la unidad deberá estar apagada durante dos horas para que se muestre de nuevo la escala de somnolencia Epworth (ESS). Para las ocho (8) preguntas ESS, los botones ARRIBA/ABAJO del teclado se utilizarán para desplazarse por todas las posibles respuestas (0, 1, 2, ó 3), y el botón SELECCIONAR se utilizará para introducir su respuesta y avanzar por el proceso. Las ocho (8) preguntas ESS que se deben responder y la escala de sus respuestas de 0 a 3 se proporcionan en la página siguiente y en un librito aparte. Las preguntas se mencionan en los pasos siguientes del 1 al 4 mientras prosigue con el cuestionario ESS. El número de la pregunta aparece en el visualizador LDC del CPAP AutoAdjust.

Si la sesión ESS está activada en espera de completarse, se mostrará un mensaje ESS en el visualizador LCD cuando se encienda el ventilador **Figura 12**. Además se encenderá la luz trasera del LCD y se oírá varias veces un sonido corto y agudo en el indicador sonoro.

E	p	w	o	r	t	h	
I	n	i	c	i	o	>	>

Figura 12

1. Con el visualizador como se muestra en la **Figura 12**, apriete el botón SELECCIONAR para pasar a la pregunta ESS Q1. El visualizador mostrado en la **Figura 13** se refiere a la Pregunta Número 1, "Sentado leyendo." Ver preguntas (situaciones) en la página siguiente.

E	S	S		P	1		
			*				

Figura 13

2. Utilice los botones ARRIBA/ABAJO para visualizar el número más apropiado a su situación.

3. Apriete el botón SELECCIONAR para introducir su respuesta y pasar a la pregunta siguiente

4. Repita los pasos 2 y 3 hasta haber respondido las ocho (8) preguntas de la sesión ESS. El total aparecerá una vez que se hayan respondido todas las preguntas, **Figura 14**. Si se muestran dos signos "??", es porque no se ha respondido a una o varias de las preguntas. **NOTA**—Registre la fecha y el total en la gráfica de la página 2 del librito ESS. Si lo requiriera su proveedor, complete la Tarjeta de Respuesta ESS y envíesela por correo.

E	p	w	o	r	t	h	
T	o	t	a	l	=	X	X

Figura 14

5. Apriete el botón SELECCIONAR para desplazarse hasta sobrepasar el Total Epworth. Se mostrará el mensaje Epworth "Terminado" **Figura 15**.

F	i	n	a	l	i	z	a
		S	i				

Figura 15

6. Utilice los botones ARRIBA/ABAJO para visualizar SI o NO. Si necesita cambiar o revisar sus respuestas, apriete el botón SELECCIONAR, seleccione NO en el visualizador y regrese al cuestionario. Si ha terminado, seleccione SI en el visualizador, apriete el botón SELECCIONAR y el visualizador volverá a mostrar "Act Pres" (Presión Real).

NOTA—El CPAP AutoAdjust estará en funcionamiento durante la evaluación de la sesión ESS. Los botones de ventilador ON/OFF y Retraso del teclado continuarán funcionando independientemente de los mensajes de ESS. Si no responde a dicha sesión ESS, permanecerá en el visualizador durante 15 minutos antes de que acabe el tiempo y desaparezca. Cualquier tecla reactivará el periodo de fin de tiempo de 15 minutos. Apagar y volver a encender el ventilador eludirá el cuestionario temporalmente; el ventilador deberá estar apagado durante dos horas para que se muestre de nuevo la sesión ESS.

Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**The Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**

¿Qué probabilidades hay de que se adormezca o duerma en lugar de sentirse cansado en las siguientes situaciones? Se refiere a su modo de vida actual.

Aunque no haya realizado algunas de estas cosas recientemente intente imaginar como le podrían haber afectado. Utilice la escala siguiente para elegir el número más apropiado a cada situación:

- 0 = nunca me adormecería
- 1 = ligera posibilidad de adormecerme
- 2 = posibilidad moderada de adormecerme
- 3 = alta posibilidad de adormecerme

Es importante que responda a cada pregunta de la mejor manera posible.

SITUACION	POSIBILIDAD DE ADORMECERSE (0-3)
1. Sentado y leyendo	_____
2. Viendo la TV	_____
3. Sentado, inactivo en un lugar público (Ej. un teatro o una reunión)	_____
4. Como pasajero de un coche durante una hora sin descanso	_____
5. Tumbado descansando por la tarde cuando las circunstancias lo permiten	_____
6. Sentado y charlando con alguien	_____
7. Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	_____
8. En el coche, mientras estoy parado unos minutos a causa del tráfico	_____

GRACIAS POR SU COOPERACION

© M. W. Johns 1997

Utilizado con la autorización del Dr. Murray W. Johns

INFORMACIÓN PARA VIAJES

Esta unidad está equipada con un transformador universal capaz de aceptar voltajes de entrada de 100 a 240V~ 50/60Hz y 120V~ 400Hz. 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 para CPAP DeVilbiss configurado para tal país y sustituya con éste el cable proporcionado con su CPAP AutoAdjust. Utilice la unidad de manera normal.

NOTA—El proveedor de equipos médicos a domicilio le ha programado la presión basándose en su prescripción. El CPAP AutoAdjust Modelo 9054 dispone de un dispositivo que compensa la altitud automáticamente. Así pues no se necesita ajustar la altitud.

Funcionamiento CC del 9054

El CPAP AutoAdjust DeVilbiss serie 9094 puede enchufarse a un tomacorriente de 12V CC de un coche casa, una rulot o una barca, suponiendo que se haya instalado el conversor de corriente apropiado. Conecte el CPAP AutoAdjust de DeVilbiss al conversor. Conéctelo a un conversor con una energía de al menos 120 vatios. No hay que cambiar interruptores o fusibles con este tipo de funcionamiento CC. No utilice el CPAP AutoAdjust cuando el vehículo esté en marcha.

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.

▲ ADVERTENCIA

El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras utiliza el equipo CPAP AutoAdjust 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 AutoAdjust antes de abrir la llave de paso del oxígeno y corte el suministro de oxígeno antes de apagar el equipo.

1. Apriete el botón ON/OFF del teclado para encender el ventilador. Conecte el adaptador de oxígeno opcional (pieza N° 7353D-601) en el puerto de salida de la unidad. Siempre encienda el equipo CPAP AutoAdjust 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 16**).
4. Si piensa dejar desatendido el CPAP AutoAdjust durante un buen rato, apague el flujo de oxígeno. No deje nunca desatendida la fuente de oxígeno.

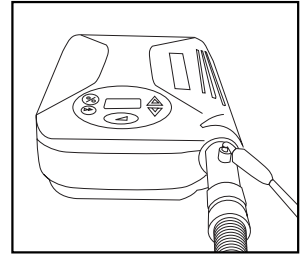


Figura 16

▲ ADVERTENCIA

El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico.

▲ ADVERTENCIA

El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico. 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 de doble nivel y CPAP.

LIMPIEZA

▲ ADVERTENCIA

Para evitar un electroshock, 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. Si ocurre esto, no utilice la unidad. Póngase en contacto con el proveedor para obtener servicio.

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 utilice alcohol ni soluciones que contengan alcohol para limpiar la unidad. Este tipo de productos de limpieza puede dañar el recinto de plástico. **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 y limpiar si es necesario. El filtro se encuentra en la parte posterior de la unidad (**Figura 17**).
2. Quite del marco el filtro de espuma sucio para limpiarlo.
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.

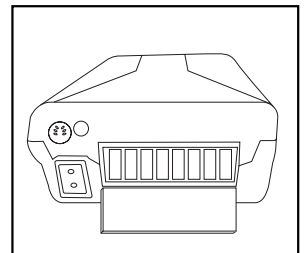


Figura 17

Mascarilla, Pieza para la Cabeza y Tubos

Limpie de acuerdo con las instrucciones del fabricante

INTERVALO DE MANTENIMIENTO RECOMENDADO PARA EL PROPIETARIO DEL EQUIPO

▲ PELIGRO

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

Presión– Compruebe la presión una vez al año o cuando sea necesario con un manómetro calibrado, calibre la unidad si la diferencia entre la presión predeterminada y la real es $> \pm 0.5$ cmH₂O.

Filtro estándar– Revise el filtro diariamente. Límpielo si es necesario. Se recomienda que el filtro sea reemplazado cada seis meses o antes si se encuentra dañado. El filtro estándar está designado para filtrar partículas cuyo tamaño es mayor de 3 micras. El CPAP AutoAdjust debe tener colocado el filtro cuando está en funcionamiento.

Filtro de Partículas Finas Opcional– Compruebe el filtro diariamente. Reemplácelo si está sucio. Reemplácelo cada 30 días o si está dañado. El Filtro de Partículas Finas Opcional está diseñado 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 AutoAdjust y el filtro estándar está colocado justo encima del filtro de partículas finas.

GUÍA DE DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

NOTA–La Serie 9054 de DeVilbiss no tiene componentes internos a los 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, inspeccione las posibles causas:

UNIDAD BASE		
Síntomas	Posibles Causas	Soluciones
La unidad no se enciende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad no está enchufada a un tomacorriente con corriente. 2. El cable de alimentación no está enchufado correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe la unidad a un tomacorriente con corriente. Revise que si tomacorriente funciona con un interruptor. 2. Enchufe el cable de la unidad de forma adecuada.
El visualizador de la unidad muestra el error E05	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad está funcionando con el puerto de salida y / o espiratorio de la mascarilla bloqueado (no hay flujo de fuga) 2. Calibración incorrecta de la unidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la obstrucción, luego apague la unidad, desenchúfela, enchúfela nuevamente y enciéndala. 2. Comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado.
El visualizador de la unidad muestra otro código de error	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal funcionamiento de la unidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado.
No hay flujo de aire cuando se enciende la unidad, el motor está funcionando.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro de aire puede estar obstruido por suciedad o por ropa de cama. 2. La mascarilla está tapada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Limpie o reemplace el filtro de aire. 1b. Aleje la unidad de materiales sueltos. 2. Busque obstrucciones en la mascarilla.
Se han dado síntomas de OSA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro de aire puede estar obstruido. 2. La presión de aire no es la correcta. 3. Han cambiado las condiciones que provocan la apnea durante el sueño. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie o reemplace el filtro del aire y aleje la unidad de cortinas, etc. 2. Comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado. 3. 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"> 1. La pieza para la cabeza está demasiado ceñida. 2. La mascarilla no es del tamaño correcto. 3. Se ha producido una reacción alérgica al material de la mascarilla. 4. La mascarilla está desgastada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Afloje la pieza para la cabeza. 2. Comuníquese con su proveedor de Sunrise Medical. 3. Comuníquese con su médico o con su proveedor de Sunrise Medical. 4. Reemplace la mascarilla.
Sequedad de nariz o garganta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La humedad de la habitación no es la apropiada. 2. La temperatura de la habitación es demasiado elevada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumente la humedad de la habitación o agregue un humidificador CPAP DeVilbiss, ver página 17. 2. Disminuya la temperatura de la habitación.
El flujo de aire proveniente del equipo está caliente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro de aire puede estar obstruido. 2. El filtro de aire y / o el puerto de aire pueden estar obstruidos. 3. El equipo está situado demasiado cerca de una salida de calefacción o de un radiador. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie o reemplace el filtro de aire. 2. Aleje la unidad del material que produce la obstrucción. 3. 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"> 1. Reacción al flujo de aire a presión, infección de los senos nasales o congestión nasal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deje de usar la unidad. Póngase en contacto con su médico.

SPECIFICATIONS

Dimensiones	4.0"H x 7.5"W x 10.8"D (10.2 cm. x 19.6 cm. x 26.2 cm.)
Peso	.181.6 Kg (3.8 lbs.) (1.7 Kg.)
Requisitos Eléctricos	.100-240V~, 50/60 Hz o 120V~, 400 Hz
Consumo máximo de energía	.65 vatios máx. de una fuente de CA
Rango de presión del CPAP AutoAdjust	.3-20 cmH ₂ O
Rango de Temperatura de Funcionamiento	.41°F a 104°F (5°C a 40°C)
Rango de Humedad de Funcionamiento	.0% a 95% HR sin condensación
Condiciones Atmosféricas de Funcionamiento	.Nivel del mar a 9,000 pies
Rango de Temperatura de Almacenamiento y Transporte	...-40°F a 158°F (-40°C a +70°C)
Rango de humedad para transporte y almacenamiento	...0% a 95% HR sin condensación
Presión Máxima Limitada	.20 cmH ₂ O bajo uso normal
Nivel de Sonido	.< 30 dBA
Especificaciones de Filtro	.Filtro estándar > partículas de 3 micras Filtro de Partículas Finas Opcional > partículas de 0,3 micras

Cantidades de flujo máximo

83 l/m	.a 6,5 cmH ₂ O (1/3 presión máx.)
134 l/m	.a 13 cmH ₂ O (2/3 presión máx.)
163 l/m	.a 20 cmH ₂ O (presión máx.)
Exactitud de presión	.± 0.5 cmH ₂ O

Oscilaciones de presión (cmH₂O de máx. a máx... a 500mL volumen, perfil de la onda senoidal)

Respiraciones por minuto	<u>10</u>	<u>15</u>	<u>20</u>
@ 6,5 cmH ₂ O	0.5	0.5	0.5
@ 13 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0
@ 20 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0

NOTA—Para resultados sobre pruebas extremas de regulación de presión estática y dinámica diríjase a la página Web de Sunrise Medical (www.sunrisemedical.com).

Garantía	.Limitada por dos años
Clasificación del equipo con respecto a protección contra electroshock	.Clase II <input type="checkbox"/>
Grado de protección contra electroshock	.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 nitroso.	
Modo de funcionamiento	.Continuo

Especificaciones Clínicas para Salidas Digitales

presión de la Mascarilla	.0 a 25.5 cmH ₂ O ± 0.5
Flujo del paciente	...-127 a +127 L/min. ± 10 L/min.
Flujo de fuga	.0 a ± 10 L/min.
Volumen total estimado	.0 a 1023 mL

NOTA—La Fuga y volumen total son aproximados. Se dan solamente a modo de referencia.

Oximeter Specifications

Registro de Datos	.Almacenamiento de 72 horas
Resolución	.1 muestra cada 4 segundos

GARANTÍA

Se garantiza que el equipo CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss Serie 9054 carece de defectos de mano de obra o 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 deba 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 Técnico de Sunrise Medical y solicite instrucciones:

EE.UU.: 800-333-4000, 814-443-4881

Canadá: 800-263-3390

Europa: 44-138-444-6688.

NOTA—Esta garantía no cubre el préstamo de una unidad, la compensación por los costos de alquiler incurridos mientras la unidad esté en reparación, ni los costos de mano de obra en los que se incurra para reparar o sustituir la(s) parte(s) defectuosa(s).

NO EXISTE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA. LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, INCLUYENDO LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁN LIMITADAS A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA Y, EN LA MEDIDA QUE LA LEY LO PERMITA, TODAS Y CADA UNA DE LAS GARANTÍAS QUEDAN EXCLUIDAS. ESTA ES LA ÚNICA COMPENSACIÓN Y RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, BAJO CUALQUIERA Y TODAS LAS GARANTÍAS QUE SE EXCLUYEN EN LA MEDIDA QUE LA EXCLUSIÓN SEA PERMITIDA POR LA LEY. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES EN LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA IMPLÍCITA, NI LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE EN SU CASO.

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante: Sunrise Medical
Dirección: Respiratory Products Division
 100 DeVilbiss Drive
 Somerset, Pennsylvania 15501-2125 EE.UU

Nombre del Producto: CPAP AutoAdjust
Tipo, Modelo: DeVilbiss® serie 9054

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

Clase: IIa, Regla 2
Normas de Calidad del Sistema Aplicadas: ISO9001/ISO13485

Cuerpo Notificado RWTÜV**Anexo II MDD Aplicado**

Normas de Seguridad Aplicadas: IEC 601-1/EN60601-1
 ISO17510-1:2002(E)

Acatamiento de EMC a: Directiva EMC 89/336/CEE
 IEC 801-2 al 5
 CISPR 11/EN55011

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

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



MISES EN GARDE IMPORTANTES

Des précautions de base sont à respecter chaque fois que l'on utilise un appareil électrique. Lire les instructions d'utilisation de l'appareil en entier avant tout emploi. Les informations importantes sont signalées par les mentions suivantes:

▲ DANGER Consignes de sécurité extrêmement importantes sur un danger pouvant entraîner des blessures graves ou mortelles.

▲ AVERTISSEMENT Consignes de sécurité importantes sur un danger pouvant entraîner des blessures graves.

ATTENTION Consignes de précaution pour éviter d'endommager l'appareil.

REMARQUE Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

LIRE LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'APPAREIL EN ENTIER AVANT TOUT EMPLOI.

▲ DANGER

- Danger d'électrocution – Ne pas utiliser l'appareil dans le bain.
- Danger d'électrocution – Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou dans un autre liquide.
- Danger d'électrocution – Ne pas ouvrir ou démonter le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, renvoyer l'appareil au prestataire autorisé Sunrise Medical ou à un centre de service agréé. Toute ouverture ou réparation de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.

▲ AVERTISSEMENT

- Cet appareil CPAP AutoAdjust ne doit être utilisé qu'avec les masques recommandés par Sunrise Medical ou par le prestataire de soins. Afin d'éviter de respirer à nouveau l'air expiré : 1) il ne faut utiliser de masque que si l'appareil CPAP AutoAdjust 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 AutoAdjust 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 AutoAdjust n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plus de quelques minutes, risque parfois de provoquer une asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils CPAP.
- Cet appareil n'est pas un équipement de maintien en vie ; il n'est destiné qu'à des patients adultes respirant spontanément.
- Pour éviter une électrocution, toujours débrancher l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.

ATTENTION

- La prise DIN située à l'arrière de l'appareil CPAP AutoAdjust modèle 9054 sert à brancher les accessoires externes. Elle ne peut être utilisée qu'avec des accessoires approuvés par Sunrise Medical, conformes aux normes IEC 60601-1 ou aux normes de sécurité applicables.
- Ne pas poser l'appareil CPAP AutoAdjust près d'autres dispositifs générant ou attirant des champs électromagnétiques. Le placer dans un champ électromagnétique de plus de 10 V/m risque de nuire à son fonctionnement. Exemples d'équipements de ce type : défibrillateurs, appareils de diathermie, téléphones cellulaires (portables), radios CB, jouets à télécommande radio, fours à micro-ondes, etc.
- Ne pas rincer l'appareil et ne jamais le plonger dans l'eau. Ne jamais laisser de liquide pénétrer dans l'appareil ou près des sorties d'air, des interrupteurs ou des filtres, car ceci risquerait de provoquer des dégâts mécaniques. Si une telle situation se produit, arrêter d'utiliser l'appareil. Faire réparer par le prestataire.
- Ne pas poser l'appareil CPAP AutoAdjust à un endroit où il risque d'être exposé à des chocs ou là où le cordon électrique risque d'entraîner une chute.
- L'appareil CPAP AutoAdjust DeVilbiss série 9054 ne doit être couplé qu'avec un humidificateur DeVilbiss de la série 9100. Ne pas utiliser d'humidificateur d'une autre marque.

▲ AVERTISSEMENT – EN CAS D'APPORT D'OXYGENE

- L'oxygène entretient la combustion. Pour éviter toute blessure, ne pas fumer lors de l'utilisation de l'appareil CPAP AutoAdjust avec un apport d'oxygène. Ne pas l'utiliser près des sources de chaleur, d'étincelles ou de flammes nues.
- Toujours mettre l'appareil CPAP AutoAdjust en marche avant d'ouvrir la circulation d'oxygène et couper l'oxygène avant d'arrêter l'appareil.
- Le débit de la source d'oxygène doit être spécifié par un médecin.
- L'appareil CPAP AutoAdjust ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

ATTENTION

- L'oxygène médical n'est fourni que sur ordonnance et ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin.

CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

INTRODUCTION

Indications

L'appareil CPAP AutoAdjust DeVilbiss 9054 RPM est destiné au traitement des patients adultes (de plus de 30 kg/66 lbs) souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

Qu'est-ce que l'apnée obstructive du sommeil ?

Une apnée obstructive du sommeil se produit lorsque les voies respiratoires supérieures se relâchent pendant le sommeil et se referment. Apnée vient du mot latin « apnea », qui signifie « sans souffle ». Les personnes souffrant d'apnée du sommeil s'arrêtent plusieurs fois de respirer durant leur sommeil et sont ainsi souvent victimes d'un état d'épuisement extrême. Une forte pression artérielle, une hypertrophie du cœur et des arythmies cardiaques sont des symptômes courants, ainsi qu'un manque de souffle et des ronflements bruyants. Dans un rapport de 1993, la Commission nationale américaine de recherche sur les troubles du sommeil a déclaré que près de 18 millions d'Américains présenteraient des signes et des symptômes d'apnée du sommeil.

Comment fonctionne le système CPAP AutoAdjust DeVilbiss RPM ?

L'appareil CPAP AutoAdjust envoie une pression positive continue d'air non invasive aux voies respiratoires supérieures, les aidant ainsi à rester ouvertes pendant le sommeil. Ceci réduit et même élimine les obstructions occasionnelles qui sont autant d'interruptions du sommeil. Le modèle AutoAdjust RPM DeVilbiss fournit ce traitement, en silence et dans des conditions confortables : le patient connaît ainsi de nouveau les bienfaits d'un sommeil réparateur. L'appareil CPAP AutoAdjust DeVilbiss nasal permet un ajustement automatique de la pression d'air grâce à la détection de votre flux d'air afin de répondre à vos besoins en compensant. La fonction AutoAdjust détecte les ronflements et les variations de flux respiratoire et ajuste de façon continue les pressions positives continues en fonction de ces changements. Elle augmente les pressions positives continues en cas de détection de ronflement ou d'un profil respiratoire spécifique et diminue ces pressions pendant les périodes de sommeil sans détection de ronflement ou de flux respiratoire anormal. Les changements de profil de pression sont progressifs afin d'éviter des réveils de l'architecture du sommeil, tout en étant rapides pour réagir aux événements respiratoires nécessitant des ajustements de pression.

PIÈCES PRINCIPALES (Figures 1, 2 et 3)

- A. Clavier / Affichage à cristaux liquides (Se reporter à la Figure 3 pour la définition des symboles du clavier)
- B. Orifice de sortie
- C. Mallette de transport (non illustrée)
- D. Filtre d'entrée d'air
- E. Prise électrique CA
- F. Prise D.I.N.
- G. Cordon d'alimentation (vérifier que les plots correspondent aux trous de la prise de courant)

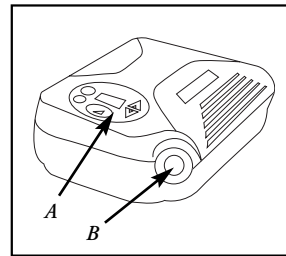


Figure 1

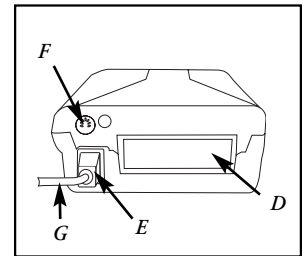


Figure 2

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE (figure 4)

1. Humidificateur CPAP	9100D
2. Réchauffeur d'humidificateur	série 9200
3. Masque FlexAire™ DeVilbiss®	9353D
Masque FlexAire™ DeVilbiss® large	9353S
Masque Serenity™ DeVilbiss	9352D
Masque Serenity DeVilbiss® large	9352S
Masque Serenity DeVilbiss® à gel	9352G
Masque Serenity DeVilbiss® à gel large	9352GS
4. Filtre d'entrée d'air (paquet de 4)	8000D-602
5. Filtre à particules fines facultatif	8000D-603
6. Adaptateur à oxygène	7353D-601
7. Tube de 1,8 m, D.I. 22 mm	7351D-616
8. Oxymètre (en option) (non montré)	9054D-693
Câble en Y pour oxymètre (non montré)	9054D-691
Capteurs de doigt pour oxymètre (non montrés)	divers

Se renseigner sur les autres types et tailles de masques DeVilbiss auprès du prestataire Sunrise Medical.

REMARQUE—Le filtre d'entrée d'air standard ne filtre que les particules de plus de 3 microns. Il doit se trouver sur l'appareil CPAP AutoAdjust pendant le fonctionnement de celui-ci. Il est conseillé de le remplacer tous les 6 mois ou dès qu'il est endommagé.

REMARQUE—Le filtre à particules fines facultatif sert à filtrer les particules de plus de 0,3 microns. Il se monte sur l'entrée d'air de l'appareil CPAP AutoAdjust, avec le filtre standard par-dessus. Il doit être remplacé tous les 30 jours ou s'il semble sale ou usé.

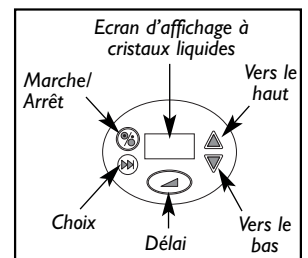


Figure 3

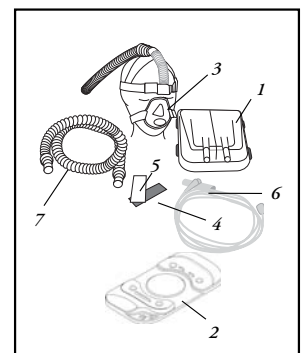


Figure 4

DÉBALLAGE DE L'APPAREIL CPAP AUTOADJUST 9054

Vérifier que les articles suivants ont bien été reçus :

- Appareil CPAP AutoAdjust modèle 9054
- Tube à air de 1,8 m de long, 22 mm de diamètre
- Instructions d'utilisation
- Cordon d'utilisation correspondant à la prise murale
- Mallette de transport

Autres articles nécessaires

- Le patient doit disposer d'un masque nasal CPAP de Sunrise Medical ou d'un autre masque recommandé par le prestataire de soins.

Accessoires facultatifs (Figure 4)

- Guide d'échelle de somnolence d'Epworth (ESS)
- Humidificateur à l'échape froid DeVilbiss 9100D
- Réchauffeur d'humidificateur DeVilbiss 9200

ASSEMBLAGE DU SYSTÈME CPAP AUTOADJUST

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

1. Poser l'appareil CPAP AutoAdjust sur un support stable.

REMARQUE—Tenir l'appareil éloigné des bouches d'aération, des radiateurs, des rideaux et des dessus-de-lit, afin d'éviter toute obstruction de l'orifice d'entrée d'air.

2. Brancher le cordon d'alimentation au dos de l'appareil. **Figure 2.**
3. Brancher l'autre extrémité sur une prise murale.
4. Préparer le masque selon son mode d'emploi.
5. Brancher un côté du tube à air sur le masque et l'autre sur l'orifice d'entrée d'air de l'appareil CPAP AutoAdjust.

Figure 5.

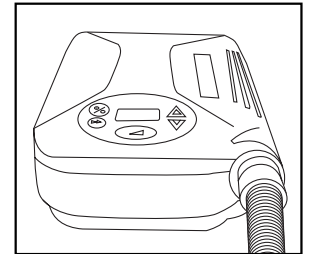


Figure 5

REMARQUE—Certains tubes tendent à se tordre, ce qui risque de couper l'arrivée d'air. Utiliser uniquement un tuyau de 1,80 m de long et de 22 mm de diamètre, à parois lisses, résistant à la torsion.

6. Si un humidificateur DeVilbiss de la série 9100 est ajouté, suivre son mode d'emploi pour assembler le système. Appuyer sur le bouton de choix jusqu'à ce que l'humidificateur 9100 s'affiche. Changer le réglage à l'aide des boutons de flèches montante ou descendante selon la **Figure 6**. En cas d'impossibilité de modification du réglage, contacter le prestataire de soins.

9	1	0	0		H	u	m
A	t	t	a	c	h	e	d

Figure 6

REMARQUE—L'appareil CPAP à deux niveaux DeVilbiss 9054 n'est compatible qu'avec les humidificateurs DeVilbiss 9100D et 9200. Ne pas utiliser d'humidificateur d'une autre marque.

Oxymètre en option

7. En cas d'utilisation d'un oxymètre, se reporter à la notice de montage qui l'accompagne.

P	r	e	s	.	m	e	s
X	X	.	X		c	m	H

Figure 7

FUNCTIONNEMENT NORMAL DE L'APPAREIL CPAP AUTOADJUST

1. Mettre le masque et appuyer sur le bouton de marche/arrêt du clavier pour démarrer le ventilateur. **Figure 3.** La pression à l'intérieur du masque monte jusqu'à la pression de réglage. Si le bouton de marche/arrêt n'est pas pressé, l'appareil démarre automatiquement après plusieurs respirations dans le masque. L'un des quatre réglages suivants doit apparaître sur l'écran.

Reg. Pres. Fig. 7 : Pression effectivement administrée à travers le masque. **REMARQUE** – Chaque respiration n'étant pas exactement la même, la pression varie également.

Epworth (facultatif). Fig. 8 : Echelle de somnolence d'Epworth (ESS). Mesure de somnolence pendant la journée. S'affiche à intervalles périodiques. Suivre les instructions de la page 31 sur le questionnaire d'Epworth.

Vérification du masque (facultatif). Fig. 9 : Rappel de nettoyage et de remplacement réguliers du masque. Appuyer sur n'importe quel bouton pour accuser réception.

Vérification des filtres (facultatif). Fig. 10 : Rappel de nettoyage et de remplacement réguliers des filtres. Appuyer sur n'importe quel bouton pour accuser réception.

2. Mettre le masque et l'ajuster selon les instructions qui l'accompagnent. **Figure 11.**

REMARQUE—L'appareil CPAP AutoAdjust fonctionne normalement et augmente la pression CPAP même si aucune réponse n'est donnée aux messages « Vérification du masque » et/ou « Vérification des filtres » ou si le questionnaire d'Epworth n'a pas été rempli. Quand le patient accuse réception de ces messages, l'écran affiche « Reg. Pres ».

REMARQUE—L'appareil CPAP AutoAdjust de la série 9054 s'arrête si le courant est coupé ou en cas de débranchement. Une fois que le courant est rétabli, l'appareil retourne à l'état précédent en moins de 2 secondes.

E	p	w	o	r	t	h	
D	é	m	a	r	r	e	r

Figure 8

M	a	s	q	u	e		
V	é	r	i	f	i	e	r

Figure 9

F	i	l	t	r	e		
V	é	r	i	f	i	e	r

Figure 10

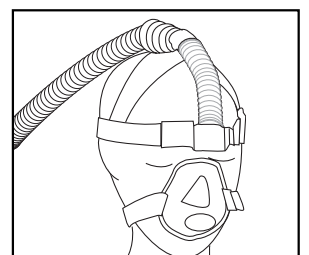


Figure 11

3. En cas de difficulté à s'endormir lorsque la pression est au niveau prescrit :

- * En mode CPAP, appuyer sur le bouton Délai sur le clavier pour que la pression reste à un niveau bas pour un pré réglage intervalle de temps. Le délai de montée en pression peut être redémarré en poussant de nouveau le bouton si le patient n'est toujours pas endormi après l'écoulement du premier délai.

REMARQUE—La durée du délai a été pré réglée par le prestataire. Elle peut être de 0 à 45 minutes, par intervalles de 5 minutes. Pour modifier le délai de montée en pression : Avec le bouton de choix, faire défiler l'écran jusqu'à Délai et se servir des boutons vers le haut et vers le bas pour choisir la durée désirée. Si le réglage ne peut pas être modifié, c'est qu'il a été verrouillé par le prestataire.

- * En mode AutoAdjust, appuyer sur le bouton Délai pour que la pression descende à sa limite inférieure.

REMARQUE – Le délai AutoAdjust a été pré réglé par le prestataire de soins. Elle peut être de 0 à 240 minutes, par intervalles de 10 minutes.

4. Si le patient quitte le masque pendant la nuit, l'appareil CPAP AutoAdjust s'arrête automatiquement. Si l'alarme de masque a été activée, une sonnerie retentit alors pendant 20 secondes. Appuyer sur n'importe quel bouton pour l'arrêter. Appuyer une deuxième fois sur le bouton pour éteindre l'indicateur d'alarme à l'écran. Lorsque le patient remet le masque et qu'il recommence à respirer dedans, l'appareil CPAP AutoAdjust redémarre. S'il le souhaite, le patient peut de nouveau utiliser le délai de montée en pression pour se rendormir.

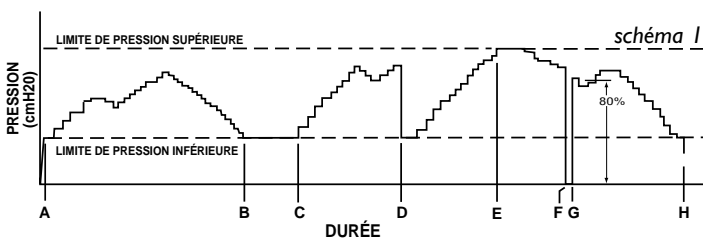
REMARQUE —Une fuite importante dans le système déclenche l'alarme de masque. Dès que le problème à l'origine de l'alarme est corrigé, l'indicateur visuel et la sonnerie s'éteignent et sont réinitialisés.

5. Au matin, quitter le masque et appuyer sur le bouton de marche/arrêt du clavier pour arrêter le ventilateur. La fonction d'arrêt automatique arrête le ventilateur si le patient omet d'appuyer sur le bouton de marche/arrêt. Une sonnerie de 20 secondes se déclenche pendant l'arrêt si l'alarme de masque est activée. Appuyer sur n'importe quel bouton pour l'éteindre.

FONCTIONNEMENT DE L'AUTOADJUST

Le système CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss permet un ajustement automatique de la pression. L'appareil est équipé d'un pneumotachymètre contrôlant le signal de flux d'air afin d'identifier les restrictions de flux et les épisodes de ronflement qui sont souvent associés aux événements respiratoires. L'appareil CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss a été conçu afin de minimiser ces restrictions de flux qui entraînent souvent un réveil et un sommeil fragmenté grâce à l'augmentation de la pression en présence d'événements respiratoires. Un algorithme exclusif de contrôle de la pression basé sur la densité et le type d'événement a été développé par Sunrise Medical.

Les changements de profil de pression sont progressifs afin d'éviter des réveils de l'architecture du sommeil, tout en étant rapides pour réagir aux événements respiratoires nécessitant des ajustements de pression. L'appareil réduit également la pression afin de minimiser la pression moyenne délivrée pendant la nuit. Voir le schéma 1 d'un profil de pression type et les états de fonctionnement associés.



- A) Activation du ventilateur ou détection de respiration, la pression est augmentée à la limite de pression inférieure prescrite.
- A-B) L'appareil détecte des événements respiratoires et ajuste la pression.
- B-C) La pression revient à la limite inférieure quand les événements deviennent moins fréquents. (Remarque-La pression ne peut être en dessous de la limite inférieure).
- C-D) Les événements respiratoires se reproduisent et la pression est automatiquement ajustée pour en réduire le nombre.
- D) L'activation du bouton de délai sur la façade de l'appareil fait descendre la pression à la limite inférieure. Ceci permet de réduire la pression et de faciliter le retour au sommeil.
- D-E) L'appareil AutoAdjust détecte les événements respiratoires et ajuste automatiquement le niveau de pression.
- E) La pression a été automatiquement augmentée et a atteint la limite de pression supérieure prescrite pour le produit. (Remarque-La pression ne peut excéder la limite supérieure, quel que soit l'événement.)
- F) Un retrait du masque a été détecté par l'appareil CPAP AutoAdjust et le ventilateur a été arrêté.
- G-H) Des signaux de respiration ont été détectés au niveau du masque et le fonctionnement normal de l'appareil a repris. Quand la respiration est détectée en moins d'une minute après la détection du retrait du masque, la pression est augmentée à 80 % du niveau précédent. Si plus d'une minute se sont écoulées, la pression est amenée à la limite inférieure.
- H) L'appareil est arrêté.

AUTRES MODES DE FONCTIONNEMENT ET CARACTÉRISTIQUES

Menu d'affichage – Lorsque l'appareil est allumé, appuyer sur le bouton de choix du clavier et faire défiler les fonctions affichées. Elles peuvent ne pas toutes apparaître sur l'appareil. Certaines d'entre elles sont optionnelles et doivent avoir été présélectionnées par le médecin ou par le prestataire. Le tableau ci-dessous décrit chaque symbole et la fonction qu'il représente.

Article	Exemples de messages affichés	Description	Plage	Observations
Pression administrée	Pres.mes 20,0 cm H	Pression réelle du masque calculée selon la pression CPAP et le débit d'air	3-20 cm H ₂ O	La valeur affichée peut différer légèrement de l'ordonnance, selon les conditions de fonctionnement.
Graphique de suivi du traitement	%respect 70	L'affichage du graphique permet de surveiller l'utilisation de l'appareil. Il indique les durées de traitement au cours des 30 derniers jours d'emploi (période mobile).	0-100%	La valeur affichée est la durée réelle d'utilisation du CPAP AutoAdjust par rapport à la durée de traitement prescrite.
SpO ₂ /Rythme cardiaque	SpO ₂ 95 RC 80	En cas d'utilisation d'un oxymètre, les valeurs de SpO ₂ et de FC s'affichent.	0-100% 18-300 battements/mn	*** affiché pour les deux valeurs en cas de branchement défectueux ou de mauvais branchement de la sonde.
Pression CPAP	CPAP 20,0 cm H	Réglage de prescription – ne s'affiche que si l'appareil CPAP AutoAdjust doit être utilisé en mode CPAP.	3-20 cm H ₂ O, par intervalles de 0,5 cm.	Le prestataire réglera l'appareil CPAP AutoAdjust à la CPAP prescrite.
Limite de pression supérieure (LPS)	Lim Sup 15,0 cmH	Réglage de prescription – pression AutoAdjust maximale (mode AutoAdjust).	LPI jusqu'à 20 cm H ₂ O, par intervalles de 0,5 cm.	Le prestataire réglera l'appareil CPAP AutoAdjust à la LPS prescrite.
Limite de pression inférieure (LPI)	Lim inf 5,0 cmH	Réglage de prescription – pression AutoAdjust minimale (mode AutoAdjust).	3,0 cmH ₂ O à LPS, par intervalles de 0,5 cm	Le prestataire réglera l'appareil CPAP AutoAdjust à la LPI prescrite.
Temps de délai AutoAdjust	Retarder 10 min.	Réglage de délai à sélectionner	0–240 minutes, par intervalles de 10 minutes	Le prestataire a fixé la valeur de délai.
Temps de délai CPAP	Retarder 10 min.	Réglage de temps de délai sélectionnable en mode CPAP.	De 0 à 45 minutes, par intervalles de 5 minutes.	Le patient peut choisir le délai de montée en pression souhaité à l'aide des boutons fléchés vers le haut et vers le bas, si ce réglage n'a pas été verrouillé par le prestataire.
Pression de délai CPAP	Pr.retar 4,0 cm H	Pression pendant le délai en mode CPAP.	3 cmH ₂ O à CPAP, par intervalles de 0,5 cm	Le prestataire a fixé la pression de délai.
Activer l'alarme de masque	Alrt msk Activé	Indique si l'alarme de masque a été actionnée.	Activée ou désactivée	L'indicateur de branchement de l'humidificateur peut être allumé ou éteint au moyen des boutons fléchés vers le haut et vers le bas, sauf si ce réglage a été verrouillé par le prestataire
Humidificateur présent	Hum 9100 Attaché	Signale le branchement d'un humidificateur DeVilbiss.	Branché ou débranché	La langue de dialogue peut être modifiée au moyen des boutons fléchés vers le haut et vers le bas, sauf si la langue a été verrouillée par le prestataire.
Compteur de suivi du traitement	Obs.hrs 123456,7	Nombre d'heures totales de détection d'une respiration par l'appareil CPAP AutoAdjust.	S. 0.	
Compteur horaire	Compteur 123456,7	Nombre d'heures totales de fonctionnement du ventilateur de l'appareil CPAP AutoAdjust.	S. 0.	
Version logicielle	Micropro M5 V0.17	Version du logiciel installé.	S. 0.	
Numéro de série	n° série GD000001	Numéro de série de l'appareil CPAP AutoAdjust.	S. 0.	
Choix de la langue	Langue Français	Langue de dialogue affichée.	15 choix possibles	La langue de dialogue peut être modifiée au moyen des boutons fléchés vers le haut et vers le bas, sauf si la langue a été verrouillée par le prestataire.

The display indications below are not in the scroll menu, but they are normal operating display items:

Indicateur	Texte affich	Description	Plage	Observations
Questionnaire de somnolence d'Epworth (périodique)	Epworth Démarrer	Echelle de somnolence d'Epworth – voir l'explication de la page 30.	S.O.	Le prestataire peut activer cette fonction, et le message correspondant sera alors périodiquement affiché en premier sur l'écran.
Rappel de vérification des filtres (périodique)	Filtre Vérifier	Ce message rappelle au patient d'inspecter le filtre d'entrée. Voir la section « Nettoyage » à la page 32.	S.O.	Le prestataire peut activer cette fonction, et le message correspondant sera alors périodiquement affiché en premier sur l'écran.
Rappel de vérification du masque (périodique)	Masque Vérifier	Ce message rappelle au patient d'inspecter le masque. Voir les instructions qui accompagnent le masque.	S.O.	Le prestataire peut activer cette fonction, et le message correspondant sera alors périodiquement affiché en premier sur l'écran.
Signale l'arrêt du ventilateur	ARRET	L'appareil est sous tension, mais le ventilateur est éteint.	S.O.	
Signale le déclenchement du délai de pression	Retarder Marche	Informe l'utilisateur que la période de délai de montée en pression a été activée et a commencé.	S.O.	

L'appareil CPAP AutoAdjust fonctionne normalement (fournissant un traitement CPAP ou à réglage automatique) pendant l'affichage des indicateurs ESS, masque ou filtre. Les boutons de marche/arrêt et de délai du ventilateur restent opérationnels lorsque ces indicateurs sont affichés.

QUESTIONNAIRE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH

REMARQUE—Lire les instructions avant de continuer.

Le questionnaire de l'échelle de somnolence d'Epworth est un outil d'évaluation de l'état de somnolence et des avantages qu'il tire d'un traitement CPAP AutoAdjust régulier. L'appareil enregistre et affiche les résultats obtenus à intervalles réguliers. La périodicité du questionnaire est déterminée par le prestataire et/ou le médecin. La fonction ESS peut être allumée ou éteinte par le prestataire lors du réglage initial de l'appareil.

Le questionnaire ESS contient 8 questions, chacune avec quatre réponses possibles numérotées de 0 à 3.

Il peut être provisoirement repoussé à une date ultérieure en allumant puis éteignant le ventilateur. L'appareil doit être arrêté pendant deux heures avant que l'ESS puisse s'afficher de nouveau. Les boutons fléchés vers le haut et vers le bas du clavier permettent de naviguer entre les réponses possibles (0, 1, 2 ou 3), et le bouton de choix sert à entrer la réponse et à passer à la suite. Les huit questions ESS et l'échelle des réponses sont fournies à la page suivante et sur un livret séparé. Chaque question apparaît au fur et à mesure de l'avancement du questionnaire à travers les étapes 1 à 4 ci-dessous. Le numéro de la question est affiché sur l'écran.

Si la fonction ESS est activée et que le questionnaire doit être rempli, la mention ESS est affichée au démarrage du ventilateur. **Figure 12.** Le rétroéclairage s'allume aussi et plusieurs bips sonores se font entendre.

E	p	w	o	r	t	h	
D	é	m	a	r	r	e	r

Figure 12

1. Sur l'écran illustré à la **figure 12**, appuyer sur le bouton de choix jusqu'à ESS Q1. L'écran illustré à la **figure 13** affiche la première question : « Assis et en train de lire ». Les questions (situations) sont listées à la page suivante.

Q	1			E	S	S	
			*				

Figure 13

2. Se servir des boutons fléchés vers le haut et vers le bas pour afficher le chiffre correspondant à la bonne réponse.

3. Appuyer sur le bouton de choix pour saisir la réponse et passer à la question suivante.

4. Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à la fin des huit (8) questions ESS. Le résultat total s'affiche. **Figure 14.** Le message « ?? » signifie qu'il manque une ou plusieurs réponses. **REMARQUE**—Noter la date du jour et le total obtenu sur le tableau de la page 2 de la brochure ESS. Si le prestataire à domicile le demande, remplir la carte de réponse ESS et la lui envoyer.

E	p	w	o	r	t	h	
T	o	t	a	l	=	X	X

Figure 14

5. Appuyer sur le bouton de choix pour continuer après le total indiqué. Le message « Terminé » apparaît. **Figure 15.**

T	e	r	m	i	n	é	
		O	u	i			

Figure 15

6. Se servir des boutons fléchés vers le haut et vers le bas pour afficher OUI ou NON. Pour changer ou relire les réponses, appuyer sur le bouton de choix quand NON est affiché et retourner au questionnaire. Pour accepter les réponses, sélectionner OUI, appuyer sur le bouton de choix. L'écran affiche de nouveau le relevé « Reg. Pres » de la pression administrée.

REMARQUE—L'appareil CPAP AutoAdjust continue de fonctionner pendant que le patient répond au questionnaire ESS. Les boutons de marche/arrêt et de délai du ventilateur restent opérationnels, quels que soient les messages ESS affichés. Si le patient ne répond pas au questionnaire ESS, celui-ci reste affiché pendant 15 minutes, puis s'éteint et disparaît. Tout actionnement du clavier redémarre la période d'attente de 15 minutes. Le fait d'éteindre, puis d'allumer le ventilateur permet de sauter temporairement le questionnaire ; l'appareil doit être éteint pendant au moins 2 heures avant que le questionnaire ESS ne s'affiche de nouveau.

Questionnaire de somnolence d'Epworth (ESS)**Echelle de somnolence d'Epworth (ESS)**

Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir dans les situations suivantes, et non pas de vous sentir simplement fatigué(e) ? Cette question concerne votre mode de vie habituel récent.

Même si vous ne vous êtes pas trouvé(e) récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez. Utilisez l'échelle suivante pour choisir le chiffre le plus approprié à chaque situation :

- 0 = je ne somnole jamais
- 1 = faible probabilité de somnolence
- 2 = probabilité modérée de somnolence
- 3 = probabilité élevée de somnolence

Il est important que vous répondiez de votre mieux.

SITUATION	PROBABILITE DE SOMNOLENCE (0-3)
1. Assis(e) et en train de lire	_____
2. En regardant la télévision	_____
3. Assis(e) inactif(e) dans un lieu public (cinéma, réunion...)	_____
4. Passager(ère) d'une voiture, une heure d'affilée	_____
5. Allongé(e) l'après-midi, lorsque les circonstances permettent de se reposer.	_____
6. Assis(e) et en train de parler à quelqu'un	_____
7. En position assise au calme après un déjeuner sans alcool	_____
8. En voiture, immobilisé(e) depuis quelques minutes dans un embouteillage.	_____

NOUS VOUS REMERCIONS DE VOTRE COLLABORATION.

© M. W. Johns 1997

Avec la permission du Docteur Murray W. Johns

EN VOYAGE

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 et 120 V~, 400 Hz. Aucun réglage n'est nécessaire au niveau des connexions ou des fusibles pour couvrir cette plage de tensions. Lorsque le patient voyage dans des pays où la tension est différente, il doit simplement se munir d'un cordon CPAP DeVilbiss avec la fiche appropriée au pays concerné et le substituer au cordon standard. L'appareil peut alors être utilisé comme d'habitude.

REMARQUE—Le fournisseur de l'équipement médical a réglé la pression prescrite en fonction de l'ordonnance. L'appareil CPAP AutoAdjust modèle 9054 est muni d'un dispositif de compensation automatique de l'altitude. Aucun ajustement n'est donc nécessaire à ce niveau.

Fonctionnement sur courant continu du 9054

L'appareil CPAP AutoAdjust DeVilbiss 9054 peut aussi fonctionner à partir d'une source de 12 V c.c. dans un camping-car, un véhicule de plaisance ou un bateau, à condition qu'un inverseur de courant ait été installé. Brancher l'appareil sur l'inverseur. La puissance nominale de l'inverseur doit être au moins de 200 watts. Aucun interrupteur ou fusible n'est à changer. Ne pas utiliser l'appareil CPAP AutoAdjust dans un véhicule en mouvement.

APPORT D'OXYGÈNE

Un apport d'oxygène peut être prescrit en outre du traitement de l'apnée du sommeil par CPAP nasale.

ATTENTION—L'oxygène est un gaz médical sur ordonnance uniquement ; il ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

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

1. Appuyer sur le bouton de marche/arrêt du clavier pour démarrer le ventilateur. Brancher l'adaptateur optionnel d'oxygène (pièce n° 7353D-601) sur 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'arrêter l'appareil CPAP AutoAdjust.
2. Brancher un côté du tuyau de 22 mm de diamètre sur l'extrémité libre de l'adaptateur et l'autre côté sur le masque CPAP.
3. L'oxygène peut alors être injecté dans l'alimentation en air en raccordant un côté d'un tuyau d'oxygène standard sur l'adaptateur d'oxygène et l'autre côté sur la source d'oxygène (**Figure 16**).
4. Si l'appareil CPAP AutoAdjust doit rester inutilisé pendant une période prolongée, couper l'oxygène. Ne jamais laisser la source d'oxygène sans surveillance.

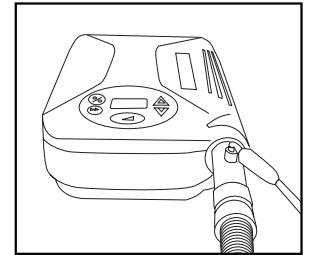


Figure 16

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde d'azote.

REMARQUE—Cet appareil peut être utilisé avec de l'oxygène médical si ceci est prescrit par le médecin.

REMARQUE—A un débit d'oxygène donné, la concentration de l'oxygène inhalé varie selon le réglage de pression, la respiration du patient, le masque choisi et le taux de fuite. Ceci s'applique à la plupart des types de machines CPAP et à deux niveaux de pression.

NETTOYAGE

▲ MISE EN GARDE

Pour éviter une électrocution, toujours débrancher l'appareil de la prise murale.

ATTENTION—Ne pas rincer l'appareil et ne jamais le plonger dans l'eau. Ne jamais laisser de liquide pénétrer dans l'appareil ou près de ses sorties d'air, interrupteurs ou filtres, car ceci risquerait de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêter d'utiliser l'appareil. Contacter le prestataire.

Boîtier

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant murale.
2. Pour éviter l'accumulation de poussière, essuyer le boîtier tous les deux ou trois jours avec un chiffon propre imbibé d'un détergent à vaisselle doux. Ne pas nettoyer l'appareil avec de l'alcool ou avec une solution alcoolisée. Ceci risquerait d'endommager la surface en plastique. **Laisser sécher complètement l'appareil avant de le rebrancher dans sa prise murale.**

Filtre d'entrée d'air

1. Le filtre d'entrée doit être vérifié tous les jours et être nettoyé si nécessaire. Il se trouve à l'arrière de l'appareil. (**Figure 17**).
2. Enlever le filtre en mousse sale de son cadre.
3. Le laver dans un mélange d'eau tiède et de détergent à vaisselle. Rincer à l'eau du robinet. Laisser le filtre sécher complètement. Si le filtre (pièce n° 8000D-602) est endommagé, demander un filtre de rechange au revendeur/prestataire.
4. Introduire le filtre propre dans le boîtier.

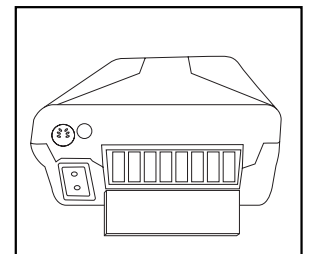


Figure 17

Masque, harnais et tube

Nettoyer ces pièces selon leur mode d'emploi.

CALENDRIER D'ENTRETIEN RECOMMANDÉ

▲ DANGER

Danger d'électrocution. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier ou de le démonter. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, renvoyer l'appareil à un prestataire autorisé Sunrise Medical ou à un centre de service agréé. L'ouverture ou la modification de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.

Pression– Vérifier la pression de sortie une fois par an ou comme de besoin, à l'aide d'une jauge calibrée. Recalibrer l'appareil si la différence entre la pression de réglage et la pression administrée est supérieure à 0,5 cm H₂O

Filtre standard– Inspecter le filtre une fois par jour et le nettoyer si nécessaire. Il est conseillé de le remplacer tous les 6 mois ou dès qu'il est endommagé. Le filtre standard sert à filtrer les particules de plus de 3 microns. Il doit se trouver sur l'appareil CPAP AutoAdjust pendant le fonctionnement de celui-ci.

Filtre à particules fines facultatif – Vérifier une fois par jour et remplacer s'il est sale. Remplacer tous les 30 jours ou s'il est endommagé. Le filtre à particules fines sert à filtrer les particules de plus de 0,3 microns. Il se monte sur l'entrée d'air de l'appareil CPAP AutoAdjust, avec le filtre standard par-dessus.

EN CAS DE PROBLÈME

REMARQUE–L'appareil DeVilbiss 9054 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si l'appareil semble mal fonctionner, AVANT DE LE RENVoyer A LE FOURNISSEUR DE MATERIEL MEDICAL OU A SUNRISE MEDICAL, vérifier d'abord que l'origine possible de la panne n'est pas l'une de celles répertoriées ci-après :

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 sous tension. Vérifier que la prise n'est pas opérée par un interrupteur. 2. Brancher solidement le cordon d'alimentation.
L'écran affiche « E05 ».	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'orifice de sortie ou l'orifice d'expiration du masque est bloqué (pas de fuite d'air). 2. Mauvais calibrage de l'appareil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dégager l'obstruction, puis éteindre l'appareil, le débrancher, le rebrancher et le rallumer. 2. Contacter le fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé.
L'écran n'affiche aucun code d'erreur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Panne de l'appareil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contacter le fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé.
Aucun air ne parvient du ventilateur bien que l'appareil soit allumé et que 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. 2. Masque bouché. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Nettoyer ou remplacer le filtre. 1b. Éloigner l'appareil des tissus risquant de l'obstruer. 2. Inspecter le masque.
Les symptômes d'apnée réapparaissent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Filtre à air bouché. 2. Mauvais réglage de la pression. 3. Le type d'apnée du patient a changé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer ou remplacer le filtre et éloigner l'appareil des rideaux, etc. 2. Contacter le fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé. 3. Appeler le médecin : un nouvel examen peut être nécessaire.
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 ou le fournisseur Sunrise Medical. 4. Remplacer le masque.
Dessèchement de la gorge ou du nez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humidité ambiante insuffisante. 2. Température ambiante trop élevée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Augmenter le taux d'humidité de la pièce ou ajouter un humidificateur CPAP DeVilbiss ; voir page 27. 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 bouché. 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 dans le nez, les sinus ou les oreilles ; écoulement du nez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réaction à la pression de l'air administré, infection des sinus, ou congestion nasale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisation discontinuée. Appeler le médecin.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille	10,2 x 19,6 x 26,2 cm
Poids	3,8 livres 1,7 kg
Spécifications électriques	100-240 V~, 50/60 Hz ou 120 V~, 400 Hz
Consommation électrique maximum	65 watts max. à partir d'une source CA
Plage des pressions	3-20 cm H ₂ O
Plage des températures de fonctionnement	Plage de température limite de fonctionnement 5 °C à 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	0 % à 95 % HR (sans condensation)
Conditions atmosphériques de fonctionnement	Du niveau de la mer à 3 000 mètres
Températures de stockage et de transport	de -40 °C à 70 °C
Plage d'humidité Stockage et transport	0 % à 95 % HR (sans condensation)
Pression limitée maximum	20 cm H ₂ O en utilisation normale
Niveau sonore	< 30 dBA
Caractéristiques des filtres	Filtre standard pour particules > 3 microns Filtre à particules fines facultatif pour particules 0,3 microns

Débits maximum

83 l/min	à 8 cm H ₂ O (1/3 de la pression max.)
134 l/min	à 17 cm H ₂ O (2/3 de la pression max.)
163 l/min	à 20 cm H ₂ O (pression max.)
Précision de la pression	± 0,5 cm H ₂ O

Variations de pression (cm H₂O crête à crête à un volume respiratoire de 500 ml, profil d'onde sinusoïdal)

Respirations par minute	10	15	20
@ à 6,5 cm H ₂ O	0,5	0,5	0,5
@ à 13 cm H ₂ O	1,0	1,0	1,0
@ à 20 cm H ₂ O	1,0	1,0	1,0

REMARQUE—Pour connaître les résultats des essais sous conditions extrêmes de la régulation de pression statique et dynamique, se référer au site Internet de Sunrise Medical (www.sunrisemedical.com).

Garantie limitée de 2 ans

Classe de protection contre les électrocutions Classe II

Degré de protection contre les électrocutions Pièce ajoutée de type BF

Degré de protection contre la pénétration des liquides Néant

Cet appareil ne doit pas être utilisé 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

Spécifications cliniques des sorties numériques

Pression dans le masque de 0 à 25,5 cm H₂O ± 0,5

Débit patient de -127 à +127 l/min ± 10 l/min

Débit de fuite de 0 à +127 l/min ± 10 l/min

Volume respiratoire estimé de 0 à 1023 ml

REMARQUE—Le débit de fuite et le volume respiratoire sont des estimations fournies uniquement pour analyse tendancielle.

Caractéristiques de l'oxymètre

Enregistrement des données stockage de 72 heures

Résolution 1 échantillon toutes les 4 secondes

GARANTIE

Le système CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss 9054 est garanti contre tout défaut de fabrication et de matériau pour une durée de 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 ouvert ou mal utilisé pendant cette période. Vérifier que le mauvais fonctionnement n'est pas simplement dû à un mauvais nettoyage ou au non-respect des instructions. Si une réparation est nécessaire, se renseigner auprès du revendeur/prestataire Sunrise Medical ou du service après-vente Sunrise Medical :

Etats-Unis 800-333-4000, 814-443-4881

Canada 800-263-3390

Europe 44-138-444-6688.

REMARQUE—Cette garantie ne couvre pas la fourniture d'un appareil de remplacement, le remboursement du coût de location d'un autre appareil pendant les réparations, ni celui des dépenses de main-d'œuvre encourues pour la réparation ou le remplacement de la (des) pièce(s) défectueuse(s).

IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPLICITE. LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS CELLES SUR LA QUALITE MARCHANDE OU L'APTITUDE A UNE UTILISATION PARTICULIERE, SONT LIMITEES A LA DUREE DE LA GARANTIE LIMITEE EXPLICITE, DANS LA MESURE AUTORISEE PAR LA LOI. TOUTE GARANTIE IMPLICITE EST EXCLUE. CETTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR ET LA SEULE RESPONSABILITE ASSUMEE PAR LE FABRICANT QUANT A DES DOMMAGES INDIRECTS ET SECONDAIRES. TOUTE AUTRE GARANTIE EST EXCLUE, DANS LES LIMITES D'EXCLUSION AUTORISEES PAR LA LOI. CERTAINS ETATS/PROVINCES OU PAYS INTERDISENT LA LIMITATION DE LA DUREE DE VALIDITE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES INDIRECTS ET SECONDAIRES ; LA LIMITE ET L'EXCLUSION STIPULÉES CI-DESSUS PEUVENT DONC NE PAS VOUS CONCERNER.

Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits selon le pays.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant : Sunrise Medical
Adresse : Direction des produits respiratoires
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 Etats-Unis
Nom du produit : AutoAdjust, CPAP
Type, Modèle : DeVilbiss® 9054

Nous certifions par la présente que le produit cité ci-dessus est conforme à la directive de la Communauté européenne 93/42/EEC et aux normes suivantes:

Classe : IIa, règle 2
Normes de système de qualité appliquées : ISO9001/ISO13485

Organisme de notification RWTÜV**MDD Annexe II appliqué**

Normes de sécurité appliquées : CEI 601-1/EN60601-1
ISO17510-1:2002(E)

Conformité EMC : Directive EMC 89/336/EEC
CEI 801-2 à 5
CISPR 11/EN55011

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

®Déposé auprès du U.S. Patent and Trademark Office et dans d'autres pays.



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.**

▲ GEFAHR

- Gefahr des elektrischen Schocks – Nicht während des Badens verwenden.
- Gefahr des elektrischen Schocks – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.
- Gefahr des elektrischen Schocks – Versuchen Sie nicht das Gehäuse zu öffnen bzw. zu entfernen. Wenn das Gerät gewartet werden muss, senden Sie es an einen qualifizierten Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center. Öffnen oder Manipulieren des Produkts führt zum Erlöschen der Garantie.

▲ WARNUNG

- Dieses AutoAdjust-CPAP-Gerät sollte lediglich mit von Sunrise Medical, Ihrem Arzt oder einem Atemtherapeuten empfohlenen Masken benutzt werden. Um das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft zu verhindern, darf 1. eine Maske nur dann benutzt werden, wenn das AutoAdjust-CPAP-Gerät eingeschaltet ist und sachgerecht funktioniert, und 2. dürfen die Entlüftungsöffnungen der Maske keinesfalls blockiert sein. Wenn das AutoAdjust-Gerät eingeschaltet ist und sachgerecht funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnung(en) der Maske hinaus. Ist jedoch das AutoAdjust-CPAP-Gerät nicht in Betrieb, kann es geschehen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.
- Dieses Gerät dient nicht zur Lebensrettung und ist für selbstständig atmende Personen gedacht.
- Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, ziehen Sie während der Reinigung das Netzkabel immer aus der Steckdose.

VORSICHT

- Der runde DIN-Anschluss auf der Rückseite des AutoAdjust-CPAP-Gerätes dient zum Anschluss externer Zubehörteile. Der DIN-Anschluss darf nur in Verbindung mit von Sunrise Medical genehmigten Zubehörteilen verwendet werden, die Sicherheitsnorm IEC 60601-1 oder eine andere entsprechende Sicherheitsnorm erfüllen.
- Dieses AutoAdjust-CPAP-Gerät darf nicht in die Nähe anderer Geräte oder Vorrichtungen gebracht werden, die elektromagnetische Felder erzeugen oder anziehen. Wird das Gerät in elektromagnetische Felder größer als 10 V/m gebracht, so kann die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden. Beispiele solcher Geräte sind Defibrillatoren, Diathermia-Geräte, Handys, CB-Funkgeräte, ferngesteuerte Spielzeuge, Mikrowellenherde usw.
- Vermeiden Sie es, das Gerät abzusputzen 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. Wenn dies eintritt, darf das Gerät nicht verwendet werden. Wenden Sie sich für Service an Ihren Fachhändler.
- Stellen Sie das AutoAdjust-CPAP-Gerät nicht dort auf, wo es umgestoßen werden oder jemand darüber stolpern könnte.
- Nur DeVilbiss-Luftbefeuchter der Serie 9100 dürfen in Verbindung mit dem DeVilbiss AutoAdjust-CPAP-Gerät Modell 9054 verwendet werden. Verwenden Sie keine anderen Luftbefeuchter-Systeme.

▲ WARNUNG ZUR VERWENDUNG VON SAUERSTOFF

- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Um mögliche Körperverletzungen zu vermeiden, rauchen Sie nicht, wenn Sie das AutoAdjust-CPAP-Gerät in Verbindung mit zusätzlichem Sauerstoff benutzen. Vermeiden Sie die Benutzung in der Nähe von heißen, funkensprühenden Gegenständen oder offenem Feuer.
- Schalten Sie immer zuerst das AutoAdjust-CPAP-Gerät ein und danach die Sauerstoffquelle. Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle ab und danach das AutoAdjust-CPAP-Gerät.
- Die Dosierung der Sauerstoffzufuhr sollte durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das AutoAdjust-CPAP-Gerät darf nicht in der Nähe von entflammbar-mischungen aus Narkosegasen und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

VORSICHT

- Sauerstoff ist ein verschreibungspflichtiges Gas und sollte nur nach ärztlicher Unterweisung verabreicht werden.

BEWAHREN SIE DIESE HINWEISE SORGFÄLTIG AUF.

EINFÜHRUNG

Indikationen

Das DeVilbiss RPM AutoAdjust-CPAP-Gerät Modell 9054 wurde zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe in erwachsenen Patienten (Körpergewicht über 30 kg) entwickelt.

Was ist eine obstruktive Schlafapnoe (OSA)?

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist ein Zustand, bei dem die oberen Atemwege während des Schlafes 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 oft extreme Erschöpfung und Tageschläfrigkeit auf. Die Folgen sind arterieller Bluthochdruck, Herzvergrößerung, Herzrhythmusstörungen, Kurzatmigkeit und lautes Schnarchen. Die Zahl der Schlafapnoiker in Deutschland wird von den Fachleuten auf 4-10 % der Gesamtbevölkerung geschätzt.

Wie funktioniert das DeVilbiss RPM AutoAdjust-CPAP-System?

Das AutoAdjust-CPAP-Gerät erzeugt einen nicht-invasiven kontinuierlichen Überdruck, durch den die oberen Atemwege „wie geschicht“ während des Schlafes offengehalten werden. Die obstruktiven Ereignisse werden reduziert bzw. eliminiert, wodurch ein ungestörter Schlaf möglich wird. Das AutoAdjust-Gerät ermöglicht eine ruhige und komfortable Therapie, so dass Ihr Schlaf aufbauend und erfrischend ist. Das nasale AutoAdjust-CPAP-Gerät sorgt für die automatische Einstellung des Luftdrucks, indem Ihr Luftstrom gemessen und Ihren Ansprüchen entsprechend korrigiert wird. Das AutoAdjust-Gerät erkennt das Auftreten von Schnarchen sowie Änderungen des Atemflusses und stellt den CPAP-Druck unter Berücksichtigung dieser Änderungen kontinuierlich ein. Das AutoAdjust-Gerät erhöht den CPAP-Druck, wenn Schnarchen oder bestimmte Atemflussmuster erkannt werden, und verringert den CPAP-Druck während der Schlafperioden, in denen kein Schnarchen oder ungewöhnliche Atemflussmuster festgestellt werden. Die Änderungen des Druckprofils verlaufen graduell, um Erregungen des Schlafzustands zu verhindern, jedoch zeitgerecht, um Atemereignisse zu behandeln, die Druckänderungen erfordern.

WICHTIGE TEILE (Abbildung 1, 2 und 3)

- A. Tastatur/LCD-Anzeige (siehe Abbildung 3 für die Definition der Symbole)
- B. Austrittsanschluss
- C. Tragetasche (nicht abgebildet)
- D. LufteingangsfILTER
- E. Wechselstromanschluss
- F. DIN-Anschluss
- G. Netzkabel (richtige Konfiguration für Steckdose sicherstellen)

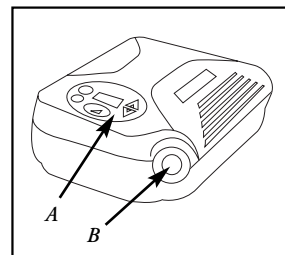


Abbildung 1

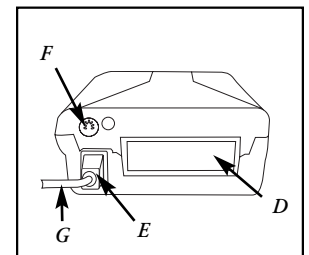


Abbildung 2

ZUBEHÖR-/ERSATZTEILE (Abbildung 4)

- | | |
|---|-----------|
| 1. CPAP Kaltbefeuchter | 9100D |
| 2. Warmluftbefeuchter | 9300D-KIT |
| 3. DeVilbiss® FlexAire™ Maske Größe 1 | 9353D |
| DeVilbiss® FlexAire™ Maske Größe 2 | 9353S |
| DeVilbiss® Serenity™ Silikon-Maske | 9352D |
| DeVilbiss® Serenity™ Silikon-Maske klein | 9352S |
| DeVilbiss® Serenity™ Gel-Maske | 9352G |
| DeVilbiss® Serenity™ Gel-Maske klein | 9352GS |
| 4. LufteingangsfILTER (4 Stück pro Pack) | 8000D-602 |
| 5. Optionaler Feinpartikelfilter | 8000D-603 |
| 6. Sauerstoffadapter | 9353D-601 |
| 7. CPAP-Schlauch 2 m | 7351D-616 |
| 8. Oximeter (optional) (nicht abgebildet) | 9054D-693 |
| Oximeter Y-Kabel (nicht abgebildet) | 9054D-691 |
| Oximeter Fingerclip-Sensor (nicht abgebildet) | 9054D-694 |

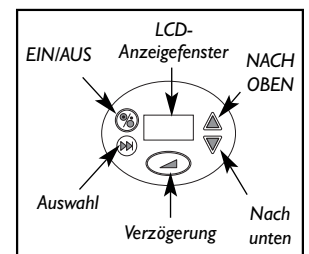


Abbildung 3

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

HINWEIS—Der Standard-LufteingangsfILTER ist dafür ausgelegt, Partikel größer als 3 Mikrometer auszufiltern.

Während des Betriebs des AutoAdjust-CPAP-Gerät muss der Standardfilter eingesetzt sein. Es empfiehlt sich, den Filter alle 6 Monate bzw. bei Beschädigung zu ersetzen.

HINWEIS—Der optionale Feinpartikelfilter ist dafür ausgelegt, Partikel größer als 0,3 Mikrometer auszufiltern. Der Feinpartikelfilter wird in den Filterbereich des Lufteinlasses des AutoAdjust-CPAP-Gerätes eingesetzt, wobei der Standardfilter vor den Feinpartikelfilter platziert wird (Sandwichsystem). Der optionale Feinpartikelfilter sollte alle 30 Tage ersetzt werden bzw. wenn er schmutzig oder beschädigt zu sein scheint.

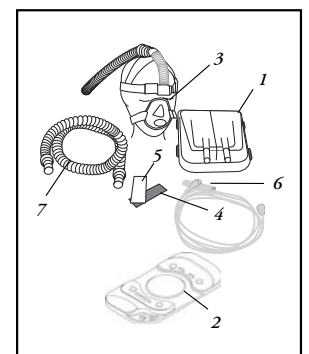


Abbildung 4

AUSPACKEN IHRES AUTOADJUST-CPAP-GERÄTES

Vergewissern Sie sich, dass Sie über die folgenden Dinge verfügen:

- RPM AutoAdjust-CPAP-Gerät, Modell 9054
- 2 m CPAP-Schlauch, 22 mm Durchmesser
- Handbuch
- Stromkabel
- Tragetasche

Weitere notwendige Komponenten

- Sie benötigen eine nasale CPAP-Maske von Sunrise Medical oder nach Maßgabe Ihres Arztes oder Schlaflabors.

Optionale Zubehörteile (Abbildung 4)

- Epworth Sleepiness Scale (ESS) Leitfaden
- DeVilbiss Kaltbefeuchter, Modell 9100D
- DeVilbiss Warmluftbefeuchter, Modell 9300D-KIT

ZUSAMMENSETZEN IHRES AUTOADJUST-CPAP-GERÄTES

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

1. Platzieren Sie das AutoAdjust-CPAP-Gerät auf eine stabile Oberfläche.

HINWEIS—Halten Sie das Gerät von Heizöffnungen, Heizkörpern, Vorhängen und Bettzeug fern, damit die Luftzufuhr nicht behindert wird.

2. Stecken Sie das Stromkabel in den Anschluss auf der Rückseite des Gerätes. **Abbildung 2**.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die Steckdose.
4. Bereiten Sie Ihre Maske zur Benutzung vor, wie im Benutzerhandbuch für Ihre Maske beschrieben.
5. Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauches mit der Maske und das andere Ende mit dem Austrittsanschluss des AutoAdjust-CPAP-Gerätes **Abbildung 5**.

HINWEIS—Manche Schläuche neigen dazu, Knicke zu bilden, was die Luftzufuhr zur Maske beeinträchtigen kann. Verwenden Sie nur weiche und knicksichere 2 m Schläuche mit 22 mm Durchmesser.

6. Wenn Sie einen DeVilbiss- Luftbefeuchter der Serie 9100 verwenden, setzen Sie das System zusammen, wie im Leitfaden für den DeVilbiss-Luftbefeuchter beschrieben. Drücken Sie die Auswahl Taste auf der Tastatur so lange, bis die Anzeige für Luftbefeuchter der Serie 9100 erscheint. Verwenden Sie die Nach-Oben- bzw. Nach-Unten-Pfeiltasten, um die Einstellungen wie in **Abbildung 6** angezeigt zu ändern. Wenn Sie Ihre Einstellungen nicht ändern können, verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder Atemungstherapeuten.

HINWEIS—Nur DeVilbiss-Luftbefeuchter 9100D and Wärmer der Serie 9200 sind mit dem DeVilbiss-AutoAdjust-CPAP-Gerät der Serie 9054 kompatibel. Andere Luftbefeuchtungsgeräte können möglicherweise verhindern, dass das Schnarchen vom AutoAdjust-Gerät erkannt wird.

Optionales Oximeter

7. Wenn Sie ein Oximeter verwenden, lesen Sie bitte die entsprechende Anleitung zum Zusammenbau durch.

NORMALBETRIEB IHRES AUTOADJUST-CPAP-GERÄTES

1. Setzen Sie Ihre Maske auf und drücken Sie den EIN/AUS-Schalter auf der Tastatur, um das Gebläse zu starten **Abbildung 3**. Der Druck in der Maske wird den Verschreibungsdruck erreichen. Wenn Sie das Gerät nicht mit dem EIN/AUS-Schalter einschalten, so wird es automatisch gestartet, wenn Sie einige Male durch die Maske einatmen. Zu diesem Zeitpunkt erscheint eine von vier Einstellungen auf der Anzeige.

Aktueller Druck Abbildung 7: Dies ist der tatsächliche Druck, während Sie mit dem Gerät atmen.

HINWEIS—Aufgrund von Fluktuationen während des Atmens ist der tatsächliche Druck von Atemzug zu Atemzug unterschiedlich.

Epworth (optional) Abb. 8: Dies repräsentiert die sog. Epworth Sleepiness Scale (ESS). Hierbei handelt es sich um eine Messung der Schläfrigkeit, die periodisch angezeigt wird. Folgen Sie den Hinweisen im Epworth-Abschnitt dieses Handbuchs auf Seite 41.

Maskencheck (optional) Abb. 9: Hierbei handelt es sich um eine Erinnerung, dass Masken regelmäßig gereinigt und ausgewechselt werden müssen. Drücken Sie eine beliebige Taste zur Anerkennung des Hinweises.

Filtercheck (optional) Abb. 10: Hierbei handelt es sich um eine Erinnerung, dass Filter regelmäßig gereinigt und ausgewechselt werden müssen. Drücken Sie eine beliebige Taste zur Anerkennung des Hinweises.

2. Positionieren Sie die Maske entsprechend der Maskenhinweisen und passen Sie diese entsprechend an **Abbildung 11**.

HINWEIS—Das AutoAdjust-CPAP-Gerät wird normal arbeiten und den verschriebenen CPAP-Druck erreichen, auch

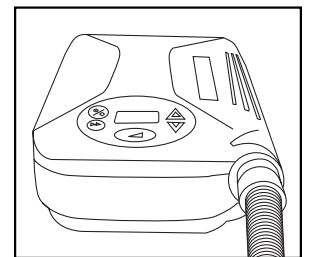


Abbildung 5

9	1	0	0	B	e	f
A	n	g	e	s	c	h

Abbildung 6

A	k	-	D	r	u	c	k
X	X	.	X		c	m	H

Abbildung 7

E	p	w	o	r	t	h
S	t	a	r	t	>	>

Abbildung 8

	M	a	s	k	e
	C	h	e	c	k

Abbildung 9

	F	i	l	t	e	r
	C	h	e	c	k	

Abbildung 10

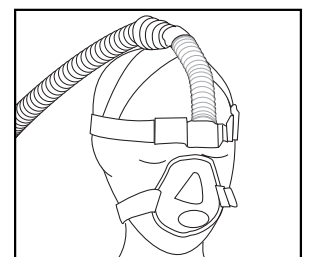


Abbildung 11

wenn „Maskencheck“ (sofern zutreffend) und/oder „Filtercheck“ nicht bestätigt oder „Epworth“ nicht abgeschlossen wurde. Wenn „Maskencheck“ und/oder „Filtercheck“ bestätigt oder „Epworth“ abgeschlossen wurde, erscheint „Ak-Druck“.

HINWEIS—Das AutoAdjust-CPAP-Gerät wird automatisch abgeschaltet, wenn die Stromzufuhr ausgeschaltet oder unterbrochen wird. Bei Wiederherstellung der Stromzufuhr kehrt das AutoAdjust-CPAP-Gerät innerhalb von 2 Sekunden zum vorherigen Ein- bzw. Aus-Zustand zurück.

3. Falls Ihnen das Einschlafen mit der verschriebenen Druckeinstellung schwer fallen sollte:

- * Können Sie im CPAP-Modus die Verzögerungstaste auf der Tastatur betätigen und der Druck wird für eine bestimmte Zeit gering gehalten Zeitintervall. Sie können diese Verzögerung wiederholen, falls Sie während der ersten Verzögerungszeit noch nicht eingeschlafen sein sollten.

HINWEIS—Ihr Fachhändler hat die Verzögerungszeit für Ihr Gerät eingestellt. Die Verzögerungszeit kann von 0 bis 45 Minuten in 5-Minuten-Abschnitten eingestellt werden. Um die Einstellung zu verändern, gehen Sie bitte folgendermaßen vor: Gehen Sie mit der Auswahl-taste auf Verzögerung und wählen Sie die Verzögerungszeit mit den Nach-Oben- bzw. nach-Unten-Tasten. Wenn Sie die Verzögerungszeit nicht ändern können, so wurde diese Einstellung von Ihrem Fachhändler gesperrt.

- * Im AutoAdjust-Modus können Sie die Verzögerungstaste auf der Tastatur betätigen und der Druck wird auf die untere Druckgrenze erniedrigt.

HINWEIS—Ihr Fachhändler hat eine AutoAdjust-Verzögerung für Ihr Gerät eingestellt. Die Verzögerungszeit kann von 0 bis 240 Minuten in 10-Minuten-Abständen eingestellt werden.

4. Wenn Sie Ihre Maske während der Nacht abnehmen, so wird Ihr AutoAdjust-CPAP-Gerät automatisch die Druckluftzufuhr nach einer gewissen Zeit einstellen. Wenn der Maskenalarm aktiviert ist, ertönt für 20 Sekunden ein akustisches Signal. Das Drücken einer beliebigen Taste auf der Tastatur beendet dieses Signal. Wird eine beliebige Taste ein zweites Mal gedrückt, so erlischt die optische Anzeige des Alarms. Wenn Sie die Maske erneut aufsetzen und mit der Atmung beginnen, wird das AutoAdjust-CPAP-Gerät automatisch den Betrieb aufnehmen. Sie können zu diesem Zeitpunkt erneut die Verzögerungsfunktion verwenden, um wieder einzuschlafen.

HINWEIS—Ein zu großes Systemleck löst einen Maskenalarm aus.

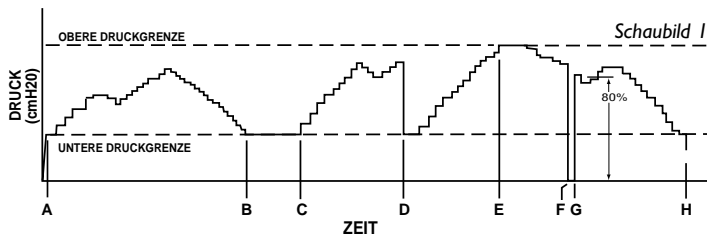
Sobald die Ursache des Alarms beseitigt ist, wird das optische und das akustische Signal beendet und zurückgesetzt.

5. Am Morgen nehmen Sie die Maske ab und drücken die EIN/AUS-Taste auf der Tastatur, um das Gebläse auszuschalten. Die automatische Abschaltfunktion wird das Gebläse ausschalten, wenn die EIN/AUS-Taste nicht gedrückt wird. Während des Ausschaltens ertönt für 20 Sekunden ein akustisches Signal, wenn der Maskenalarm aktiviert ist. Das Drücken einer beliebigen Taste auf der Tastatur beendet dieses Signal.

FUNKTIONSWEISE DER AUTOADJUST-FUNKTION

Das DeVilbiss RPM AutoAdjust-CPAP-Gerät bietet eine automatische Druckeinstellung. Das Gerät ist mit einem Pneumotachometer ausgerüstet, das das Luftstromsignal überwacht, um Einschränkungen des Atemflusses und Schnarchepisoden zu identifizieren, die häufig mit Atmungseignissen in Verbindung stehen. Das DeVilbiss RPM AutoAdjust-CPAP-Gerät wurde konzipiert, um diese Einschränkungen des Durchflusses, die oft zur Erregung und unterbrochenem Schlaf führen, zu minimieren, indem der Druck beim Vorliegen von Atmungseignissen automatisch erhöht wird. Sunrise Medical hat einen eigentumsrechtlich geschützten Algorithmus zur Regelung der Druckeinstellung entwickelt, der auf der Ereignisdichte und dem Ereignistyp beruht.

Die Änderungen des Druckprofils verlaufen graduell, um Erregungen des Schlafzustands zu verhindern, jedoch zeitgerecht, um Atemereignisse zu behandeln, die Druckänderungen erfordern. Das Gerät reduziert außerdem den Druck in den Atemwegen, um den während der Nacht verabreichten durchschnittlichen Druck so niedrig wie möglich zu halten. Ein typisches Druckprofil und die zugehörigen Betriebszustände sind im **Schaubild 1** dargestellt.



- A) Gebläse ist eingeschaltet oder Atmung wird erkannt; Druck wird auf die untere Druckgrenze der Verschreibungseinstellung erhöht.
- A-B) Gerät erkennt Atmungseignisse und justiert den Druck.
- B-C) Der Druck geht mit abnehmender Häufigkeit der Ereignisse auf die untere Grenze zurück. (Hinweis: Der Druck kann nicht kleiner sein als die untere Druckgrenze.)
- C-D) Die Atmungseignisse nehmen zu und der Druck wird automatisch eingestellt, um die Anzahl der Ereignisse zu verringern.
- D) Durch Drücken der Verzögerungstaste auf der Vorderseite des Geräts wird der Druck auf die untere Druckgrenze erniedrigt. Dadurch lässt sich der Druck reduzieren, was ein angenehmeres Wiedereinschlafen möglich macht.
- D-E) Das AutoAdjust-Gerät erkennt Atmungseignisse und stellt den Druck automatisch ein.
- E) Der Druck wurde automatisch erhöht und hat die obere Druckgrenze der Verschreibungseinstellung für dieses Produkt erreicht. (Hinweis: Ungeachtet der Ereignisse kann der Druck die obere Druckgrenze nicht übersteigen.)

- F) Ein Zustand einer nicht ordnungsgemäß angebrachten Maske wurde vom AutoAdjust-CPAP-Gerät erkannt und das Gebläse wurde abgestellt.
- G-H) An der Maske wurden Atmungssignale wahrgenommen und der normale Betrieb des Geräts wurde wieder aufgenommen. Wenn innerhalb von einer Minute nach Erkennen des Zustands einer nicht ordnungsgemäß angebrachten Maske Atmungssignale wahrgenommen werden, wird der Druck auf 80 % des vorherigen Druckniveaus erhöht. Vergeht mehr als eine Minute, wird der Druck auf die untere Druckgrenze erhöht.
- H) Das Gerät wird abgeschaltet.

ZUSÄTZLICHE BETRIEBSWEISEN UND FUNKTIONEN

Das Anzeigemenü – Bei eingeschaltetem Gerät drücken Sie die Taste AUSWAHL auf der Tastatur, um durch die Elemente der Anzeige zu blättern. Nicht alle Elemente werden auf Ihrem Gerät angezeigt. Einige sind optional, abhängig von der Auswahl Ihres Arztes und/oder medizinischen Fachhändlers. Die nachstehende Tabelle zeigt die Elemente, die angezeigt werden können, und beschreibt die damit verbundenen Funktionen.

Element	Beispiele für Textanzeigen	Beschreibung	Einstellmöglichkeit	Bemerkungen
Aktueller Druck	Ak-Druck 20,0 cmH	Aktueller Maskendruck errechnet aus CPAP-Druck und Fluss	3-20 cmH ₂ O	Der angezeigte Wert kann sich von Ihrer Verschreibung unterscheiden, abhängig von Betriebsbedingungen.
Compliance-Balkendiagramm	Compl % 70	Das Balkendiagramm bietet Feedback zur Geräteverwendung. Das Diagramm zeigt die Verwendung in den letzten 30 Betriebstagen (auf Basis einer 30-Tage-Rotation).	0-100%	Der angezeigte Wert ist Ihre tatsächliche Verwendungszeit im Vergleich zur Zeitspanne, für die Sie das AutoAdjust-CPAP-Gerät verwenden sollen.
SpO ₂ /Pulsfrequenz	SpO ₂ 95 PF 80	Bei Verwendung eines Oximeters werden SpO ₂ und Pulsfrequenz (PF) angezeigt.	0-100% 18-300 Schläge/Minute	Bei fehlerhaftem Anschluss wird für beide Werte *** angezeigt.
CPAP-Druck	CPAP 20,0 cmH	Verschreibungseinstellung – dies wird nur dann angezeigt, wenn Ihr AutoAdjust-CPAP-Gerät im CPAP-Modus verwendet wird.	3-20 cmH ₂ O, in 0,5 cm Schritten	Ihr Fachhändler wird die CPAP-Verschreibung für Ihr AutoAdjust-CPAP-Gerät einstellen.
Obere Druckgrenze	Ob Druck 15,0 cmH	Verschreibungseinstellung – maximaler AutoAdjust-Druck (AutoAdjust-Modus)	Untere Druckgrenze bis 20 cmH ₂ O, in 0,5 cm Schritten	Ihr Fachhändler wird die Verschreibung der Oberen Druckgrenze für Ihr AutoAdjust-CPAP-Gerät einstellen.
Untere Druckgrenze	Un Druck 5,0 cmH ₂ O	Verschreibungseinstellung – minimaler AutoAdjust-Druck (AutoAdjust-Modus).	3,0 cmH ₂ O bis zur Oberen Druckgrenze, in 0,5 cm Schritten	Ihr Fachhändler wird die Verschreibung der Unteren Druckgrenze für Ihr AutoAdjust-CPAP-Gerät einstellen.
AutoAdjust-Verzögerungszeit	Verzög. 10 min	Wählbare Einstellung der Verzögerungszeit.	0 bis 240 Minuten, in 10 Minuten Schritten	Ihr Fachhändler hat den Verzögerungswert eingestellt.
CPAP-Verzög.-Zeit	Verzög. 10 min	Wählbare Einstellung der Verzögerungszeit im CPAP-Modus.	0 bis 45 Minuten, in 5 Minuten Schritten	Sie können die gewünschte Verzögerung mit Hilfe der Tasten NACH OBEN/NACH UNTEN einstellen, wenn diese Einstellung vom Fachhändler nicht gesperrt wurde.
CPAP-Verzögerungsdruck	Start-Dr 4,0 cmH	Druck während der Verzögerung im CPAP-Modus.	3 cmH ₂ O bis CPAP, in 0,5 cm Schritten	Ihr Fachhändler hat den Wert für den Verzögerungsdruck eingestellt.
Maskenalarm aktiv.	Msk Alm Aktiv	Zeigt an, ob der 20 Sekunden Maskenalarm aktiviert oder deaktiviert ist.	Aktiviert oder deaktiviert	Der Maskenalarm kann durch Verwendung der Taste NACH OBEN/NACH UNTEN aktiviert oder deaktiviert werden, sofern der Alarm vom Fachhändler nicht gesperrt wurde.
Befeuchter vorh.	9100 Bef Angeschl	Zeigt an, dass ein DeVilbiss-Luftbefeuchter mit dem CPAP-Gerät verbunden ist.	Angeschlossen oder entfernt	Die Anzeige dafür, ob der Luftbefeuchter angeschlossen oder entfernt ist, kann unter Verwendung der Taste NACH OBEN/NACH UNTEN geändert werden, sofern diese Einstellung von Ihrem Fachhändler nicht gesperrt wurde.
Compliance-Messer	Anw.-Std 123456,7	Die Gesamtstunden, für die das AutoAdjust-CPAP-Gerät Atmung erfasst hat.	Nicht einstellbar	
Stundenmesser	Betr.-Std 123456,7	Die Gesamtstunden, in denen das Gebläse des AutoAdjust-CPAP-Gerätes eingeschaltet war.	Nicht einstellbar	
Firmware-Version	Firmw.# M5 V0.17	Zeigt die Version der installierten Firmware.	Nicht einstellbar	
Seriennummer	Ser.-Nr. 95000001	Zeigt die Seriennummer des AutoAdjust-CPAP-Gerätes.	Nicht einstellbar	
Sprachauswahl	Sprache Deutsch	Zeigt die gewählte Sprache für die LCD-Anzeige.	Bis zu 15 Wahlmöglichkeiten	Die Sprache für die Anzeige kann unter Verwendung der Taste NACH OBEN/NACH UNTEN geändert werden, sofern die Sprache von Ihrem Fachhändler nicht gesperrt wurde.

Die nachstehenden Anzeigen sind nicht im Menü, sondern vielmehr normale Betriebsanzeigen:

Element	Angezeigter Text	Beschreibung	Einstellmöglichkeit	Bemerkungen
Epworth Sleepiness Scale (nur periodisch angezeigt)	Epworth-Start >>	Epworth Sleepiness Scale des Patienten – siehe Beschreibung, wie die Epworth Sleepiness Scale Einstufung verwendet wird unter „Epworth Sleepiness Scale“ auf Seite 40.	Nicht einstellbar	Ihr Fachhändler kann diese Funktion aktivieren, und es kann das erste Element sein, das periodisch angezeigt wird.
Filtercheck-Benachrichtigung (nur periodisch angezeigt)	Filter Check	Diese Anzeige erinnert Sie daran, den EingangsfILTER zu prüfen. Siehe das Kapitel „Reinigung“ auf Seite 42.	Nicht einstellbar	Ihr Fachhändler kann diese Funktion aktivieren, und es kann das erste Element sein, das periodisch angezeigt wird.
Maskencheck-Benachrichtigung (nur periodisch angezeigt)	Maske Check	Diese Anzeige erinnert Sie daran, den Zustand Ihrer Maske zu prüfen. Folgen Sie den Anweisungen, die mit Ihrer Maske geliefert wurden.	Nicht einstellbar	Ihr Fachhändler kann diese Funktion aktivieren, und es kann das erste Element sein, das periodisch angezeigt wird.
Anzeige für Gebläse AUS	AUS	Anzeige, dass Wechselstrom angeschlossen ist, das Gebläse jedoch auf AUS gestellt ist	Nicht einstellbar	
Anzeige für Verzögerung EIN	Verz. EIN	Informiert den Benutzer darüber, dass die Verzögerung in Betrieb (aktiv) ist.	Nicht einstellbar	

Das AutoAdjust-CPAP-Gerät ist in Betrieb (und liefert AutoAdjust- oder CPAP-Therapie mit entsprechendem Druck), während der Epworth-, Masken- oder Filteralarm angezeigt wird. Die EIN/AUS-Taste für das Gebläse und die Taste VERZÖGERUNG arbeiten ungeachtet dieser Alarm-Aufforderungen.

EPWORTH SLEEPINESS SCALE®

HINWEIS—Bitte lesen Sie alle Hinweise, bevor Sie fortfahren.

Der Epworth Sleepiness Scale Fragebogen ist ein Hilfsmittel zur Einstufung Ihrer Schläfrigkeit und der Vorteile, die Sie aus regelmäßiger AutoAdjust-CPAP-Therapie ziehen. Die Einheit wird die Resultate einer vom Patienten durchgeführten Epworth Sleepiness Scale (ESS) Einstufung in verschiedenen Intervallen aufzeichnen und anzeigen. Der Abstand wird von Ihrem medizinischen Fachhändler und/oder Arzt bestimmt. Die ESS-Funktion kann von Ihrem Fachhändler bei der Ersteinstellung des Gerätes ein- oder ausgeschaltet werden.

Der Epworth Sleepiness Scale (ESS) Fragebogen umfasst acht Fragen mit vier möglichen numerischen Antworten für jede Frage (0, 1, 2 oder 3).

Die Einstufung kann vorübergehend ausgelassen werden, indem das Gebläse aus- und dann wieder eingeschaltet wird. Das Gerät muss zwei Stunden lang ausgeschaltet sein, bevor ESS erneut angezeigt wird. Für alle acht (8) ESS-Fragen verwenden Sie die Tasten NACH OBEN/NACH UNTEN, um durch die möglichen Antworten (0, 1, 2 oder 3) zu blättern und die Taste AUSWAHL, um Ihre Antwort zu wählen und mit dem Prozess fortzufahren. Die acht (8) ESS-Fragen, die Sie beantworten müssen, und den Maßstab für Ihre Antworten von 0 bis 3 finden Sie auf der nächsten Seite sowie in einer separaten Broschüre. Sie müssen sich auf diese Fragen beziehen, wenn Sie den ESS-Fragebogen von Schritt 1 bis 4 durcharbeiten. Die Nummer der Frage wird in der Anzeige des AutoAdjust-CPAP-Gerätes angezeigt.

Wenn ESS aktiviert und fällig ist, so erscheint eine ESS-Aufforderung auf der LCD-Anzeige, wenn das Gebläse eingeschaltet wird **Abbildung 12**. Darüber hinaus wird die LCD-Gegenlichtanzeige eingeschaltet und mehrere kurze akustische Signale ertönen.

E	p	w	o	r	t	h	
S	t	a	r	t	>	>	

Abbildung 12

1. Mit der Anzeige wie in **Abbildung 12** gezeigt drücken Sie auf die Taste AUSWAHL, um die ESS-Frage Nr. 1 aufzurufen. Die Anzeige in **Abbildung 13** bezieht sich auf Frage Nr. 1 „Sitzen und Lesen“. Vgl. die Fragen (auch „Situationen“ genannt) auf der nächsten Seite.

E	S	S		F	l		
			*				

Abbildung 13

2. Verwenden Sie die Pfeiltasten NACH OBEN/NACH UNTEN, um die der Situation am besten entsprechende Zahl anzuzeigen.

3. Drücken Sie die Taste AUSWAHL, um Ihre Antwort einzugeben und mit der nächsten Frage fortzufahren.

4. Wiederholen Sie Schritte 2 und 3 solange, bis Sie alle acht (8) Fragen von ESS beantwortet haben. Das Gesamtergebnis wird angezeigt, sobald Sie alle Fragen beantwortet haben **Abbildung 14**. Wenn „??“ angezeigt wird, so wurden eine oder mehrere Fragen nicht beantwortet. HINWEIS – Notieren Sie das Datum und das Gesamtergebnis in der Tabelle auf Seite 2 des ESS-Bogens. Wenn Sie von Ihrem medizinischen Betreuer dazu aufgefordert wurden, füllen Sie bitte die ESS-Antwortkarte aus und schicken Sie diese an die Adresse auf der Vorderseite der Karte.

E	p	w	o	r	t	h	
G	e	s	.	=	X	X	

Abbildung 14

5. Drücken Sie die Taste AUSWAHL, um über das Epworth-Gesamtergebnis hinaus zu blättern. Es erscheint ein Epworth „Fertig“-Signal **Abbildung 15**.

F	e	r	t	i	g		
	J	a					

Abbildung 15

6. Verwenden Sie die Tasten NACH OBEN/NACH UNTEN, um JA oder NEIN anzuzeigen. Wenn Sie die Antworten ändern oder erneut betrachten müssen, drücken Sie die Taste AUSWAHL mit NEIN auf der Anzeige, um zum Fragebogen zurückzukehren. Wenn Sie fertig sind, wählen Sie JA auf der Anzeige, drücken die Taste AUSWAHL, und die Anzeige kehrt zu „Ak-Druck“ (Aktueller Druck) zurück.

HINWEIS—Das AutoAdjust-CPAP-Gerät arbeitet während der ESS-Einstufung. Die EIN/AUS-Taste für das Gebläse und die Taste VERZÖGERUNG arbeiten ungeachtet der ESS-Aufforderungen. Wenn Sie die ESS-Einstufung nicht beantworten, so wird diese dennoch für 15 Minuten angezeigt und dann erlöschen. Ein Betätigen der Tastatur setzt die 15-Minuten-Zeitüberschreitung zurück. Wird das Gebläse AUS- und dann wieder EIN-geschaltet, so wird die Einstufung vorübergehend übergangen. Die Einheit muss zwei Stunden lang ausgeschaltet sein, bevor die ESS-Einstufung erneut angezeigt wird.

Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**

Wie wahrscheinlich ist es für Sie, dass Sie in den folgenden Situationen einnicken oder einschlafen, im Gegensatz zu bloßer Müdigkeit? Dies bezieht sich auf Ihre normale Lebensweise in jüngerer Zeit.

Wenn Sie einige dieser Dinge in letzter Zeit nicht getan haben, versuchen Sie bitte sich vorzustellen, wie diese Situationen Sie betreffen würden. Verwenden Sie den folgenden Maßstab, um die entsprechende Nummer für eine jede Situation zu wählen:

- 0 = würde niemals einnicken
 1 = einnicken sehr unwahrscheinlich
 2 = einnicken mäßig wahrscheinlich
 3 = einnicken sehr wahrscheinlich

Es ist wichtig, dass Sie alle Fragen so gut wie möglich beantworten.

SITUATION	WAHRSCHEINLICHKEIT DES EINNICKENS (0-3)
1. Sitzen und lesen	_____
2. Fernsehen	_____
3. Sitzen ohne Aktivität in einem öffentlichen Ort (z.B. im Kino oder in einer Besprechung)	_____
4. Als Beifahrer im Auto während einer Fahrt von einer Stunde ohne Pause	_____
5. Hinlegen zum Ausruhen am Nachmittag, wenn die Umstände dies gestatten	_____
6. Sitzen und mit jemandem sprechen	_____
7. Ruhiges Sitzen nach einem Mittagessen ohne Alkohol	_____
8. Im Auto, wenn der Verkehr für einige Minuten zum Erliegen kommt	_____

VIELEN DANK FÜR IHRE MITARBEIT

© M. W. Johns 1997

Verwendung mit Genehmigung von Dr. Murray W. Johns

REISEINFORMATIONEN

Dieses Gerät ist mit einer Universalstromversorgung ausgestattet, die mit Netzspannungen von 100-240 Volt- und 50/60 Hz sowie 120 V- und 400 Hz arbeiten kann. 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 beschafft werden, das dann das Netzkabel Ihres AutoAdjust-CPAP-Geräts ersetzt. Dann lässt sich das Gerät wie gewohnt betreiben.

HINWEIS—Ihr medizinischer Fachhändler hat Ihren Verschreibungsdruck entsprechend Ihrer Verschreibung bereits eingestellt. Das AutoAdjust-CPAP-Gerät verfügt über automatische Höhenlagenkompensierung. Daher müssen keine Anpassungen hierfür vorgenommen werden.

Gleichstrombetrieb von Modell 9054 mit einem Wechselrichter (Konverter von 12V DC in 220V AC)

Das DeVilbiss AutoAdjust-CPAP-Gerät kann mit einer 12 V Gleichstromquelle in einem Wohnmobil oder Boot betrieben werden, vorausgesetzt, dass der entsprechende Wechselrichter installiert wurde. Verbinden Sie das DeVilbiss AutoAdjust-CPAP-Gerät mit dem Wechselrichter. Die Nennleistung des Wechselrichters muss mindestens 120 Watt betragen. Für den Gleichstrombetrieb müssen keine Schalter oder Sicherungen ausgewechselt werden. Verwenden Sie das AutoAdjust-CPAP-Gerät nicht in einem sich bewegenden Fahrzeug.

ZUSÄTZLICHER SAUERSTOFF

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

VORSICHT–Sauerstoff ist ein verschreibungspflichtiges Gas und sollte nur nach ärztlicher Unterweisung verabreicht werden.

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ WARNUNG

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

Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle ab und danach das Gerät.

1. Drücken Sie die Taste EIN/AUS, um das Gebläse zu starten. Verbinden Sie den optionalen Sauerstoff-Adapter (Teilenummer 7353D-601) mit dem Austrittsanschluss des Gerätes. Schalten Sie immer zuerst das CPAP-Gerät und danach die Sauerstoffquelle ein.
Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle ab und danach das AutoAdjust-CPAP-Gerät .
2. Verbinden Sie das eine Ende des 22 mm Schlauches mit der Öffnung des Sauerstoffadapters 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 16).
4. Wird das AutoAdjust-Gerät für einen längeren Zeitraum unbeaufsichtigt gelassen, schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ab. Lassen Sie die Sauerstoffquelle niemals unbeaufsichtigt.

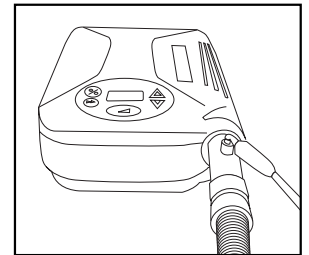


Abbildung 16

⚠️ WARNUNG

Die Dosierung der Sauerstoffzufuhr sollte durch einen Arzt vorgenommen werden.

⚠️ WARNUNG

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

HINWEIS–Das Gerät ist zur Verwendung mit Sauerstoff geeignet, sofern von Ihrem Arzt verschrieben.

HINWEIS–Bei einer fest eingestellten Sauerstoffzufuhr variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von: - der Druckeinstellung, - dem Atmungsmuster des Patienten, - der Maskenwahl und Leckrate. Dies trifft auf die meiste Typen von AutoAdjust- und CPAP-Geräten zu.

REINIGUNG

⚠️ WARNUNG

Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, ziehen Sie das Netzkabel bei der Reinigung 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 können. Wenn dies eintritt, darf das Gerät nicht verwendet werden. Wenden Sie sich für den Service an Ihren Fachhändler.

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. **Bevor das Gerät wieder mit einer Stromquelle verbunden wird, sollte es vollständig trocken sein.**

Lufteingangfilter

1. Der Lufteingangfilter muss täglich überprüft und je nach Notwendigkeit gereinigt werden. Der Filter befindet sich im hinteren Teil des Gerätes (Abbildung 17).
2. Zur Reinigung lösen Sie den verunreinigten Schaumstofffilter aus der Halterung.
3. Reinigen Sie den Filter in einer Lösung aus warmem 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.

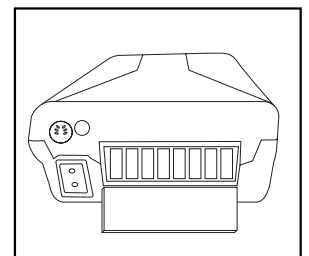


Abbildung 17

Maske, Kopfhalterung und Schlauch

Diese Teile sind nach Angaben des jeweiligen Herstellers zu reinigen.

EMPFOHLENES WARTUNGSINTERVALL FÜR DAS AUTOADJUST-CPAP GERÄT

▲ GEFAHR

Gefahr des elektrischen Schocks. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen bzw. zu entfernen. Wenn das Gerät gewartet werden muss, senden Sie es an einen qualifizierten Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center. Öffnen oder Manipulieren des Gerätes führt zum Erlöschen der Garantie.

Druck– Prüfen Sie den Austrittsdruck einmal pro Jahr oder je nach Notwendigkeit mit einem kalibrierten Messgerät. Kalibrieren Sie das Gerät, wenn der Unterschied zwischen dem eingestellten und dem tatsächlichen Druck mehr als ± 0,5 cmH₂O beträgt.

Standardfilter– Überprüfen Sie den Filter täglich und reinigen Sie ihn je nach Notwendigkeit. Es empfiehlt sich, den Filter alle 6 Monate bzw. bei Beschädigung zu ersetzen. Standardfilter sind dafür ausgelegt, Partikel größer als 3,0 Mikrometer auszufiltern. Während des Betriebs des AutoAdjust-CPAP-Gerätes muss der Standardfilter eingesetzt sein. BEI NICHTBEACHTUNG DROHT DER VERLUST DER GARANTIE. Ersetzen Sie den Filter spätestens alle 6 Monate oder wenn er beschädigt sein sollte.

Optionaler Feinpartikelfilter – Überprüfen Sie den Filter täglich. Der optionale Feinpartikelfilter ist dafür ausgelegt, Partikel größer als 0,3 Mikrometer auszufiltern. Der Feinpartikelfilter wird in den Filterbereich des Lufteinlasses des AutoAdjust-CPAP-Gerätes eingesetzt, wobei der Standardfilter über den Feinpartikelfilter platziert wird (Sandwichsystem). Ersetzen Sie den Filter alle 30 Tage oder wenn er beschädigt sein sollte.

FEHLERSUCHE

HINWEIS–Die DeVilbiss-Geräte der Serie 9054 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 IHREN ENTSPRECHENDEN FACHHÄNDLER EINSCHICKEN BZW. ES ABHOLEN LASSEN.

GRUNDEINHEIT		
Symptome	Mögliche Fehlerursachen	Fehlerbeseitigung
Das 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. Prüfen, ob Steckdose mit Schalter betrieben wird. Sitz des Netzkabels überprüfen.
Geräteanzeige zeigt Fehler E05.	<ol style="list-style-type: none"> Gerät mit Austritts und/oder Maskenausatmungsanschluss blockiert betrieben (kein Leckfluss). Gerätekalibrierung nicht korrekt. 	<ol style="list-style-type: none"> Verstopfung entfernen, Einheit ausschalten, Einheit ausstecken, wieder einstecken und wieder einschalten. Wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center.
Gerät zeigt anderen Fehlercode an.	<ol style="list-style-type: none"> Gerätefehlfunktion. 	<ol style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center.
Bei eingeschaltetem Gerät und laufendem Motor wird kein Luftstrom vom Gerät abgegeben.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter durch Schmutz oder Bettwäsche blockiert. Maske blockiert. 	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen. Gerät von Iosem Material fernhalten. Maske auf Blockierungen überprüfen.
Symptome der obstruktiven Schlafapnoe treten erneut auf.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen. Falsche Luftdruckeinstellung. Das Krankheitsbild hat sich verändert. 	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen und Gerät von Vorhängen usw. entfernt aufstellen. Wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical Fachhändler oder ein autorisiertes Service Center. Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, eventuell Nachuntersuchung notwendig.
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 anrufen oder Sunrise Medical Fachhändler benachrichtigen. Maske ersetzen.
Trockenheit im Hals oder in der Nase.	<ol style="list-style-type: none"> Unzureichende Raumluftfeuchte. Raumtemperatur zu hoch. 	<ol style="list-style-type: none"> Raumluftfeuchte erhöhen oder ein CPAP-Luftbefeuchtersystem verwenden, siehe Seite 37. Raumtemperatur vermindern.
Luftstrom aus dem Gerät scheint warm zu sein.	<ol style="list-style-type: none"> Luftfilter reinigen oder ersetzen. Gerät von blockierenden Gegenständen fernhalten. Gerät von Wärmequelle fernhalten. 	<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

Abmessungen:	10,2 cm x 19,6 cm x 26,2 cm
Gewicht:	3,8 lbs. (1,7 kg)
Elektrische Anforderungen	100-240V~, 50/60 Hz oder 120V~, 400 Hz
Maximaler Stromverbrauch	65 Watt maximal von Wechselstromquelle
AutoAdjust-CPAP-Druckbereich	3-20 cmH ₂ O
Betriebstemperaturbereich	5°C bis 40°C
Betriebsfeuchtigkeitsbereich	0% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärische Betriebsbedingungen	Meereshöhe bis 2700 m
Temperaturbereich für Lagerung und Transport.	-40°C bis 70°C
Feuchtigkeitsbereich für Lagerung und Transport.	0% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Maximaler begrenzter Druck	20 cmH ₂ O bei normaler Verwendung
Geräuschniveau	< 30 dBA
Filterspezifikationen	Standardfilter > Partikelgröße 3,0 Mikrometer Optionaler Feinpartikelfilter > Partikelgröße 0,3 Mikrometer

Maximale Flussraten

83 l/min	bei 6.5 cmH ₂ O (1/3 Maximaldruck)
134 l/min	bei 13 cmH ₂ O (2/3 Maximaldruck)
163 l/min	bei 20 cmH ₂ O (Maximaldruck)
Druckgenauigkeit	± 0,5 cmH ₂ O

Druckänderungen (cmH₂O von Spitzenwert zu Spitzenwert bei 500 ml Atemzugvolumen, Sinuswellenprofil)

Atemzüge pro Minute	10	15	20
@ Bei 6.5 cmH ₂ O	0.5	0.5	0.5
@ Bei 13 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0
@ Bei 20 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0

Garantie	Eingeschränkte Garantie für zwei Jahre
Geräteklassifikation in Bezug auf Schutz vor elektrischem Schock	Klasse II <input type="checkbox"/>
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.	
Betriebsweise	Kontinuierlich

Klinische Spezifikationen für digitale Ausgabe

Maskendruck	0 bis 25,5 cmH ₂ O ± 0,5
Patientenfluss	-127 bis +127 l/min ± 10 l/min
Leckfluss	0 bis +127 l/min ± 10 l/min
Geschätztes Spitzenvolumen	0 bis 1023 ml

HINWEIS–Das Spitzenvolumen ist ein geschätzter Wert. Er ist lediglich zur Trenderfassung angegeben.

Oximeter-Spezifikationen

Datenerfassung	72 Stunden Speicherkapazität
Auflösung	1 Abtastung alle 4 Sekunden

GARANTIE

Das DeVilbiss RPM AutoAdjust-CPAP-System der Serie 9054 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 für weitere Anweisungen.

USA 800-333-4000, 814-443-4881

Kanada 800-263-3390

Europa 44-138-444-6688

Deutschland 49-7253-980-460

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

ES BESTEHT KEINE ANDERE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG. GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG, WIE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IST NUR FÜR DEN ZEITRAUM DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG GÜLTIG UND IN DEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG, UND JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNG STILLSCHWEIGENDER ART IST AUSGESCHLOSSEN. HIERBEI HANDELT ES SICH UM DIE EINZIG ERTEILTE GEWÄHRLEISTUNG. ES WIRD KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH FOLGESCHÄDEN ODER DARAUSS 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.

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

Hersteller: Sunrise Medical
Adresse: Respiratory Products Division
 100 DeVilbiss Drive
 Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Produkttyp AutoAdjust-CPAP-Gerät
Type, Model: DeVilbiss® 9054 series

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

Klasse: IIa, Vorschrift 2

Angewandte Qualitätssystem-Normen: ISO9001/ISO13485

Benachrichtigte Körperschaft: RWTÜV

MDD Anhang II angewandt

Angewandte Sicherheitsnormen: IEC 601-1/EN60601-1
 ISO17510-1:2002(E)

EMC Entsprechung mit:

EMC Verordnung 89/336/EEC
 IEC 801-2 bis 5
 CISPR 11/EN55011

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

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



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 dai seguenti termini:

▲ PERICOLO Informazioni di sicurezza essenziali per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte.

▲ AVVERTENZA Informazioni di sicurezza importanti per evitare il rischio di lesioni gravi.

ATTENZIONE Informazioni per evitare danni al prodotto.

NOTA Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

▲ PERICOLO

- Pericolo di scossa elettrica – Non usare mentre si fa il bagno.
- Pericolo di scossa elettrica – Non collocare o far cadere nell'acqua o in qualsiasi altro liquido
- Pericolo di scossa elettrica – Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Se occorre assistenza, restituire il prodotto ad un fornitore o a un centro assistenza Sunrise Medical qualificato. L'apertura o la manomissione del prodotto provoca il decadimento della garanzia.

▲ AVVERTENZA

- Questa unità CPAP AutoAdjust deve essere usata solo con le maschere consigliate dalla Sunrise Medical o dal medico personale. Per evitare la respirazione a circuito chiuso dell'aria esalata 1) la maschera non deve essere usata a meno che l'unità CPAP AutoAdjust sia accesa e funzioni correttamente e 2) il foro(i) di ventilazione associato alla maschera non deve essere mai bloccato. Quando l'unità CPAP AutoAdjust 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 AutoAdjust 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.
- Questo non è un dispositivo di supporto vitale ed il suo uso è previsto per adulti capaci di respirazione spontanea.
- Per evitare scosse elettriche, staccare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'unità.

ATTENZIONE

- Il connettore circolare DIN, situato sul retro del CPAP AutoAdjust Modello 9054, serve per collegare accessori esterni al prodotto. Il connettore DIN può essere usato soltanto con accessori approvati Sunrise Medical conformi ai dettami antinfortunistici IEC 60601-1 o ad altri standard appropriati sulla sicurezza.
- Non collocare l'apparato CPAP AutoAdjust vicino ad altre apparecchiature o dispositivi che creano o attraggono campi elettromagnetici. La collocazione dell'unità in campi elettromagnetici superiori a 10 V/m può comprometterne il funzionamento. Tali apparecchiature o dispositivi includono: defibrillatori, apparecchi diatermici, telefoni cellulari, radio CB, giocattoli radiocomandati, forni a microonde ecc.
- Non sciacquare o mettere l'unità nell'acqua. Non consentire ad alcun liquido di arrivare in prossimità di porte, interruttori o del filtro dell'aria; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare l'unità. Rivolgersi al rivenditore per assistenza.
- Non sistemare l'unità CPAP AutoAdjust dove potrebbe essere urtata o dove le persone potrebbero inciampare sul cavo di alimentazione.
- Solo gli umidificatori DeVilbiss serie 9100 sono compatibili per l'uso con l'unità CPAP AutoAdjust DeVilbiss Modello 9055. Non usare altri tipi di umidificatori.

▲ AVVERTENZA PER L'USO DELL'OSSIGENO

- L'ossigeno mantiene la combustione. Per evitare possibili lesioni fisiche, non fumare mentre si usa l'unità CPAP AutoAdjust con ossigeno supplementare. Non usare vicino a oggetti caldissimi o che producono scintille o fonti aperte di fiamma.
- Accendere sempre l'unità CPAP AutoAdjust prima di attivare il flusso di ossigeno e disattivare l'ossigeno prima di spegnere l'unità CPAP AutoAdjust.
- L'impostazione di flusso della fonte di ossigeno verrà specificata da un medico
- L'unità CPAP AutoAdjust non è idonea all'uso in presenza di miscele di anestetico infiammabile con aria o con ossigeno o ossido nitroso.

ATTENZIONE

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

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

INTRODUZIONE

Indicazioni

L'unità CPAP AutoAdjust DeVilbiss RMP Modello 9054 serve per curare l'apnea di sonno ostruttiva in pazienti adulti (superiore a 30 kg/66 libbre).

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 l'aritmia cardiaca sono comuni, come la brevità di respiro e il russare rumoroso. In una relazione 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 CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss?

Lo strumento AutoAdjust RPM DeVilbiss 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. L'AutoAdjust RPM DeVilbiss è stato creato per fornire questa terapia in modo quieto e confortevole in modo che il sonno possa essere ristoratore e rigenerante. Il sistema CPAP nasale AutoAdjust RPM DeVilbiss offre la regolazione automatica della pressione dell'aria avvertendo il flusso dell'aria e compensandolo per soddisfare le esigenze dell'utente. AutoAdjust avverte il russare e modifica il flusso di respirazione e regola continuamente le pressioni CPAP in rapporto a queste modifiche. AutoAdjust aumenta le pressioni CPAP durante il russare oppure al rilevamento di tipi di flusso specifici e diminuisce la pressione CPAP durante i periodi di sonno durante il russare o quando non si rilevano flussi di respirazione abnormale. Le modifiche del profilo di pressione sono graduali per evitare alterazioni della struttura del sonno ma reagiscono in modo tempestivo ad eventi respiratori che richiedono regolazioni di pressione.

PARTI IMPORTANTI (Figure 1, 2 e 3)

- A. Tastierino numerico/Display a cristalli liquidi (fare riferimento alla Figura 3 per la definizione del simbolo sul tastierino numerico)
- B. Porta di uscita
- C. Custodia da trasporto (non mostrata)
- D. Filtro di ingresso dell'aria
- E. Connettore per corrente alternata
- F. Connettore DIN
- G. Cavo di alimentazione (assicurare la corretta configurazione per la presa)

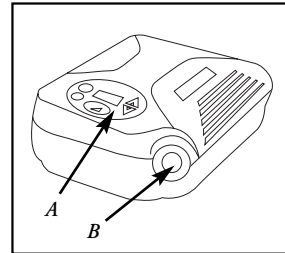


Figura 1

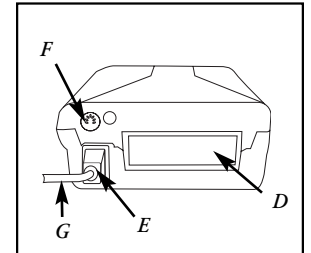


Figura 2

ACCESSORI/RICAMBI (Figura 4)

1. Umidificatore CPAP	9100D
2. Riscaldatore umidificatore	Serie 9200
3. Maschera DeVilbiss® FlexAire™	9353D
Maschera bassa DeVilbiss FlexAire	9353D
Maschera DeVilbiss® Serenity™	9352D
Maschera bassa DeVilbiss Serenity	9352S
Maschera gel DeVilbiss Serenity	9352G
Maschera gel bassa DeVilbiss Serenity	9352GS
4. Filtro di ingresso dell'aria (4/confezione)	8000D-602
5. Filtro opzionale per le particelle fini	8000D-603
6. Adattatore per l'ossigeno	7353D-601
7. Tubo per paziente da 6 piedi, largo 22 mm	7351D-616
8. Ossimetro (opzionale) (non mostrato)	9054D-693
Cavo a T dell'ossimetro (non mostrato)	9054D-691
Sensori a clip per dito di ossimetro (non mostrato)	Vari

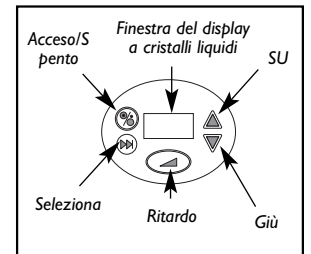


Figura 3

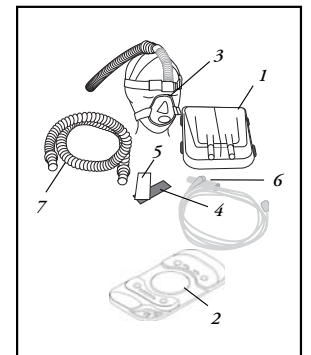


Figura 4

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

NOTA—Il filtro standard di ingresso dell'aria è stato creato per filtrare particelle di dimensioni superiori a 3 micron. L'unità CPAP AutoAdjust deve avere il filtro standard in sede durante il funzionamento. Si raccomanda di sostituire questo filtro ogni 6 mesi o in caso di danni.

NOTA—Il filtro per particelle fini opzionale è stato creato per filtrare particelle più dimensioni superiori a 0,3 micron. Il filtro per particelle fini è collocato nell'area del filtro dell'ingresso dell'aria dell'unità CPAP AutoAdjust, con il filtro standard collocato sul filtro per particelle fini. Il filtro per particelle fini opzionale deve essere sostituito ogni 30 giorni o se risulta sporco o danneggiato.

DISIMBALLAGGIO DELL'UNITÀ CPAP AUTOADJUST 9054

Controllare che siano presenti tutti i seguenti articoli:

- Unità CPAP AutoAdjust Modello 9054
- Tubo dell'aria lungo 6 piedi, 22 mm di diametro
- Guida di istruzioni
- Cavo di alimentazione appropriato per la presa di corrente a muro
- Custodia da trasporto

Altri componenti necessari

- È necessario disporre di una maschera nasale CPAP della Sunrise Medical, o un altro dispositivo raccomandato dal medico personale.

Accessori opzionali (Figura 4)

- Guida alla Scala della sonnolenza Epworth (ESS)
- Umidificatore per CPAP DeVilbiss Modello 9100D
- Riscaldatore per umidificatore DeVilbiss Modello Serie 9200

ASSEMBLAGGIO DEL CPAP AUTOADJUST

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

1. Mettere il CPAP AutoAdjust su una superficie in piano e stabile.

NOTA—Accertarsi che l'unità sia lontana da ventole di riscaldamento, radiatori, tende e copriletto per non ostruire l'ingresso dell'aria.

2. Inserire la spina del cavo di alimentazione nel connettore sul retro dell'unità, **Figura 2**.
3. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa di corrente a muro.
4. Preparare per l'uso la maschera, in base alle istruzioni fornite nella guida della maschera.
5. Collegare un'estremità del tubo dell'aria alla maschera e l'altra estremità alla porta d'uscita del CPAP AutoAdjust, **Figura 5**.

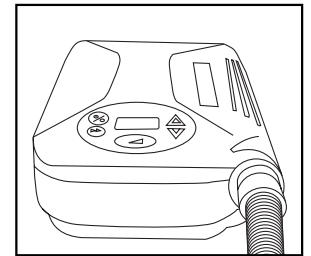


Figura 5

NOTA—Alcuni tubi si attorcigliano facilmente; ciò può impedire all'aria di raggiungere la maschera. Usare solo tubi anti-attorcigliamento del tipo a pareti interne lisce del diametro di 22 mm, lunghi 6 piedi.

6. Se si usa un umidificatore DeVilbiss Serie 9100, assemblare il sistema seguendo le istruzioni fornite con l'umidificatore DeVilbiss. Premere il pulsante Seleziona sul tastierino numerico fino a quando si vede il display Umidificatore 9100. Usare i pulsanti a freccia Su o Giù per modificare l'impostazione all'allegata **Figura 6**. Se non si può modificare l'impostazione, contattare il proprio medico personale.

9	1	0	0		H	u	m
A	t	t	a	c	h	e	d

Figura 6

NOTA—Con l'unità CPAP AutoAdjust DeVilbiss Serie 9054 è possibile usare solamente l'umidificatore DeVilbiss 9100D e i riscaldatori Serie 9200. Altri sistemi di umidificazione potrebbero impedire all'AutoAdjust di rilevare il russare.

Ossimetro opzionale

7. Se si usa un ossimetro, fare riferimento alle istruzioni di assemblaggio contenute nella confezione.

FUNZIONAMENTO NORMALE DEL CPAP AUTOADJUST

1. Indossare la maschera e premere il pulsante ON/OFF sul tastierino per avviare il soffiante, **Figura 3**. La pressione nella maschera raggiungerà la pressione di prescrizione. Se non viene avviata usando il pulsante ON/OFF, l'unità si avvierà automaticamente dopo alcune respirazioni fatte con la maschera indossata. A questo punto, sul display può apparire una delle seguenti quattro impostazioni:

Actual Pressure (Pressione reale), **Fig. 7**: Questa è la pressione reale visualizzata quando si respira con il dispositivo. **NOTA**—A causa delle fluttuazioni durante la respirazione, la pressione reale varierà da respiro a respiro.

Epworth (opzionale), **Fig. 8**: Questa è la Scala della sonnolenza Epworth (ESS) La scala è una misura della sonnolenza e verrà visualizzata periodicamente. Seguire le istruzioni indicate nella sezione Epworth della Guida di istruzioni a pagina 51.

Mask Check (Controllare maschera) (**opzionale**), **Fig. 9**: Ricorda di pulire regolarmente la maschera e di cambiarla periodicamente. Premere un pulsante qualsiasi per confermare di aver ricevuto l'avviso.

Filter Check (Controllare filtro) (**opzionale**), **Fig. 10**: Ricorda di pulire regolarmente i filtri e di cambiarli periodicamente. Premere un pulsante qualsiasi per confermare di aver ricevuto l'avviso.

2. Posizionare e aggiustare la maschera sul viso, secondo le istruzioni relative alla maschera, **Figura 11**.

NOTA—L'unità CPAP AutoAdjust funzionerà normalmente e aumenterà il valore della pressione a quella CPAP prescritta anche se "Mask Check" (se applicabile) e/o "Filter Check" (se applicabile) non sono stati riconosciuti, oppure se il questionario "Epworth" (se applicabile) non è stato completato. Una volta che gli avvisi "Mask Check" e/o "Filter Check" sono stati riconosciuti, o dopo aver completato il questionario "Epworth", il display visualizzerà "Act Pres", cioè la pressione reale.

NOTA—L'unità CPAP AutoAdjust Serie 9054 si spegnerà se l'alimentazione viene disattivata o se il cavo di alimentazione viene staccato. Quando viene riattivata la corrente, il CPAP AutoAdjust ritornerà, entro 2 secondi, al precedente stato di acceso o spento.

3. Se si hanno problemi ad addormentarsi con la pressione al livello prescritto:

P	r	e	s	R	e	a	l
X	X	.	X		c	m	H

Figura 7

E	p	w	o	r	t	h	
A	v	v	i	o		>	

Figura 8

M	a	s	c	h	e	r	a
C	o	n	t	r	o	l	.

Figura 9

F	i	l	t	r	o		
C	o	n	t	r	o	l	.

Figura 10

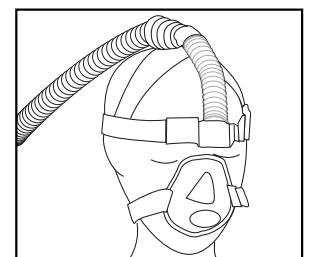


Figura 11

* Nella modalità CPAP, premere il pulsante Ritardo sul tastierino numerico e la pressione resterà a basso livello per una preimpostazione intervallo di tempo. Se non ci si è addormentati durante il primo periodo di ritardo, ripetere un altro periodo di ritardo premendo di nuovo il pulsante.

NOTA—Il fornitore ha impostato un periodo di ritardo nell'unità. Il periodo di ritardo può variare da 0 a 45 minuti, con incrementi di 5 minuti. Per cambiare il periodo di ritardo: scorrere a Ritardo usando il pulsante SELEZIONA e usare i pulsanti SU o GIÙ per selezionare il periodo del ritardo. Se non si riesce a cambiare il periodo del ritardo, ciò significa che il fornitore ha bloccato questa impostazione.

* Nella modalità AutoAdjust, premere il pulsante Ritardo sul tastierino numerico e la pressione scenderà a limiti più bassi.

NOTA—Il fornitore ha impostato un ritardo AutoAdjust nell'unità. Il periodo di ritardo può variare da 0 a 240 minuti, con incrementi di 10 minuti.

4. Se durante la notte ci si toglie la maschera, l'unità CPAP AutoAdjust cesserà automaticamente di fornire pressione. Se l'allarme maschera (Mask Alert) è attivato, un segnale acustico sarà udibile per 20 secondi. Premendo un tasto qualsiasi del tastierino si interromperà l'emissione del segnale acustico. Premendo di nuovo un pulsante qualsiasi, il messaggio di allarme verrà rimosso dal display. Quando si indossa di nuovo la maschera e si riprende a respirare, l'unità CPAP AutoAdjust comincerà a funzionare. Ove necessario, per riprendere il sonno, si può usare di nuovo la funzione Ritardo.

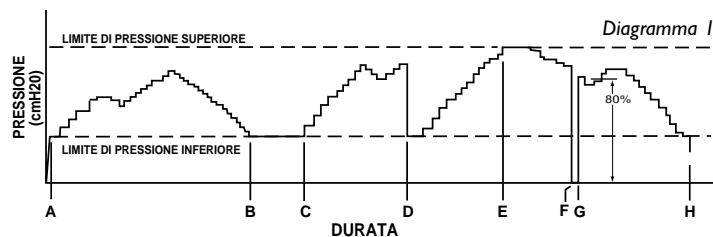
NOTA—Una perdita notevole dal sistema causerà l'attivazione dell'allarme maschera.

5. Al mattino, togliersi la maschera e premere il pulsante ACCESO/SPENTO sul tastierino numerico per spegnere il soffiante. La funzione di spegnimento automatico spegnerà il soffiante se non viene premuto il pulsante ACCESO/SPENTO. Se l'allarme maschera è attivato, durante il periodo di arresto dell'unità sarà udibile un segnale acustico per 20 secondi. Premendo un tasto qualsiasi del tastierino si interromperà l'emissione del segnale acustico.

COME FUNZIONA L'AUTOADJUST

Il sistema CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss offre la regolazione automatica della pressione. Il dispositivo è equipaggiato con un pneumotachimetro che controlla il segnale di flusso dell'aria per poter identificare qualsiasi restrizione di flusso ed episodi di russare spesso associati ad eventi respiratori. Il dispositivo CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss è stato creato per minimizzare queste restrizioni di flusso che spesso portano ad alterazioni e frammentazioni di sonno aumentando automaticamente la pressione in presenza di eventi respiratori. La Sunrise Medical ha sviluppato un algoritmo proprietario di controllo della regolazione di pressione che si basa sulla densità e sul tipo di evento.

Le modifiche del profilo di pressione sono graduali per evitare alterazioni della struttura del sonno ma reagiscono in modo tempestivo ad eventi respiratori che richiedono regolazioni di pressione. Il dispositivo inoltre riduce la pressione delle vie aeree nel tentativo di minimizzare la pressione media fornita somministrata durante la notte. Fare riferimento al **Diagramma 1** di un tipico profilo di pressione e degli stati operativi associati.



- A) Con l'accensione del soffiante o al rilevamento del respiro, la pressione viene aumentata all'impostazione prescritta di limite di pressione inferiore.
- A-B) L'unità avverte gli eventi respiratori e regola la pressione.
- B-C) La pressione torna al limite inferiore quando gli eventi si diradano. (Nota-La pressione non può essere inferiore al limite di pressione inferiore).
- C-D) Gli eventi respiratori riprendono e la pressione viene automaticamente regolata per ridurre il numero di eventi.
- D) Premendo il pulsante Ritardo sulla parte anteriore dell'unità la pressione scende al limite di pressione inferiore. Ciò consente alla pressione di essere ridotta rendendo più agevole l'addormentarsi.
- D-E) L'unità AutoAdjust rileva eventi respiratori e regola automaticamente il livello di pressione.
- E) La pressione è stata automaticamente aumentata ed ha raggiunto l'impostazione prescritta di limite di pressione superiore per il prodotto. (Nota-La pressione non può eccedere il limite superiore a prescindere dagli eventi.)
- F) L'unità CPAP AutoAdjust ha rilevato che la maschera è stata tolta e l'unità ha spento il soffiante.
- G-H) I segnali di respirazione sono stati avvertiti dalla maschera ed è stato ripristinato il normale funzionamento dell'unità. Quando si rileva la respirazione entro un minuto dalla condizione di maschera tolta, la pressione è aumentata all'80% del livello precedente. Se passa più di un minuto, la pressione viene aumentata al limite di pressione inferiore.
- H) L'unità viene spenta.

ALTRE MODALITÀ E FUNZIONI OPERATIVE

Il menu del display—Con l'unità accesa, premere il pulsante SELEZIONA sul tastierino per scorrere le voci del menu sul display. Non tutte le voci appariranno sul display dell'unità. Alcune voci sono opzionali, a seconda di quello che è stato selezionato dal medico o dal fornitore di apparecchiature mediche da casa. La tabella qui sotto mostra le voci che è possibile vedere e descrive la funzione associata a ciascuna di esse.

Voce	Esempi di testo visualizzato	Descrizione	Gamma	Comments (Commenti)
Actual Pressure (Pressione reale)	PresReal 20,0 cmH	Pressione reale della maschera calcolata dalla pressione CPAP e dal flusso	3-20 cmH ₂ O	Il valore visualizzato può differire leggermente da quello di prescrizione, in base alle condizioni di funzionamento.
Compliance Bar Graph (Grafico a istogrammi di conformità)	Compl % 70	Il grafico a istogrammi visualizzato informa sull'uso dell'unità. Il grafico rappresenta l'uso dell'unità negli ultimi 30 giorni di funzionamento (in base ad un periodo di rilevamento di 30 giorni)	0-100%	Il valore visualizzato indica il tempo d'uso effettivo rispetto al tempo d'uso prescritto dell'unità CPAP AutoAdjust da parte del paziente.
SpO ₂ /Tasso di pulsazione	SpO ₂ 95 HR 80	Se si usa un ossimetro, verranno visualizzati i valori SpO ₂ e PR.	0-100% 18-300 pulsazioni/min	*** visualizzato per entrambi valori se la connessione è guasta o se la sonda non è collegata correttamente.
CPAP Pressure (Pressione CPAP)	CPAP 20,0 cmH	Impostazione di prescrizione – visibile solo se l'unità CPAP AutoAdjust verrà usata in modalità CPAP.	3-20 cmH ₂ O, con incrementi di 0,5 cm	Il fornitore imposterà la prescrizione CPAP per la CPAP AutoAdjust.
Limite di pressione superiore (UPL)	Lim sup 15.0 cmH	Impostazione di prescrizione – pressione massima AutoAdjust (modalità AutoAdjust).	LPL a 20 cmH ₂ O, incrementi di 0,5 cm	Il fornitore imposterà la prescrizione UPL per la CPAP AutoAdjust.
Limite di pressione inferiore (LPL)	Lim inf 5.0 cmH	Impostazione di prescrizione – pressione minima AutoAdjust (modalità AutoAdjust).	3,0 cmH ₂ O a UPL, incrementi da 0,5 cm	Il fornitore imposterà la prescrizione LPL per la CPAP AutoAdjust.
Durata di ritardo AutoAdjust	Ritardo 10 min	Impostazione selezionabile per il Ritardo	Da 0 a 240 minuti con incrementi di 10 minuti	Il fornitore ha impostato il valore della pressione di ritardo.
Durata del ritardo CPAP	Ritardo 10 min	Impostazione di durata di ritardo selezionabile in modalità CPAP.	Da 0 a 45 minuti con incrementi di 5 minuti	Usando il pulsante Su/Giù, è possibile selezionare il ritardo desiderato, se il fornitore ha sbloccato questa impostazione.
Pressione di ritardo CPAP	PressRit 10 min	Pressione durante il ritardo nella modalità CPAP.	3 cmH ₂ O a CPAP, con incrementi da 0,5 cm	Il fornitore ha impostato il valore della pressione di ritardo.
Abil. allarme masc.	AvvMasch Abilit.	Indica se la funzione di allarme maschera sonoro di 20 secondi è attivata o disattivata.	Attivata, Disattivata	L'allarme maschera può essere attivato o disattivato usando il pulsante SU/GIÙ, ammesso che il fornitore non abbia bloccato l'allarme.
Humidifier Present (Umidif. presente)	Umid9100 Allegato	Indica che un umidificatore DeVilbiss è collegato all'unità CPAP.	Collegato, Rimosso	L'indicazione del collegamento o della rimozione dell'umidificatore può essere cambiata usando il pulsante SU/GIÙ, ammesso che il fornitore non abbia bloccato questa impostazione.
Compliance Meter (Misuratore conformità)	Conf.Ore 123456.7	Il numero totale delle ore in cui l'unità CPAP AutoAdjust ha rilevato la respirazione.	N/A	
Hour meter (Contatore orario)	Tot. Ore 123456.7	Il numero totale delle ore in cui il soffiante dell'unità CPAP AutoAdjust è rimasto acceso.	N/A	
Firmware Version (Versione firmware)	Firmware M5 V0.17	Mostra la versione del firmware installato.	N/A	
Serial Number (Numero di serie)	N° Serie GD000001	Mostra il numero di serie dell'unità CPAP AutoAdjust.	N/A	
Language Selection (Selezione della lingua)	Lingua Italiano	Mostra la lingua selezionata per il display a cristalli liquidi.	Fino a 15 selezioni	La lingua di visualizzazione del display può essere cambiata usando il pulsante SU/GIÙ, ammesso che il fornitore non abbia bloccato la lingua.

Le indicazioni del display sotto elencate non si trovano nel menu a scorrimento; sono normali voci operative del display:

Voce	Testo visualizzato	Descrizione	Gamma	Comments (Commenti)
Epworth Sleepiness Scale (Scala della sonnolenza Epworth) (visibile solo periodicamente)	Epworth Avvio >>	Scala della sonnolenza Epworth del paziente – vedere la descrizione dell'uso del Questionario della Scala della sonnolenza Epworth in "Scala della sonnolenza Epworth" a pagina 50.	N/A	Il fornitore può attivare questa funzione, e può essere la prima voce visualizzata periodicamente.
Filter Check Notification (avviso di controllare il filtro) (visibile solo periodicamente)	Filtro Control.	Questo messaggio ricorda al paziente di controllare il filtro di entrata. Vedere la sezione "Pulizia" a pagina 52.	N/A	Il fornitore può attivare questa funzione, e può essere la prima voce visualizzata periodicamente.
Mask Check Notification (avviso di controllare la maschera) (visibile solo periodicamente)	Maschera Control.	Questo messaggio ricorda al paziente di controllare la condizione della maschera. Vedere le istruzioni fornite con la maschera.	N/A	Il fornitore può attivare questa funzione, e può essere la prima voce visualizzata periodicamente.
Blower OFF Indication (indicazione di soffiante spento)	SPENTO	Indica che la corrente CA è collegata, ma il soffiante è spento.	N/A	
Delay ON Indication (indicazione di ritardo attivato)	Ritardo ACCESO	Informa l'utente che il ritardo è in corso (attivato)	N/A	

L'unità CPAP AutoAdjust funzionerà (fornendo la terapia CPAP a pressione costante o autoregolante) mentre la scala Epworth, o l'allarme filtro/maschera, sono visualizzati. I pulsanti ACCESO/SPENTO e Ritardo continueranno a funzionare indipendentemente dai prompt di allerta.

SCALA DELLA SONNOLENZA EPWORTH®

NOTA—Prima di continuare, leggere le istruzioni.

Il Questionario della Scala della sonnolenza Epworth è un mezzo usato per accertare la sonnolenza del paziente e i benefici ottenuti dall'uso regolare dell'unità CPAP AutoAdjust. L'unità registra e visualizza, a intervalli diversi, i risultati del questionario della Scala della sonnolenza Epworth (ESS) completato dal paziente. L'intervallo è determinato dal fornitore dell'apparecchiatura medica e/o dal medico. La funzione ESS può essere attivata o disattivata dall'operatore sanitario in sede di preparazione dell'unità.

La Scala della sonnolenza di Epworth (ESS) è una valutazione dello stato di sonnolenza, strutturata su otto domande. Ogni domanda ha quattro risposte numeriche possibili (0, 1, 2 o 3).

Per saltare temporaneamente il questionario, spegnere e riaccendere il soffiante. Prima che l'ESS possa essere di nuovo visualizzato, l'unità deve rimanere spenta per due ore. Per tutte le otto (8) domande ESS, usare i pulsanti SU/GIÙ sul tastierino numerico per scorrere le possibili risposte (0, 1, 2 o 3), e usare il pulsante SELEZIONA per immettere la propria risposta e continuare con le altre domande. Le otto (8) domande ESS cui rispondere e la scala per le risposte da 0 a 3 si trovano alla pagina seguente e in un opuscolo a parte. Completare il sondaggio ESS, di seguito indicato nei passi da 1 a 4, facendo riferimento alle domande ESS. Il numero della domanda è indicato sul display a cristalli liquidi dell'unità CPAP AutoAdjust.

Se la ESS è abilitata e pronta per l'esecuzione, quando il soffiante è acceso (ON), **Figura 12**, sul display a cristalli liquidi apparirà un prompt ESS. Inoltre, la retroilluminazione del display si accenderà e dall'indicatore acustico verranno emessi diversi segnali brevi.

E	p	w	o	r	t	h	
A	v	v	i	o		>	

Figura 12

1. Con il display uguale a quello mostrato nella **Figura 12**, premere il pulsante SELEZIONA per procedere con la prima domanda ESS. Il display mostrato nella **Figura 13** si riferisce alla Domanda n.1, "Seduto mentre leggo". Vedere le domande (situazioni) alla pagina seguente.

E	S	S		D	1		
			*				

Figura 13

2. Usare i pulsanti delle frecce SU/GIÙ per visualizzare il numero più appropriato per la propria situazione.

3. Premere il pulsante SELEZIONA per immettere la propria risposta e passare alla domanda successiva.

4. Ripetere i passi 2 e 3 fino a quando si è risposto a tutte le otto (8) domande di ESS. Il totale sarà visualizzato una volta risposto a tutte le domande, **Figura 14**. Se viene visualizzato "??", significa che ad una o più domande non è stato risposto. **NOTA**—Annotare la data e il totale nella tabella a pagina 2 dell'opuscolo ESS. Se viene indicato di fare in questo modo dal medico personale, completare la Scheda di Risposta ESS e spedirla al proprio medico personale.

E	p	w	o	r	t	h	
T	o	t	a	l	e	X	X

Figura 14

5. Premere il pulsante SELEZIONA per scorrere oltre il totale Epworth. Verrà visualizzato il prompt Epworth "Finished" (Finito), **Figura 15**.

F	i	n	i	t	o		
		S	i				

Figura 15

6. Usare i pulsanti SU/GIÙ per visualizzare YES (SÌ) o NO. Se si preferisce cambiare o rivedere le proprie risposte, premere il pulsante SELEZIONA con NO sul display e tornare al questionario. Se si è soddisfatti delle risposte date, selezionare YES sul display, premere il pulsante SELEZIONA e il display visualizzerà di nuovo la lettura "Act Pres" (Pressione reale).

NOTA—Il CPAP AutoAdjust funzionerà durante la valutazione ESS. I pulsanti ON/OFF (Acceso/Spento) e DELAY (Ritardo) continueranno a funzionare indipendentemente dai prompt ESS. Se non viene data alcuna risposta a ESS, questo rimarrà sul display per 15 minuti prima che raggiunga la condizione di tempo scaduto, quindi verrà rimosso. Ogni attività al tastierino reimposta il periodo di 15 minuti prima del supero tempo. Lo spegnimento e l'immediata riaccensione del soffiante causa il salto temporaneo del questionario; prima che ESS sia visualizzato di nuovo, l'unità deve rimanere spenta per due ore.

Guida alla Scala della sonnolenza Epworth (ESS)**La Scala della sonnolenza Epworth® (ESS)**

Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza? La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita del periodo più recente.

Qualora non si sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate di seguito, provi ad immaginare come si sentirebbe. Usi la scala seguente per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione:

- 0 = non mi addormento mai
- 1 = ho qualche probabilità di addormentarmi
- 2 = ho una discreta probabilità di addormentarmi
- 3 = ho un'alta probabilità di addormentarmi

È importante rispondere il meglio possibile ad ogni domanda.

SITUAZIONE	PROBABILITÀ DI ADDORMENTARSI (0-3)
1. Seduto mentre leggo	_____
2. Guardando la TV	_____
3. Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)	_____
4. Passeggero in automobile, per un'ora senza sosta	_____
5. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione	_____
6. Seduto mentre parlo con qualcuno	_____
7. Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcolici	_____
8. In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico	_____

GRAZIE PER LA SUA COLLABORAZIONE

© M. W. Johns 1997

Usato con il permesso del Dott. Murray W. John

INFORMAZIONI PER L'USO DURANTE UN VIAGGIO

Questa unità è equipaggiata con una fonte di alimentazione universale capace di accettare tensioni di linea di 100-240V~ 50/60Hz e 120~ 400Hz. 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 CPAP DeVilbiss configurato per quel particolare Paese e sostituirlo al filo di linea fornito con l'unità CPAP AutoAdjust. Far funzionare l'unità normalmente.

NOTA—Il proprio fornitore di apparecchiatura medica ha fissato la pressione di prescrizione in base alla prescrizione del paziente. Nell'unità CPAP AutoAdjust Modello 9054 è incorporata la compensazione automatica dell'altitudine. Pertanto, non è necessaria alcuna regolazione per l'altitudine.

Funzionamento a CC del 9054

Il CPAP AutoAdjust DeVilbiss Modello 9054 può essere fatto funzionare da una fonte di alimentazione a CC di 12V in una casa mobile a motore, veicolo ricreativo o imbarcazione, ammesso che sia installato un invertitore. Collegare il CPAP AutoAdjust DeVilbiss all'invertitore. La potenza nominale appropriata dell'invertitore deve essere di almeno 120 watt. Per il funzionamento a CC, non è necessario cambiare interruttori o fusibili. Non usare il CPAP AutoAdjust con il veicolo in movimento.

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.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

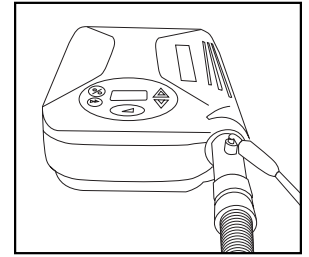


Figura 16

1. Premere il pulsante ON/OFF sul tastierino per avviare il soffiante. 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 **AutoAdjust**.
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 16).
4. Se l'unità CPAP **AutoAdjust** viene lasciata inoperativa per un lungo periodo di tempo, arrestare il flusso dell'ossigeno. Non lasciare incustodita la fonte di ossigeno.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

L'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con l'aria o con ossigeno o ossido nitroso.

NOTA–L'apparecchiatura è idonea per l'uso con ossigeno, se prescritto dal 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 e a due livelli.

PULIZIA

▲ AVVERTENZA

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

ATTENZIONE–Non sciacquare o mettere l'unità nell'acqua. Non consentire ad alcun liquido di arrivare in prossimità di porte, interruttori o del filtro dell'aria; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare l'unità. Rivolgersi al rivenditore per assistenza.

Modulo

1. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
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. Tali soluzioni detergenti potrebbero danneggiare il rivestimento in plastica. **Consentire all'unità di asciugarsi completamente prima di inserire l'unità nella presa di corrente.**

Filtro di ingresso dell'aria

1. Il filtro di ingresso dell'aria deve essere verificato quotidianamente e pulito secondo necessità. Il filtro si trova sul retro dell'unità (Figura 17).
2. Per la pulizia, togliere il filtro di spugna 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.

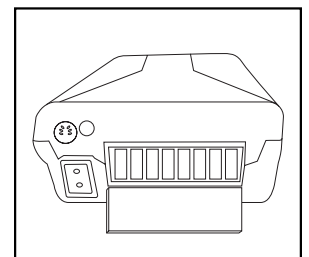


Figura 17

Maschera, cuffia e tubi

Pulire seguendo le istruzioni del produttore.

PERIODICITÀ RACCOMANDATA PER LA MANUTENZIONE DA PARTE DEL PROPRIETARIO

▲ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche. Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Se occorre assistenza, restituire l'unità ad un fornitore Sunrise Medical qualificato o ad un centro assistenza autorizzato. L'apertura o la manomissione dell'unità provoca il decadimento della garanzia.

Pressione– Controllare la pressione di uscita una volta all'anno, o secondo necessità, con un manometro calibrato; calibrare l'unità se la differenza fra la pressione impostata e quella reale è > + a 0.5 cmH₂O.

Filtro standard– Verificare il filtro quotidianamente, pulire se necessario. Si raccomanda di sostituire questo filtro ogni 6 mesi o in caso di danni. Il filtro standard è stato creato per filtrare particelle più grandi di 3,0 micron di dimensioni. L'unità CPAP AutoAdjust deve avere il filtro standard in sede durante il funzionamento.

Filtro per particelle fini opzionale – Verificare il filtro quotidianamente, sostituire se è sporco. Sostituire ogni 30 giorni o in caso di danno. Il filtro opzionale per particelle fini è stato creato per filtrare particelle più grandi di 0,3 micron. Il filtro per particelle fini è collocato nell'area del filtro dell'ingresso dell'aria dell'unità CPAP AutoAdjust, con il filtro standard collocato sul filtro per particelle fini.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

NOTA–L'unità DeVilbiss Serie 9054 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 ACQUISTATA O ALLA SUNRISE MEDICAL, spendere alcuni momenti per verificare una di queste possibili cause:

BASE UNIT

Problemi	Possibili cause	Azioni correttive
L'unità non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> L'unità non è collegata ad una fonte di alimentazione viva. Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> Inserire l'unità in una presa viva. Controllare se la presa è azionata da un interruttore. Collegare saldamente il cavo di alimentazione.
L'unità mostra errore E05.	<ol style="list-style-type: none"> L'unità è stata usata con la porta di uscita e/o di esalazione della maschera bloccata (nessun flusso di uscita). La calibrazione dell'unità non è corretta. 	<ol style="list-style-type: none"> Rimuovere l'occlusione, spegnere l'unità, staccare la spina del cavo di alimentazione, riattaccare la spina e riaccendere l'unità. Contattare il centro di servizio o il proprio fornitore Sunrise Medical.
L'unità mostra un altro codice di errore.	<ol style="list-style-type: none"> L'unità non funziona correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> Contattare il centro di servizio o il proprio fornitore Sunrise Medical.
Non c'è flusso d'aria dal generatore di flusso quando la corrente è accesa; il motore funziona.	<ol style="list-style-type: none"> Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso da sporcizia o lenzuola. Maschera intasata. 	<ol style="list-style-type: none"> Pulire o sostituire il filtro dell'aria. Spostare l'unità lontano dal materiale libero. Controllare che non vi siano ostruzioni nella maschera.
Si verificano sintomi di OSA.	<ol style="list-style-type: none"> Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso. Errata impostazione di pressione dell'aria. La condizione di apnea di sonno è cambiata. 	<ol style="list-style-type: none"> Pulire o sostituire il filtro dell'aria e allontanare l'unità da tende, ecc. Contattare il centro di servizio o il proprio fornitore Sunrise Medical. 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"> La cuffia è troppo stretta. Dimensioni di maschera errate. Reazione allergica al materiale della maschera. Maschera usurata. 	<ol style="list-style-type: none"> Allentare la cuffia. Contattare il proprio fornitore Sunrise Medical. Chiamare il medico o contattare il proprio fornitore Sunrise Medical. Sostituire la maschera.
Secchezza di gola o naso.	<ol style="list-style-type: none"> Inadeguata umidità della stanza. Temperatura della stanza troppo alta. 	<ol style="list-style-type: none"> Aumentare l'umidità della stanza o aggiungere un umidificatore CPAP DeVilbiss; vedere a pagina 47. Abbassare la temperatura della stanza.
L'aria dal generatore di flusso sembra calda.	<ol style="list-style-type: none"> Il filtro dell'aria potrebbe essere occluso. Il filtro dell'aria e/o la porta di uscita potrebbero essere ostruite. Unità ubicata troppo vicino a un registratore di calore o radiatore. 	<ol style="list-style-type: none"> Pulire o sostituire il filtro dell'aria. Spostare l'unità lontano da ostruzioni. Spostare l'unità lontano da fonti di calore
Dolore nasale, ai seni nasali, alle orecchie o congestione nasale.	<ol style="list-style-type: none"> Reazione alla pressione del flusso d'aria, infezione dei seni nasali o congestione nasale. 	<ol style="list-style-type: none"> Smettere l'uso. Chiamare il proprio medico.

SPECIFICHE

Dimensioni	.4,0"H x 7,5" W x 10,8"D (10,2 cm A x 19,6 cm L x 26,2 cm P)		
Peso	.3,8 lbs. (1,7 kg)		
Requisiti elettrici	.100-240V~, 50/60 Hz oppure 120V~, 400 Hz		
Massimo consumo di corrente	.65 watt, massimo, da una fonte di alimentazione a CA		
Gamma dei valori della pressione dell'unità CPAP AutoAdjust	.3-20 cm H ₂ O		
Valori della temperatura d'esercizio	.Da 41°F a 104°F (da 5°C a 40°C)		
Limiti di umidità d'esercizio	.da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa		
Condizioni atmosferiche d'esercizio	.Dal livello del mare a 9.000 piedi		
Valori di temperatura di trasporto e conservazione.	.Da -40°F a 158°F (da -40°C a +70°C)		
Valori dell'umidità di trasporto e conservazione.	.da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa		
Pressione limitata massima	.20 cmH ₂ O in condizioni d'uso normali		
Livello di suono	.< 30 dBA		
Specifiche del filtro	.Filtro standard > particelle da 3,0 micron		
	.Filtro per particelle fini opzionali > particelle da 0,3 micron		
Portate massime di flusso			
83 L/m	.a 6,5 cmH ₂ O (pressione mass. 1/3)		
134 L/m	.a 13 cmH ₂ O (pressione mass. 2/3)		
163 L/m	.a 20 cmH ₂ O (pressione massima)		
Stabilità di pressione	.+ 5,0 cm H ₂ O		
Oscillazioni di pressione (cmH ₂ O da picco a picco a 500 mL volume di fluttuazione, profilo senza onda)			
Respiri al minuto	<u>10</u>	<u>15</u>	<u>20</u>
@ a 6,5 cmH ₂ O	0.5	0.5	0.5
@ a 13 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0
@ a 20 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0

NOTA—Per i risultati delle prove massime di regolazione della pressione statica e dinamica, vedere il sito Web della Sunrise Medical (www.sunrisemedical.com).

Garanzia	.Limitata a due anni		
Classificazione di apparecchiatura rispetto alla protezione da scosse elettriche	.Classe II <input type="checkbox"/>		
Livello di protezione contro la scossa elettrica	.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		

Specifiche cliniche per output digitali

Pressione della maschera	.da 0 a 25,5 cmH ₂ O ± 0,5		
Flusso al paziente	.da -127 a +127 L/min ± 10 L/min		
Fl. perd.	.da 0 a ± 10 L/min		
Volume di fluttuazione stimato	.da 0 a 1023 mL		

NOTA—I valori del volume di perdita e di fluttuazione sono valori stimati. Sono forniti solamente a scopo di tendenza.

Specifiche dell'ossimetro

Archiviazione dati	.Conservazione di 72 ore		
Risoluzione	.1 campione ogni 4 secondi		

GARANZIA

Il sistema CPAP AutoAdjust RPM DeVilbiss Serie 9054 è garantito contro difetti di materiale e di manodopera per un periodo di due anni dalla data d'acquisto. Qualsiasi pezzo difettoso sarà riparato o sostituito a discrezione di Sunrise Medical sempreché l'unità non sia stata manomessa o usata impropriamente durante quel periodo. Accertarsi che qualsiasi malfunzionamento non sia dovuto ad una pulizia inadeguata o all'inosservanza di istruzioni. Se occorrono riparazioni, contattare il proprio fornitore Sunrise Medical o il Reparto Assistenza Sunrise Medical per istruzioni:

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

Canada 800-263-3390

Europa 44-138-444-6688

NOTA—Questa garanzia non prevede la fornitura di unità sostitutiva né l'indennizzo di costi sostenuti per l'eventuale noleggio durante il periodo di riparazione od i costi di manodopera sostenuti per la riparazione/sostituzione delle parti difettose.

TNON VI È ALTRA GARANZIA ESPRESSA. LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESE 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 L'UNICO RIMEDIO CHE ESCLUDE QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENZIALI E INCIDENTALI NELL'AMBITO DI QUALSIVOGLIA GARANZIA NEI LIMITI PREVISTI DALLA LEGGE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA O DELLA LIMITAZIONE O DELLA ESCLUSIONE DI DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI, PERTANTO LA PREDETTA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE POTREBBE NON APPLICARSI AL CASO DI SPECIE.

Questa garanzia conferisce diritti legali specifici. L'utente potrebbe godere di altri diritti che variano da Stato a Stato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

Designazione del prodotto: AutoAdjust, CPAP

Tipo, modello: DeVilbiss® Serie 9054

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

Classe: IIa, Rule 2

Standard dei sistemi di qualità applicati: ISO9001/ISO13485

Organismo notificato RWTÜV

MDD Allegato II Applicato

Standard di sicurezza applicati: IEC 601-1/EN60601-1
ISO17510-1:2002(E)

Conformità EMC a: Direttiva EMC CEE89/336
IEC 801-2 fino a 5
CISPR 11/EN55011

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

®Ufficio Brevetti e Marchi depositati negli Stati Uniti e in altri paesi.



0044

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 ter voorkoming van schade aan het product.
- OPMERKING** Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

LEES ALLE INSTRUCTIES GOED DOOR VOORDAT U DIT PRODUCT GAAT GEBRUIKEN.

▲ GEVAAR

- Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet terwijl u in bad zit.
- Gevaar voor elektrische schokken - Leg of dompel het apparaat niet in water of enig andere vloeistof.
- Gevaar voor 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 servicecentrum. Wanneer het product wordt geopend of onjuist wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.

▲ WAARSCHUWING

- Deze AutoAdjust CPAP-eenheid dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met de maskers die worden aanbevolen door Sunrise Medical, 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 AutoAdjust CPAP-eenheid is ingeschakeld en het apparaat correct werkt en 2) mogen de ventilatieopeningen in het masker nooit worden afgedekt. Wanneer de AutoAdjust 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 AutoAdjust 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 (AutoAdjust) CPAP-eenheden.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor instandhouding van de levensfuncties en is ontworpen voor gebruik door volwassenen die zonder externe hulp kunnen ademen.
- Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact tijdens het reinigen.

VOORZICHTIG

- De ronde DIN-connector aan de achterzijde van het AutoAdjust CPAP-systeem wordt gebruikt om externe accessoires aan te sluiten op het product. De DIN-connector mag alleen worden gebruikt in combinatie met door Sunrise Medical goedgekeurde accessoires die voldoen aan de norm IEC 60601-1 of een vergelijkbare veiligheidsnorm.
- Plaats dit AutoAdjust CPAP-systeem niet in de buurt van andere apparaten die elektromagnetische velden opwekken of aantrekken. Als het systeem in een elektromagnetisch veld van meer dan 10 V/m wordt geplaatst, kan dit de werking van het systeem beïnvloeden. Voorbeelden van dergelijke apparaten zijn defibrillators, diathermische apparatuur, mobiele telefoons, CB-radio's, radiografisch bestuurd speelgoed, magnetrons, enz.
- Spoel het systeem 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. Als dit gebeurt, mag u het systeem niet gebruiken. Neem contact op met uw leverancier voor service.
- Installeer het AutoAdjust CPAP-systeem niet op een plek waar mensen er tegenaan kunnen stoten of kunnen struikelen over het netsnoer.
- Alleen DeVilbiss luchtbevochtigers zijn geschikt voor gebruik met het DeVilbiss AutoAdjust CPAP-systeem. Gebruik geen andere luchtbevochtigingssystemen.

▲ WAARSCHUWING VOOR GEBRUIK VAN ZUURSTOF

- Zuurstof is brandbaar. Rook niet wanneer u het AutoAdjust CPAP-systeem 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.
- Zet altijd eerst het AutoAdjust CPAP-systeem aan voordat u de zuurstofstroom inschakelt en schakel de zuurstofstroom uit voordat u het AutoAdjust CPAP-systeem uitzet.
- De instelling voor de zuurstofstroom dient te worden voorgeschreven door een arts.
- Het AutoAdjust CPAP-systeem is niet geschikt voor gebruik bij een ontvlambaar mengsel van anesthesiemiddelen en lucht, zuurstof of lachgas.

VOORZICHTIG

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

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES.

INLEIDING

Indicaties

Het model 9054 DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-systeem is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van obstructieve slaapapnoe bij volwassen patiënten (zwaarder dan 30 kg).

Wat is obstructieve slaapapnoe?

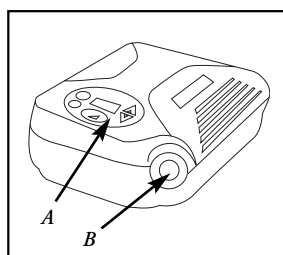
Obstructieve slaapapnoe is een aandoening waarbij de bovenste luchtweg zich ontspant tijdens de slaap, waardoor het luchtkanaal wordt geblokkeerd. "Apnoe" is Latijn en betekent "zonder adem". Mensen waarbij de diagnose slaapapnoe wordt gesteld, stoppen herhaaldelijk met ademen tijdens de slaap, waardoor 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 DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-systeem?

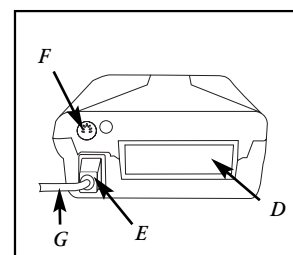
Het DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-instrument verzorgt een continue, niet-invasieve luchtstroom door uw bovenste luchtweg, waardoor er een "spalk" van lucht ontstaat die ervoor zorgt dat de luchtweg open blijft tijdens de slaap. Hierdoor worden obstructies beperkt en tot nul teruggebracht, waardoor een ononderbroken slaap mogelijk wordt. De DeVilbiss RPM AutoAdjust 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. Het DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-systeem voor toediening via de neus biedt automatische afstemming van de luchtdruk door het meten van uw luchtstroom en het aanpassen hiervan aan uw behoeften. De AutoAdjust detecteert snurken en veranderingen in de ademhalingsstroom en past voortdurend de CPAP-druk aan op basis van deze veranderingen. De AutoAdjust voert de CPAP-druk op als snurken of specifieke ademstroompatronen worden gedetecteerd en verlaagt de CPAP-druk gedurende perioden van slaap waarin geen snurken of abnormale ademhalingsstromen worden gedetecteerd. De veranderingen in het drukprofiel vinden geleidelijk plaats om ontwaken te voorkomen, maar zijn tijdig genoeg om te kunnen inspelen op respiratoire gebeurtenissen die een aanpassing van de druk vereisen.

BELANGRIJKE ONDERDELEN – (Afbeeldingen 1, 2 en 3)

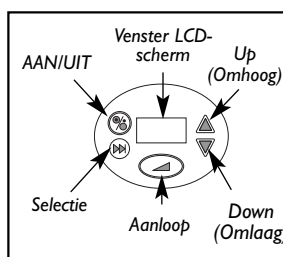
- A. Toetsenblok / LCD-scherm. (Raadpleeg **Afbeelding 3** voor een definitie van toetsenbloksymbolen.)
- B. Uitlaatpoort
- C. Draagtas (niet afgebeeld)
- D. Luchtinlaatfilter
- E. Wisselspanningsconnector
- F. DIN-connector
- G. Netsnoer (controleer of u over de juiste versie beschikt)



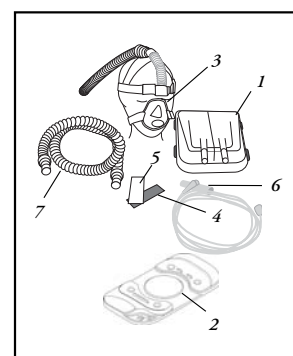
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

ACCESSOIRES/VERVANGINGSONDERDELEN (Afbeelding 4)

- | | |
|--|---------------|
| 1. CPAP-luchtbevochtiger | 9100D |
| 2. Luchtbevochtiger/verwarmer | Model 9200 |
| 3. DeVilbiss® FlexAire™-masker | 9353D |
| DeVilbiss FlexAire™-masker (plat) | 9353S |
| DeVilbiss Serenity™-masker | 9352D |
| DeVilbiss Serenity-masker (plat) | 9352S |
| DeVilbiss Serenity-gelmasker | 9352G |
| DeVilbiss Serenity-gelmasker (plat) | 9352GS |
| 4. Luchtinlaatfilter (4 per pak) | 8000D-602 |
| 5. Optionele filter voor fijne deeltjes | 8000D-603 |
| 6. Zuurstofadapter | 7353D-601 |
| 7. 1,8m slang van 22 mm | 7351D-616 |
| 8. Oximeter (optioneel) (niet afgebeeld) | 9054D-693 |
| Y-kabel oximeter (niet afgebeeld) | 9054D-691 |
| Vingerklemsensoren oximeter (niet afgebeeld) | verschillende |

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

OPMERKING—De standaard luchtinlaatfilter is ontworpen voor het uitfilteren van deeltjes groter dan 3 micron. Het AutoAdjust CPAP-systeem moet zijn uitgerust met de standaardfilter tijdens het gebruik. U wordt geadviseerd deze filter elke 6 maanden of bij beschadiging te vervangen.

OPMERKING—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 de filterruimte van de luchtinlaat van het AutoAdjust CPAP-systeem. De optionele filter voor fijne deeltjes moet elke 30 dagen of als deze vuil of beschadigd is, worden vervangen.

UW MODEL 9054 AUTOADJUST CPAP-SYSTEEM UITPAKKEN

Controleer of de volgende items zijn geleverd:

- Model 9054 AutoAdjust CPAP-systeem
- 1,8m luchtslang met een diameter van 22 mm
- 1 Instructiehandleiding
- Netsnoer dat geschikt is voor uw stopcontacten
- Draagtas

Andere vereiste onderdelen

- U hebt een neusmasker voor CPAP-apparaten nodig van Sunrise Medical of een andere door uw zorgverlener aanbevolen leverancier.

Optionele accessoires (Afbeelding 4)

- 1 Handleiding voor Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- DeVilbiss Model 9100D Cool Passover luchtbevochtiger
- 1 DeVilbiss model 9200 luchtbevochtiger/verwarmer

MONTAGE VAN UW AUTOADJUST CPAP-SYSTEEM

OPMERKING—Raadpleeg de sectie Belangrijke onderdelen voor identificatie van de verschillende onderdelen.

1. Plaats het AutoAdjust CPAP-systeem op een stabiele ondergrond.

OPMERKING—Zorg ervoor dat het systeem niet in de buurt wordt neergezet van verwarmingselementen, radiatoren, gordijnen en beddenspreien, zodat de luchttoevoer niet wordt beperkt.

2. Sluit het netsnoer aan op de connector aan de achterkant van het systeem. **Afbeelding 2.**
3. Steek het andere uiteinde van het snoer in het stopcontact.
4. Maak uw masker gereed voor gebruik met behulp van de instructiehandleiding bij het masker.
5. Sluit het ene uiteinde van de luchtslang aan op het masker en het andere uiteinde op de uitlaatpoort van het AutoAdjust CPAP-systeem. **Afbeelding 5.**

OPMERKING—In sommige slangen kan vrij snel een knik komen, waardoor de luchtstroom het masker niet meer kan bereiken. Gebruik alleen gladde slangen met een lengte van 1,8 m en een diameter van 22 mm die bestand zijn tegen knikken.

6. Als u een DeVilbiss model 9100 luchtbevochtiger gebruikt, monteert u het systeem volgens de instructies die worden meegeleverd met de DeVilbiss luchtbevochtiger. Druk op de knop Select op het toetsenblok totdat het display van de 9100 luchtbevochtiger wordt weergegeven. Gebruik de knoppen Up of Down om de instellingen te wijzigen in Attached (Aangesloten). **Afbeelding 6.** Als u uw instelling niet kunt wijzigen, neemt u contact op met uw zorgverlener.

OPMERKING—Alleen de DeVilbiss 9100D luchtbevochtiger en model 9200 verwarmers zijn geschikt voor gebruik met het DeVilbiss AutoAdjust CPAP-systeem. Bij andere luchtbevochtigingsystemen is de AutoAdjust mogelijk niet in staat snurken te detecteren.

Optionele oximeter

7. Als u een oximeter gebruikt, raadpleegt u de meegeleverde montagevoorschriften.

NORMAAL GEBRUIK VAN UW AUTOADJUST CPAP-SYSTEEM

1. Zet uw masker op en druk op de toets ON/OFF (AAN/UIT) op het toetsenbord om de blazer te starten. **Afbeelding 3.** De druk in uw masker wordt opgevoerd tot de voorgeschreven druk. Als u het systeem niet aanzet met de toets ON/OFF, wordt dit automatisch gestart nadat u enkele malen hebt ingeademd met het masker op. Op dat moment wordt er één van de volgende vier instellingen weergegeven op het display:

Werkelijke druk. Afbeelding 7: Dit is de werkelijke druk die wordt weergegeven terwijl u ademhaalt met behulp van het apparaat. **OPMERKING**—Door fluctuaties tijdens het ademen, verschilt de werkelijke druk van ademteug tot ademteug.

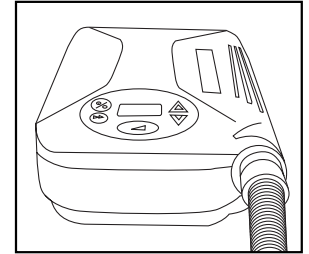
Epworth (optioneel). Afbeelding 8: Deze geeft de Epworth Sleepiness Scale (ESS) weer. Dit is een meeteenheid voor slaperigheid en wordt van tijd tot tijd weergegeven. Volg de instructies in de sectie over Epworth van deze instructiehandleiding op pagina 61.

Maskercontrole (optioneel). Afbeelding 9: Dit is een herinnering dat maskers regelmatig moeten worden gereinigd en vervangen. Druk op een willekeurige toets om de melding te bevestigen.

Filtercontrole (optioneel). Afbeelding 10: Dit is een herinnering dat filters regelmatig moeten worden gereinigd en vervangen. Druk op een willekeurige toets om de melding te bevestigen.

2. Zet het masker op en pas het aan volgens de instructies bij het masker. **Afbeelding 11.**

OPMERKING—Het AutoAdjust CPAP-systeem werkt normaal en voert de druk op tot aan de voorgeschreven CPAP-druk zelfs als de meldingen "Maskercontrole" (indien van toepassing) en/of "Filtercontrole" (indien van toepassing) niet zijn bevestigd of "Epworth" (indien van toepassing) niet is ingevuld. Nadat de meldingen "Maskercontrole" en/of "Filtercontrole" zijn bevestigd, of "Epworth" is ingevuld, wordt "Act Pres." (Werkelijke druk) weergegeven op het display.



Afbeelding 5

9	1	0	0	H	u	m
A	t	t	a	c	h	e

Afbeelding 6

G	e	m	.	d	r	u	k
X	X	.	X		c	m	H

Afbeelding 7

E	p	w	o	r	t	h
S	t	a	r	t	>	>

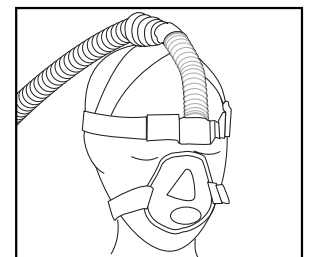
Afbeelding 8

M	a	s	k	e	r	-
c	o	n	t	r	o	l

Afbeelding 9

F	i	l	t	e	r	-
C	o	n	t	r	o	l

Afbeelding 10



Afbeelding 11

OPMERKING—Het AutoAdjust CPAP-systeem wordt uitgeschakeld als de stroom wordt uitgeschakeld of als het apparaat wordt losgekoppeld. Als de stroomvoorziening wordt hervat, keert het AutoAdjust CPAP-systeem binnen 2 seconden terug naar de vorige instellingsstatus.

3. Als u moeite hebt om in slaap te geraken met de druk op het voorgeschreven niveau:

- * Druk in de CPAP-modus op de knop Delay op het toetsenblok. De druk blijft nu gedurende een vooraf ingestelde periode op een laag niveau. U kunt deze aanlooperperiode herhalen door nogmaals op deze toets te drukken als u tijdens de eerste aanlooperperiode nog niet in slaap bent gevallen.

OPMERKING—Uw leverancier heeft een aanlooptijd ingesteld in het systeem. De aanlooptijd kan variëren van 0 tot 45 minuten met stappen van 5 minuten. U kunt deze waarde als volgt wijzigen: ga naar Delay (Aanloop) met de toets Select en gebruik de toetsen Up/Down (Omhoog/Omlaag) om de aanlooptijd te selecteren. Als u de aanlooptijd niet kunt wijzigen, heeft uw leverancier deze instelling vergrendeld.

- * Druk in de AutoAdjust-modus op de knop Delay op het toetsenblok. De druk blijft nu gedurende een vooraf ingestelde periode op het lagere drukniveau.

OPMERKING—Uw leverancier heeft een aanlooptijd voor AutoAdjust ingesteld in het systeem. De aanlooptijd kan variëren van 0 tot 240 minuten met stappen van 10 minuten.

4. Als u het masker 's nachts afneemt, stopt uw AutoAdjust CPAP-systeem automatisch met het leveren van druk. Als het maskeralarm is ingeschakeld, klinkt er 20 seconden lang een geluidssignaal. Dit geluidssignaal kan worden uitgeschakeld door op een willekeurige toets op het toetsenbord te drukken. Als u nogmaals op een toets op het toetsenbord drukt, wordt ook het visuele alarm op het display uitgeschakeld. Als u het masker weer opzet en weer begint met ademen, begint het AutoAdjust CPAP-systeem weer te werken. Desgewenst kunt u de aanloopfunctie nu opnieuw gebruiken om weer te gaan slapen.

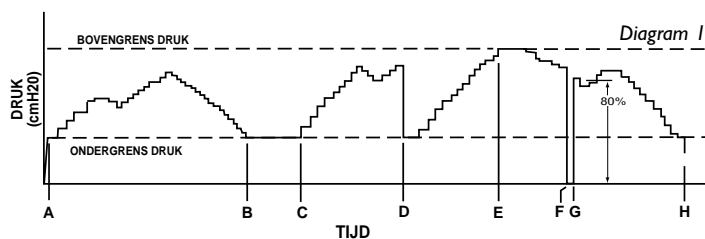
OPMERKING—Een groot systeemlek resulteert in een maskeralarm. Als de oorzaak van het alarm is gecorrigeerd, worden het visuele alarm en het geluidssignaal uitgeschakeld en opnieuw ingesteld.

5. Neem 's ochtends uw masker af en druk op de toets ON/OFF op het toetsenbord om de blazer uit te schakelen. De functie voor automatische afsluiting zorgt ervoor dat de blazer wordt uitgezet als u niet op de toets ON/OFF drukt. Er klinkt gedurende 20 seconden een geluidssignaal tijdens de afsluitperiode als het maskeralarm is ingeschakeld. Dit geluidssignaal wordt uitgeschakeld als u op een willekeurige toets op het toetsenbord drukt.

DE WERKING VAN DE AUTOADJUST

Het DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-systeem biedt automatische drukaanpassing. Het apparaat is uitgerust met een pneumotachometer die het luchtstroomsignaal in de gaten houdt om belemmeringen van de stroom en perioden van snurken te identificeren die vaak optreden tijdens respiratoire gebeurtenissen. Het DeVilbiss RPM AutoAdjust CPAP-systeem is ontworpen om dergelijke stroombeperkingen die er vaak toe leiden dat de patiënt geregeld wakker wordt en slecht slaapt tot een minimum te beperken door automatisch de druk te verhogen als er zich respiratoire gebeurtenissen voordoen. Sunrise Medical heeft een algoritme voor drukafstemming ontwikkeld die is gebaseerd op ernst en type van de gebeurtenis.

De veranderingen in het drukprofiel vinden geleidelijk plaats om ontwaken te voorkomen, maar zijn tijdig genoeg om te kunnen inspelen op respiratoire gebeurtenissen die een aanpassing van de druk vereisen. Het apparaat verlaagt tevens de druk in een poging om de gemiddelde toegediende druk gedurende de nacht tot een minimum te beperken. Raadpleeg **Diagram 1** voor een standaard drukprofiel en bijbehorende bedieningsstatussen.



- A) Blazer ingeschakeld of ademhaling gedetecteerd, druk wordt verhoogd naar voorgeschreven instelling voor ondergrens druk.
- A-B) Apparaat detecteert respiratoire gebeurtenissen en past druk aan.
- B-C) Druk gaat terug naar ondergrens als gebeurtenissen minder frequent worden. (Opmerking: druk kan niet minder zijn dan ondergrens druk).
- C-D) Respiratoire gebeurtenissen beginnen weer en druk wordt automatisch aangepast om aantal gebeurtenissen te verminderen.
- D) Als op de knop Delay op het toetsenblok aan de voorkant van het apparaat wordt gedrukt, wordt de druk verlaagd tot de ondergrens druk. Hierdoor kan de druk afnemen, waardoor het gemakkelijker wordt in slaap te vallen.
- D-E) Het AutoAdjust-systeem detecteert respiratoire gebeurtenissen en past automatisch het drukniveau aan.
- E) Druk is automatisch verhoogd en heeft de voorgeschreven instelling voor bovengrens druk voor het product bereikt. (Opmerking: druk kan niet hoger zijn dan bovengrens druk, ongeacht de gebeurtenissen).
- F) Het AutoAdjust CPAP-systeem heeft gedetecteerd dat de gebruiker het masker heeft afgedaan en het apparaat heeft de blazer uitgeschakeld.
- G-H) Er zijn ademhalingsignalen gedetecteerd bij het masker en de normale werking van het apparaat is hervat. Als binnen één minuut nadat het masker is verwijderd, weer ademhaling wordt gedetecteerd, wordt de druk verhoogd tot 80% van het vorige niveau. Als het masker langer dan één minuut is verwijderd, wordt de druk opgevoerd naar de ondergrens.
- H) Het apparaat wordt uitgeschakeld.

EXTRA BEDRIJFSMODI EN FUNCTIES

Het menu Display (Scherm)—Druk, terwijl het apparaat is ingeschakeld, op de toets SELECT op het toetsenbord om door de opties op het scherm te bladeren. Niet alle opties worden weergegeven op uw apparaat. Sommige zijn optioneel, afhankelijk van wat uw arts en/of leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving heeft geselecteerd. In de onderstaande tabel worden de opties weergegeven die u mogelijk ziet en worden de bijbehorende functies nader beschreven.

Item	Weergegeven tekstvoorbeelden	Omschrijving	Bereik	Opmerkingen
Werkelijke druk	Gem.druk 20,0 cmH	Werkelijke maskerdruk berekend op basis van CPAP-druk en -stroom	3-20 cmH ₂ O	De weergegeven waarde kan enigszins afwijken van de voorgeschreven waarde, vanwege de heersende gebruiksomstandigheden.
Afgiftetrafiek	Afgifte% 70	Het staafdiagram wordt weergegeven als feedback bij het gebruik van het apparaat. In de grafiek wordt het gebruik gedurende de afgelopen 30 gebruiksdagen beschreven.	0-100%	De weergegeven waarde in uw werkelijke gebruikstijd afgezet tegen de tijd dat u het AutoAdjust CPAP-systeem zou moeten gebruiken.
SpO ₂ /Pols	SpO ₂ 95 Pols 80	Als een oximeter wordt gebruikt, worden de waarden voor SpO ₂ en PR weergegeven.	0-100% 18-300 slagen/min	*** weergegeven waarde voor beide waarden als verbinding niet goed is of sonde niet goed is aangesloten.
CPAP-druk	CPAP 20,0 cmH	Voorgeschreven instelling – deze waarde is alleen te zien als uw AutoAdjust CPAP-systeem moet worden gebruikt in de CPAP-modus.	3-20 cmH ₂ O, in stappen van 0,5 cm	Uw leverancier stelt de voorgeschreven CPAP-druk voor uw AutoAdjust CPAP-systeem in.
Bovengrens druk (UPL)	Bovgrens 15,0 cmH	Voorgeschreven instelling – maximale AutoAdjust-druk (AutoAdjust-modus).	LPL naar 20 cmH ₂ O, in stappen van 0,5 cm	Uw leverancier stelt de voorgeschreven UPL-druk voor uw AutoAdjust CPAP-systeem in.
Ondergrens druk (LPL)	Ondgrens 5,0 cmH	Voorgeschreven instelling – minimale AutoAdjust-druk (AutoAdjust-modus).	3,0 cmH ₂ O naar UPL, in stappen van 0,5 cm	Uw leverancier stelt de voorgeschreven LPL-druk voor uw AutoAdjust CPAP-systeem in.
Aanlooptijd AutoAdjust	Vertraag 10 min	Selecteerbare instelling voor aanlooptijd	0 tot 240 minuten in stappen van 10 minuten	Uw leverancier heeft de waarde voor de aanloopdruk ingesteld.
Aanlooptijd CPAP	Vertraag 10 min	Selecteerbare instelling voor aanlooptijd in CPAP-modus.	0 tot 45 minuten in stappen van 5 minuten	U kunt de gewenste aanlooptijd selecteren met de toetsen Omhoog/Omlaag als de leverancier deze instelling niet heeft vergrendeld.
CPAP-aanloopdruk	VertDruk 4,0 cmH	Druk tijdens de aanloopfase in de CPAP-modus.	3 cmH ₂ O naar CPAP, in stappen van 0,5 cm	Uw leverancier heeft de waarde voor de aanloopdruk ingesteld.
Maskeralarm act.	Maskrws Actief	Geeft aan of de functie voor het weergegeven van een geluidssignaal van 20 seconden voor maskeralarm is ingeschakeld of uitgeschakeld.	Ingeschakeld of uitgeschakeld	Het maskeralarm kan worden ingeschakeld of uitgeschakeld met de toets OMHOOG/OMLAAG als de leverancier deze instelling niet heeft vergrendeld.
Bevochtiger aanw.	9100 bev Aanwezig	Geeft aan dat een DeVilbiss luchtbevochtiger is aangesloten op het CPAP-systeem.	Aangesloten of verwijderd	De aanduiding van de aansluiting of verwijdering van de luchtbevochtiger kan worden gewijzigd met de toets OMHOOG/OMLAAG als de leverancier deze instelling niet heeft vergrendeld.
Afgiftemeter	Afg.uren 123456,7	Het totale aantal uren dat het AutoAdjust CPAP-systeem ademhaling heeft waargenomen.	N.v.t.	
Urenmeter	Tot.uren 123456,7	Het totale aantal uren dat de blazer van het AutoAdjust CPAP-systeem is ingeschakeld geweest.	N.v.t.	
Firmwareversie	Firmware M5 V0.17	Geeft de versie van de geïnstalleerde firmware weer.	N.v.t.	
Serienummer	Serienr. GD000001	Geeft het serienummer van het AutoAdjust CPAP-systeem aan.	N.v.t.	
Taalinstelling	Taal NL	Geeft de geselecteerde taal op het LCD-display aan.	Maximaal 15 selecties	De taal op het display kan worden gewijzigd met de toets OMHOOG/OMLAAG als de leverancier deze instelling niet heeft vergrendeld.

The display indications below are not in the scroll menu, but they are normal operating display items:

Item	Weergegeven tekst	Omschrijving	Bereik	Opmerkingen
Epworth Sleepiness Scale (alleen tijdelijk te zien)	Epworth Start >>	Epworth Sleepiness Scale voor patiënt – zie de omschrijving van hoe de vragenlijst voor de Epworth Sleepiness Scale wordt gebruikt in "Epworth Sleepiness Scale" op pagina 60.	N.v.t.	Uw leverancier kan deze functie inschakelen en dit is mogelijk het eerste item dat periodiek wordt weergegeven.
Melding Filtercontrole (alleen tijdelijk te zien)	Filtercontrole	Op dit display wordt u eraan herinnerd de luchtinlaatfilter te controleren. Zie de sectie "Reiniging" op pagina 62.	N.v.t.	Uw leverancier kan deze functie inschakelen en dit is mogelijk het eerste item dat periodiek wordt weergegeven.
Melding Maskercontrole (alleen tijdelijk te zien)	Maskercontrole	Op dit display wordt u eraan herinnerd de toestand van uw masker te controleren. Zie de instructies die zijn meegeleverd met uw masker.	N.v.t.	Uw leverancier kan deze functie inschakelen en dit is mogelijk het eerste item dat periodiek wordt weergegeven.
Aanduiding Blazer UIT	UIT	Aanduiding dat wisselstroom is aangesloten maar dat de blazer UIT staat	N.v.t.	
Aanduiding Aanlooptijd AAN	Vertraag AAN	Hiermee wordt de gebruiker ervan op de hoogte gesteld dat de aanlooptijd is ingeschakeld (actief)	N.v.t.	

Het AutoAdjust CPAP-systeem werkt (biedt AutoAdjust CPAP-therapie of CPAP-therapie met constante druk) terwijl de meldingen voor Epworth, maskercontrole of filtercontrole worden weergegeven. De toetsen ON/OFF en DELAY op het toetsenbord van de blazer blijven werken, ongeacht deze waarschuwing prompts.

EPWORTH SLEEPINESS SCALE®

OPMERKING—Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u verder gaat.

De vragenlijst van de Epworth Sleepiness Scale is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om uw slaperigheid te bepalen en om na te gaan hoeveel baat u hebt bij een regelmatig gebruik van het AutoAdjust CPAP-systeem. Het apparaat legt de resultaten van een door de patiënt ingevulde Epworth Sleepiness Scale (ESS) met verschillende intervallen vast en geeft de resultaten weer. De interval wordt bepaald door uw leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving en/of arts. De ESS-functie kan worden in- of uitgeschakeld door de thuiszorgverlener bij de installatie van het apparaat.

De Epworth Sleepiness Scale (ESS) is een uit acht vragen opgebouwde evaluatie van de slaperigheid waarbij elke vraag vier mogelijke numerieke antwoorden heeft (0, 1, 2 of 3).

De vragenlijst kan tijdelijk worden overgeslagen door de blazer uit en vervolgens weer in te schakelen. Het apparaat moet minimaal twee uur hebben uitgestaan voordat de ESS weer wordt weergegeven. Voor alle acht (8) ESS-vragen worden de toetsen OMHOOG/OMLAAG van het toetsenbord gebruikt om door de mogelijke antwoorden (0, 1, 2 of 3) te bladeren en de toets SELECT wordt gebruikt om uw antwoord in te voeren en naar de volgende vraag te gaan. De acht (8) ESS-vragen die moeten worden beantwoord en de schaal voor uw antwoorden van 0 t/m 3 vindt u op de volgende pagina en in een apart boekje. De vragen moeten worden bekeken terwijl u de ESS-vragenlijst doorwerkt in de onderstaande stappen 1 t/m 4. Het nummer van de vraag wordt aangegeven op het LCD-display van het AutoAdjust CPAP-systeem.

Als de ESS is ingeschakeld en moet worden voltooid, wordt een ESS-prompt weergegeven op het LCD-display als de blazer wordt ingeschakeld.

Figuur 12. Bovendien wordt de achtergrondverlichting van het LCD-display ingeschakeld en klinken er verschillende korte pieptonen van de geluidsindicator.

1. Druk, terwijl op het display de informatie in **Afbeelding 12** wordt weergegeven, op de toets SELECT om door te gaan naar vraag 1 van de ESS. Op het display, dat wordt getoond in **Afbeelding 13**, wordt vraag nummer 1 weergegeven: "Zitten en lezen". Zie de vragen (situaties) op de volgende pagina.

E	p	w	o	r	t	h	
S	t	a	r	t		>	>

Afbeelding 12

2. Gebruik de pijltoetsen OMHOOG/OMLAAG om het nummer weer te geven dat het best past bij uw situatie op dat moment.

E	S	S		v	1		
			*				

Afbeelding 13

3. Druk op de toets SELECT om uw antwoord in te voeren en naar de volgende vraag te gaan.

4. Herhaal stappen 2 en 3 totdat u alle acht (8) vragen van de ESS hebt beantwoord. Het totaal wordt weergegeven zodra alle vragen zijn beantwoord. **Afbeelding 14.** Als "???" wordt weergegeven, zijn één of meer vragen nog niet beantwoord. **OPMERKING**—Noteer de datum en het totaal in de grafiek op pagina 2 van het ESS-boekje. Als uw thuiszorgverlener u daarom vraagt, vult u de ESS-antwoordkaart in en stuurt u deze op naar het adres dat is afgedrukt op de voorkant van de kaart.

E	p	w	o	r	t	h	
T	o	t	.	=		X	X

Afbeelding 14

5. Druk op de toets SELECT om voorbij het Epworth-totaal te schuiven. Een prompt "Finished" (Voltooid) wordt weergegeven voor Epworth. **Afbeelding 15.**

V	o	l	t	o	o	i	d
	J	a					

Afbeelding 15

6. Gebruik de toetsen OMHOOG/OMLAAG om YES (JA) of NO (NEE) weer te geven. Als u uw antwoorden wilt wijzigen of opnieuw bekijken, drukt u met de toets SELECT op NO op het display en gaat u terug naar de vragenlijst. Als u hiermee klaar bent, selecteert u YES op het display en drukt u op de toets SELECT. Op het display wordt nu weer de waarde voor "Act Pres" (Werkelijke druk) weergegeven.

OPMERKING—Het AutoAdjust CPAP-systeem blijft gedurende de hele ESS-test werken. De toetsen ON/OFF en DELAY op het toetsenbord van de blazer blijven werken, ongeacht de ESS-prompts. Als u de ESS-vragen niet beantwoordt, blijft de test gedurende 15 minuten op het display staan voordat een time-out optreedt en de test wordt verwijderd. Alle activiteiten van het toetsenbord worden gereset na de time-outperiode van 15 minuten. Als u de blazer uitschakelt en vervolgens weer inschakelt, wordt de vragenlijst tijdelijk overgeslagen. De ESS-test wordt pas weer weergegeven als het apparaat twee uur is uitgeschakeld geweest.

Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**De Epworth Sleepiness Scale® (ESS)**

Hoe groot is de kans dat u wegdoezelt of in slaap valt in de volgende situaties en zich niet alleen maar moe voelt? Dit heeft betrekking op uw normale manier van leven in de afgelopen tijd.

Wij vragen u na te gaan wat in uw situatie van toepassing zou zijn zelfs als u sommige van deze dingen al lang niet meer hebt gedaan. Gebruik de volgende schaal om het meest geschikte cijfer voor elke situatie te kiezen:

- 0 = ik zou nooit wegdoezelen
- 1 = geringe kans dat ik zou wegdoezelen
- 2 = gemiddelde kans dat ik zou wegdoezelen
- 3 = grote kans dat ik zou wegdoezelen

Het is belangrijk dat u elke vraag zo goed mogelijk probeert te beantwoorden.

SITUATIE	KANS OP WEGDOEZELLEN (0-3)
1. Zitten en lezen	_____
2. TV kijken	_____
3. Op een openbare locatie (bijv. een theater of een vergadering) zitten zonder iets te doen	_____
4. Een uur lang als passagier in een auto zitten zonder pauze	_____
5. Gaan liggen om te rusten in de namiddag als de omstandigheden dat toelaten	_____
6. Zitten en met iemand praten	_____
7. Stilzitten na een lunch zonder alcohol	_____
8. In een auto, tijdens een stop van enkele minuten in het verkeer	_____

HARTELIJK DANK VOOR UW MEDEWERKING

© M. W. Johns 1997

Gebruikt met toestemming van Dr. Murray W. Johns

GEBRUIK OP REIS

Deze eenheid is uitgerust met een universele voeding die een netspanning van 100-240V~ bij 50/60Hz en 120V~ bij 400Hz 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 DeVilbiss CPAP-netsnoer voor het desbetreffende land aan te schaffen en het netsnoer dat met uw AutoAdjust CPAP-systeem is geleverd te vervangen. De eenheid kan dan op de normale wijze worden gebruikt.

OPMERKING—Uw leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving heeft de voorgeschreven druk ingesteld op basis van het doktersvoorschrift. Het AutoAdjust CPAP-systeem heeft een ingebouwde automatische hoogteaanpassing. Daarom hoeven geen aanpassingen voor de hoogte te worden uitgevoerd.

Gebruik van de 9054 met gelijkstroom

Het model 9054 DeVilbiss AutoAdjust CPAP-systeem kan gebruikmaken van een voedingsbron die 12V gelijkstroom levert, mits een geschikte gelijkstroom-wisselstroomomzetter is geïnstalleerd. Een dergelijke voedingsbron kan aanwezig zijn in een camper, in een recreatievoertuig of op een boot. Sluit het DeVilbiss AutoAdjust CPAP-systeem aan op de gelijkstroom-wisselstroomomzetter. De gelijkstroom-wisselstroomomzetter moet minimaal 120 Watt leveren. Er zijn geen schakelaars of zekeringen om het apparaat in te stellen op gebruik met gelijkstroom. Gebruik het AutoAdjust CPAP-systeem niet in een bewegend voertuig.

EXTRA ZUURSTOF

De toediening van extra zuurstof kan worden voorgeschreven bij gebruik van CPAP via de neus 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.

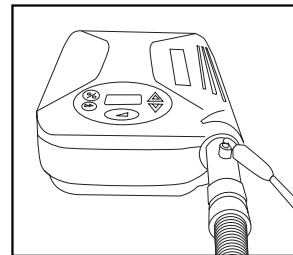
▲ WAARSCHUWING

Zuurstof is brandbaar. Rook niet wanneer u het AutoAdjust CPAP-systeem 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 AutoAdjust CPAP-systeem aan voordat u de zuurstofstroom inschakelt en schakel de zuurstofstroom uit voordat u het systeem uitzet.

1. Druk op de toets ON/OFF op het toetsenbord om de blazer te starten. Sluit de optionele zuurstofadapter (artikelnummer 7353D-601) aan op de uitlaatpoort van de eenheid. Zet altijd eerst het AutoAdjust CPAP-systeem aan voordat u de zuurstofbron inschakelt en schakel de zuurstofbron uit voordat u het AutoAdjust CPAP-systeem 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 16).
4. Als u het AutoAdjust CPAP-systeem gedurende langere tijd niet wilt gebruiken, sluit u de zuurstoftoevoer af. Laat de zuurstofbron niet zonder toezicht achter.



Afbeelding 16

▲ 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 weglekt. Dit geldt voor de meeste typen (AutoAdjust) CPAP-systemen.

REINIGING

▲ WAARSCHUWING

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

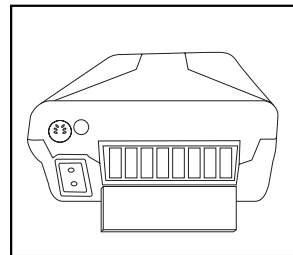
VOORZICHTIG–Spoel het apparaat nooit af met water en dompel het nooit in water. Zorg ervoor dat de poorten, schakelaars en luchtfilter nooit in contact komen met vloeistoffen, aangezien het product hierdoor beschadigd kan raken. Als dit gebeurt, mag u het systeem niet gebruiken. Neem contact op met uw leverancier voor service.

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 luchtinlaatfilter moet dagelijks worden gecontroleerd en zo nodig gereinigd. De filter bevindt zich aan de achterkant van het apparaat (Afbeelding 17).
2. Verwijder 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.



Afbeelding 17

Masker, hoofdbeugel en slangen

Reinig deze volgens de instructies van de fabrikant.

AANBEVOLEN ONDERHOUDSINTERVAL VOOR EIGENAAR VAN HET APPARAAT

▲ 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.

Druk– Controleer éénmaal per jaar de druk met behulp van een gekalibreerde drukmeter. Kalibreer het apparaat indien het verschil tussen de ingestelde en de werkelijke druk $> \pm 0,5$ cmH₂O bedraagt.

Standaardfilter– Controleer de filter dagelijks en maak deze zo nodig schoon. U wordt geadviseerd deze filter elke 6 maanden of bij beschadiging te vervangen. De standaardfilter is ontworpen voor het uitfilteren van deeltjes groter dan 3,0 micron. Het AutoAdjust CPAP-systeem moet zijn uitgerust met de standaardfilter tijdens het gebruik.

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. 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 de filterruimte van de luchtinlaat van het AutoAdjust CPAP-systeem.

PROBLEMEN OPLOSSEN

OPMERKING–De DeVilbiss model 9054 bevat 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"> 1. Het apparaat niet aangesloten op een werkende voedingsbron. 2. Het netsnoer niet correct aangesloten. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit het apparaat aan op een werkende voedingsbron. Controleer of invoer wordt bediend via schakelaar. 2. Sluit het netsnoer correct aan.
Display van eenheid geeft fout E05 aan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eenheid wordt gebruikt terwijl uitlaatpoort en/of uitademingsopeningen van het masker zijn geblokkeerd (geen lekstroom). 2. Kalibratie van eenheid onjuist. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de blokkade, schakel het apparaat uit en koppel het los, sluit het opnieuw aan en schakel het weer in. 2. Neem contact op met Sunrise Medical-leverancier of geautoriseerd servicecentrum.
Display van eenheid geeft willekeurige andere foutcode aan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Storing aan eenheid. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neem contact op met Sunrise Medical-leverancier of geautoriseerd servicecentrum.
Er wordt geen lucht uitgeblazen door het apparaat wanneer de stroom is ingeschakeld, maar de motor draait wel.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De luchtfilter kan verstopt zijn door vuil of beddengoed. 2. Masker is geblokkeerd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Reinig of vervang de luchtfilter. 1b. Plaats het apparaat uit de buurt van loshangend beddengoed. 2. Controleer of het masker is geblokkeerd.
Symptomen van obstructieve slaapapnoe zijn teruggekeerd.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De luchtfilter kan verstopt zijn. 2. Onjuiste instelling van luchtdruk. 3. De mate van slaapapnoe is gewijzigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinig of vervang de luchtfilter en plaats deze uit de buurt van gordijnen, enz. 2. Neem contact op met Sunrise Medical-leverancier of geautoriseerd servicecentrum. 3. Raadpleeg uw arts. De mogelijkheid bestaat dat u opnieuw moet worden onderzocht.
LHuid raakt geïrriteerd waar het masker de huid aanraakt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het hoofdstel zit te strak. 2. Onjuist formaat masker. 3. Allergische reactie op materiaal van het masker. 4. Masker versleten. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat het hoofdstel losser komt te zitten. 2. Raadpleeg uw Sunrise Medical-leverancier. 3. Raadpleeg uw arts of neem contact op met uw Sunrise Medical-leverancier. 4. Vervang het masker.
Droge keel of neus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onjuiste vochtigheidsgraad in de kamer. 2. Temperatuur in kamer is te hoog. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verhoog de luchtvochtigheid in de kamer of voeg een DeVilbiss CPAP-luchtbevochtiger toe. Zie pagina 57. 2. Verlaag temperatuur in kamer.
Lucht uit het apparaat lijkt warm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De luchtfilter kan verstopt zijn. 2. Luchtfilter en/of uitlaatpoort kan geblokkeerd zijn. 3. Apparatuur te dicht bij een verwarmingselement of radiator geplaatst. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinig of vervang de luchtfilter. 2. Plaats het apparaat uit de buurt van obstakel. 3. Plaats het apparaat uit de buurt van warmtebron.
Pijn aan de neus, voorhoofdsholten, oren of loopneus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reactie op de luchtdruk, voorhoofdsholteontsteking of verstopte neus. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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	100-240V~ bij 50/60 Hz of 120V~ bij 400 Hz
Maximaal stroomverbruik	65 Watt max. bij wisselstroombron
Druk bereik AutoAdjust CPAP-systeem	3-20 cmH ₂ O
Bedrijfstemperatuur	5°C tot 40°C
Luchtvochtigheid in bedrijf	0% tot 95%, niet-condenserend
Atmosferische omstandigheden in bedrijf	Zeeniveau tot 2700 meter
Temperatuurbereik bij opslag en transport	-40°C tot +70°C
Luchtvochtigheid bij opslag en transport	0% tot 95%, niet-condenserend
Maximale beperkte druk	20 cmH ₂ O bij normaal gebruik
Geluidsniveau	< 30 dBA
Filterspecificaties	Standaardfilter: deeltjes groter dan 3,0 micron Optionele filter voor fijne deeltjes: deeltjes groter dan 0,3 micron

Maximaal volumebereik

83 L/m	Bij 6,5 cmH ₂ O (1/3 max. druk)
134 L/m	Bij 13 cmH ₂ O (2/3 max. druk)
163 L/m	Bij 20 cmH ₂ O (max. druk)
Nauwkeurigheid druk	± 0,5 cmH ₂ O

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

Ademteugen per minuut	<u>10</u>	<u>15</u>	<u>20</u>
@ Bij 6,5 cmH ₂ O	0.5	0.5	0.5
@ Bij 13 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0
@ Bij 20 cmH ₂ O	1.0	1.0	1.0

OPMERKING–Voor de resultaten van extreme tests van statische en dynamische drukregeling kunt u terecht op de website van Sunrise Medical (www.sunrisemedical.com).

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

Klinische specificaties voor digitale uitgangen

Maskerdruk	0 tot 25,5 cmH ₂ O ± 0,5
Patiëntstroom	-127 tot +127 L/min ± 10 L/min
Lekstroom	0 tot ± 10 L/min
Geschat ademvolume	0 tot 1023 mL

OPMERKING–Lek- en drukvolume zijn schattingen. Zij worden uitsluitend verstrekt voor trendbepalingsdoeleinden.

Specificaties oximeter

Gegevensregistratie	72 uur opslag
Resolutie	1 monster elke 4 seconden

GARANTIE

Voor het DeVilbiss model 9054 RPM AutoAdjust CPAP-systeem 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 800-263-3390

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 GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE OP BASIS VAN ENIGE GARANTIE WORDT UITGESLOTEN, VOORZOVER UITSLUITING HIERVAN WORDT TOEGESTAAN DOOR DE WET. IN SOMMIGE STATEN IS BEPERKING VAN DE 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
Adres: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Productomschrijving: AutoAdjust CPAP
Catalogusnummers: DeVilbiss® model 9054

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

Klasse: IIa, Regel 2
Toegepaste kwaliteitssysteemnormen: ISO9001/ISO13485

Aangemelde instantie RWTÜV**Richtlijn Medische Hulpmiddelen, bijlage II toegepast**

Toegepaste veiligheidsnormen: IEC 601-1/EN60601-1
ISO17510-1:2002(E)

EMC-compatibel met: EMC-norm 89/336/EEC
IEC 801-2 t/m 5
CISPR 11/EN55011

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

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





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
800-263-3390

Sunrise Medical Ltd.

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

Sunrise Medical Benelux

Pascalbaan 3
Nieuwegein 3439 MP
NETHERLANDS
31-3060-82-100

Sunrise Medical Pty. Limited

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

Sunrise Medical

Division Respiratoire
13 Rue de la Painguetterie
37390 Chanceaux / Choisille
FRANCE
33-247-55-44-00

Sunrise Medical

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

Sunrise Medical

Rehabsenteret
1450 Nesoddtangen
NORWAY
47-66-96-38-00