



REMstar® Pro

REMstar® Auto

M Series with C-Flex™
PROVIDER MANUAL

CHAPTER 1: INTRODUCTION

This chapter provides information on:

- System contents
- Intended Use
- Warnings, cautions, and contraindications
- System overview
- Access levels
- Glossary and symbol key
- How to contact Respironics

1.1 SYSTEM CONTENTS

Your system includes the following items:

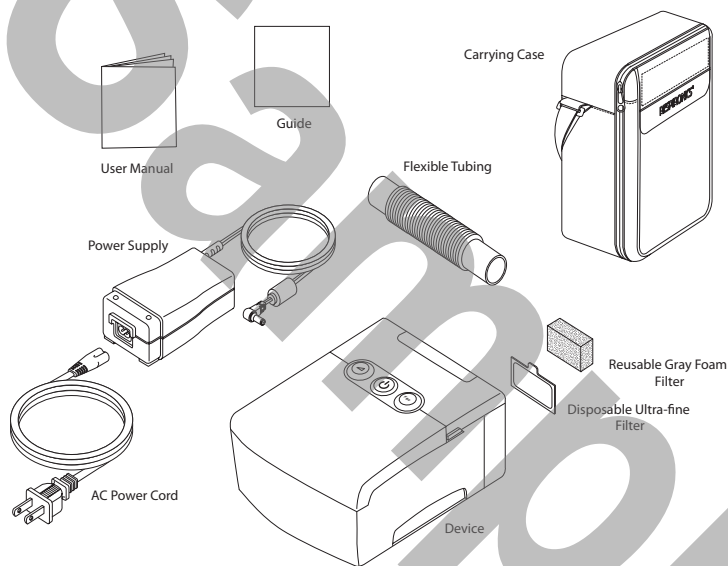


FIGURE 1-1 SYSTEM CONTENTS

Note: *If your system includes a humidifier, you will receive additional items with your package. See the instructions included with your humidifier for more information.*

Note: *Always use these instructions along with the User Manual when assembling or adjusting this equipment.*

1.2 INTENDED USE

The Respiration REMstar Pro M Series and REMstar Auto M Series systems are CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) devices designed for the treatment of Obstructive Sleep Apnea only in spontaneously breathing patients weighing >30 kg.

The device is to be used only on the instruction of a licensed physician. The home care provider will make the correct pressure settings according to the healthcare professional's prescription for the patient.

Several accessories are available to make the patient's OSA treatment with their system as convenient and comfortable as possible. To ensure that patients receive the safe, effective therapy prescribed for them, use only Respiration accessories.

1.3 WARNINGS, CAUTIONS, AND CONTRAINDICATIONS

1.3.1 WARNINGS

A warning indicates the possibility of injury to the user or the operator.

- This manual serves as a reference. The instructions in this manual are not intended to supersede the health care professional's instructions regarding the use of the device.
- The operator should read and understand this entire manual before using the device.
- This device is not intended for life support.
- The device should be used only with masks and connectors recommended by Respiration or with those recommended by the health care professional or respiratory therapist. A mask should not be used unless the device is turned on and operating properly. The exhalation port(s) associated with the mask should never be blocked.

Explanation of the Warning: The device is intended to be used with special masks or connectors that have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask exhalation port. However, when the device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed.

- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not in use.

Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.

- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.

- When using oxygen with this system, a Respironics Pressure Valve must be placed in-line with the patient circuit. Failure to use the pressure valve could result in a fire hazard.
- Operation of the device may be adversely affected by:
 - Electromagnetic fields exceeding the level of 10 V/m in the test conditions of EN 60601-1-2
 - Operation of high frequency (diathermy) equipment
 - Defibrillators, or short wave therapy equipment
 - Radiation (e.g., x-ray, CT)
 - Magnetic fields (e.g., MRI)
- Do not use the device in the presence of a flammable anaesthetic mixture in combination with oxygen or air, or in the presence of nitrous oxide.
- Do not use this device if the room temperature is warmer than 35° C (95° F). If the device is used at room temperatures warmer than 35° C (95° F), the temperature of the airflow may exceed 41° C (106° F). This could cause irritation or injury to the patient's airway.
- Do not operate the device in direct sunlight or near a heating appliance because these conditions can increase the temperature of the airflow delivered to the patient.
- To reduce the risk of contamination, you may place a bacteria filter in-line between the device and the patient.
- The device does not have an alarm to detect occlusion of the exhalation port. Before each use, inspect the patient circuit to verify that the port is not occluded. Occlusion or partial occlusion can reduce airflow and result in rebreathing of exhaled air.

Do not use antistatic or electrically conductive hoses or tubing with the device.

- If you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, if water is spilled into the enclosure, or if the enclosure is broken, contact Respironics or an authorized service center for service.
- Repairs and adjustments must be performed by Respironics or an authorized service center. Service done by inexperienced or unqualified personnel, or installation of unauthorized parts could cause injury, invalidate the warranty, or result in costly damage.
- Periodically inspect electrical cords, cables, and the power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- To avoid electric shock, unplug the device before cleaning it. DO NOT immerse the device in any fluids.
- Pins of connectors identified with the ESD warning symbol (⚡) should not be touched. Connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used. Precautionary procedures include methods to prevent build-up of electrostatic discharge (e.g., air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing), discharging one's body to the frame of the equipment or system or to earth or a large metal object, and bonding oneself by means of a wrist strap to the equipment or system or to earth.

1.3.2 CAUTIONS

A Caution indicates the possibility of damage to the device.

- The device may only be operated at temperatures between 5° C (41° F) and 35° C (95° F).
- If this device has been exposed to either very hot or very cold temperatures, allow it to adjust to room temperature before starting therapy. Condensation may damage the device.
- Do not immerse the device or allow any liquid to enter the enclosure or the inlet filter.
- A properly installed, undamaged reusable foam inlet filter is required for proper operation.
- Tobacco smoke may cause tar build-up within the device, which may result in the device malfunctioning.

Note: *Additional warnings, cautions, and notes are located throughout this manual.*

1.3.3 CONTRAINDICATIONS

When assessing the relative risks and benefits of using this equipment, the clinician should understand that this device can deliver pressures up to 20 cm H₂O. In the event of certain fault conditions, a maximum pressure of 30 cm H₂O is possible. Studies have shown that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of CPAP therapy for some patients:

- Bullous Lung Disease
- Pathologically Low Blood Pressure
- Bypassed Upper Airway
- Pneumothorax
- Pneumocephalus has been reported in a patient using nasal Continuous Positive Airway Pressure. Caution should be used when prescribing CPAP for susceptible patients such as those with: cerebral spinal fluid (CSF) leaks, abnormalities of the cribriform plate, prior history of head trauma, and/or pneumocephalus. (Chest 1989; 96:1425-1426)

The use of positive airway pressure therapy may be temporarily contraindicated if a patient exhibits signs of a sinus or middle ear infection. Not for use with patients whose upper airways are bypassed. Should your patient have any of these conditions, a physician will determine if CPAP therapy is appropriate.

1.4 SYSTEM OVERVIEW

The device, shown in Figure 1–2, is a sleep apnea system that delivers Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). CPAP maintains a constant level of pressure throughout the breathing cycle. The REMstar Auto M Series device can also deliver Auto-CPAP therapy.

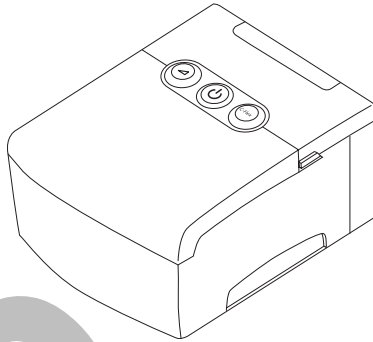


FIGURE 1–2 DEVICE

1.4.1 C-FLEX COMFORT FEATURE

The device consists of a special comfort feature called C-Flex. When C-Flex is enabled, it enhances patient comfort by providing pressure relief during the expiratory phase of breathing. In the following diagram, the dashed lines represent normal CPAP therapy in comparison to the bold line representing C-Flex. C-Flex levels of 1, 2, or 3 progressively reflect increased pressure relief.

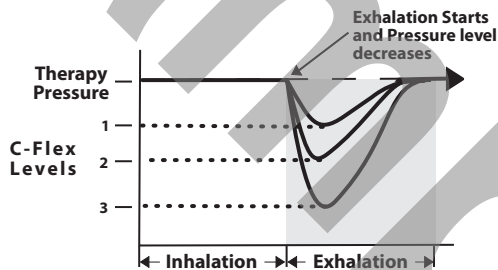


FIGURE 1–3 C-FLEX THERAPY

C-Flex pressure relief is determined by the C-Flex setting and the amount of patient flow. C-Flex returns to the set pressure by the end of exhalation, when the airway is most vulnerable to closure.

Note: *The patient also has access to this setting, if C-Flex is enabled and not locked by the provider.*

1.4.2 RAMP

The device is equipped with a linear ramp feature that allows patients to reduce the pressure and then gradually increase (ramp) the pressure to the prescription pressure so they can fall asleep more comfortably. Figure 1–4 illustrates how the ramp feature works.

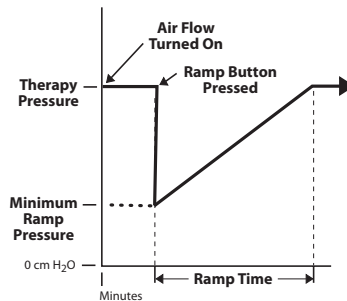


FIGURE 1–4 RAMP

When the device is in Auto-CPAP therapy, pressing the Ramp button lowers the pressure level to the minimum ramp pressure and then increases pressure in a linear fashion to the Auto minimum pressure setting over the set ramp time. If patient events are detected during the ramp, the Auto CPAP algorithm will treat the events, and then continue to ramp, as long as the device is not configured for split night therapy or the preset split night time period has expired during split night therapy.

1.5 ACCESS LEVELS

There are two levels of access for the device, provider mode and user mode.

1.5.1 ACCESSING PROVIDER MODE

Prescribed therapy settings can only be set using the provider mode screens. To access provider mode, hold down the left and right arrow buttons (← →) simultaneously while applying power to the device. The device beeps twice to indicate that it is in provider mode.

To exit provider mode, press the Start/Stop (⏻) button.

Important! *Provider mode unlocks additional settings not available to the patient. To prevent patients from tampering with the settings, do not reveal the directions to access the provider mode screens.*



Sample

REMstar® Pro

REMstar® Auto

M Series s zařízením C-Flex™
PŘÍRUČKA POSKYTOVATELE

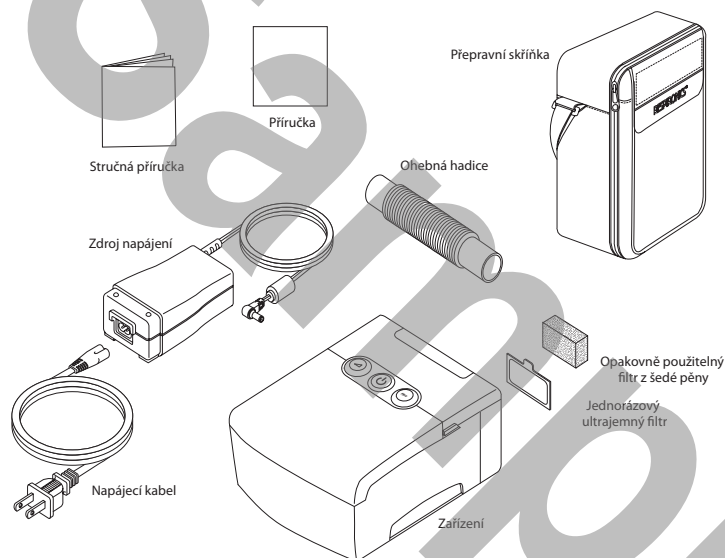
KAPITOLA 1: ÚVOD

V této kapitole jsou obsaženy tyto informace:

- Součásti systému
- Určené použití
- Varování, upozornění a kontraindikace
- Přehled systému
- Přístupové úrovně
- Slovníček a tlačítka se symbolem
- Způsob, jak kontaktovat společnost Respironics

1.1 SOUČÁSTI SYSTÉMU

Systém zahrnuje následující části:



OBRÁZEK 1-1 SOUČÁSTI SYSTÉMU

Poznámka: Pokud je součástí systému zvlhčovač, obdržíte ve svém balení ještě další díly. Další informace naleznete v pokynech dodávaných spolu se zvlhčovačem.

Poznámka: Při sestavování nebo úpravě nastavení tohoto zařízení se vždy řiďte těmito pokyny a také uživatelskou příručkou.

1.2 URČENÉ POUŽITÍ

Systém REMstar Pro M Series a systém REMstar Auto M Series společnosti Respironics je zařízení pro režim CPAP (kontinuální přetlak v dýchacích cestách) určené výhradně k léčbě syndromu obstruktivní spánkové apnoe pouze u spontánně dýchajících pacientů o hmotnosti vyšší než 30 kg.

Zařízení musí být používáno pouze dle pokynů licencovaného lékaře. Poskytovatel domácí péče správně nastaví tlak pro pacienta podle předpisu kvalifikovaného zdravotníka.

K dispozici je několik příslušenství, která zajistí, aby byla léčba OSA pacienta pomocí tohoto systému co nejvýhodnější a nejpohodlnější. Aby byla předepsaná léčba pacientů bezpečná a účinná, používejte pouze příslušenství společnosti Respironics.

1.3 VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A KONTRAINDIKACE

1.3.1 VAROVÁNÍ

Varování označuje možnost poranění uživatele nebo obsluhy.

- Tato příručka slouží jako reference. Pokyny v této příručce nejsou určeny jako náhrada pokynů zdravotníka při použití tohoto zařízení.
- Osoba obsluhující toto zařízení by si předtím, než začne zařízení používat, celou tuto příručku měla přečíst a pochopit její obsah.
- Toto zařízení není určeno k podpoře životních funkcí.
- Zařízení se smí používat pouze s maskami a konektory doporučenými společností Respironics nebo s maskami a konektory, které doporučil lékař nebo respirační terapeut. Masku nepoužívejte, pokud zařízení není zapnuté nebo pokud nefunguje správně. Výdechový port (výdechové porty) na masce nikdy neblokuje.

Vysvětlení k varování: Zařízení je určeno k použití v kombinaci se speciálními maskami nebo konektory s výdechovými porty, které umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení zapnuté a funguje správně, nový vzduch vypudí ze zařízení vydechnutý vzduch výdechovým portem masky. Pokud však zařízení není zapnuté, nebude do něj maskou dodáno potřebné množství čerstvého vzduchu a může se stát, že dojde k opětovnému vdechnutí vydechnutého vzduchu.

- Pokud se zařízením používáte kyslík a zařízení není v provozu, musí být přívod kyslíku uzavřen.
Vysvětlení k varování: Pokud není zařízení v provozu a přívod kyslíku je zapnut, může se kyslík dodaný do hadic v zařízení akumulovat. Akumulovaný kyslík v zařízení způsobuje riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Proto kyslík nepoužívejte při kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně.

- Při použití kyslíku v tomto systému je třeba do okruhu pacienta sériově zapojit přetlakový ventil Respironics. Pokud přetlakový ventil nepoužijete, může dojít ke vzplanutí.
 - Provoz zařízení mohou negativním způsobem ovlivňovat:
 - elektromagnetická pole převyšující hodnotu 10 V/m v testovacích podmínkách dle normy EN 60601-1-2,
 - provoz vysokofrekvenčních (diatermických) přístrojů,
 - defibrilátory nebo krátkovlnné léčebné přístroje,
 - záření (například RTG nebo CT),
 - magnetická pole (například MRI).
 - Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických směsí v kombinaci s kyslíkem nebo vzduchem nebo v přítomnosti oxidu dusného.
 - Zařízení nepoužívejte, je-li pokojová teplota vyšší než 35 °C. Je-li zařízení používáno při pokojové teplotě vyšší než 35 °C, může teplota proudu vzduchu překročit 41 °C. To by mohlo způsobit podráždění nebo poranění dýchacích cest pacienta.
 - Neprovozujte zařízení pod přímým slunečním zářením nebo v blízkosti tepelných spotřebičů, protože tyto podmínky mohou zvyšovat teplotu proudu vzduchu přiváděného k pacientovi.
 - Pro snížení rizika kontaminace můžete mezi zařízení a pacienta sériově umístit bakteriální filtr.
 - Zařízení není vybaveno alarmem pro detekci uzávěru výdechového portu. Před každým použitím zkontrolujte okruh pacienta, abyste si ověřili, zda není port uzavřen. Uzavření nebo částečné uzavření může snížit proud vzduchu a způsobit opakované vdechování vydechnutého vzduchu.
- Spolu se zařízením nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé hadice nebo vedení.
- Pokud zaznamenáte jakékoli nevysvětlitelné změny ve výkonnosti tohoto zařízení, pokud vytváří neobvyklé nebo nepříjemné zvuky, pokud vám zařízení nebo zdroj napájení upadly nebo s nimi bylo špatně zacházeno, pokud došlo k vylití vody do obalu nebo pokud byl obal poškozen, obraťte se na společnost Respironics nebo na autorizované servisní středisko.
 - Opravy a úpravy může provádět pouze společnost Respironics nebo autorizované servisní středisko. Servis prováděný nezkušeným nebo nekvalifikovaným personálem nebo instalace neautorizovaných dílů může způsobit poranění, ukončit platnost záruky nebo vést k nákladnému poškození.
 - Elektrické šňůry, kabely a zdroje napájení pravidelně kontrolujte s ohledem na známky poškození nebo opotřebování. Pokud zjistíte poškození, přestaňte je používat a vyměňte je.
 - Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, zařízení před čištěním odpojte. Zařízení **NEPONOŘUJTE** do žádných kapalin.
 - Kolíků konektorů označených výstražným symbolem ESD (⚡) se nedotýkejte. Spojení s těmito konektory neprovádějte, pokud nebudou použity bezpečnostní opatření týkající se ESD. Bezpečnostní opatření zahrnují metody k prevenci nahromadění elektrostatického náboje (například klimatizace, zvlhčování, vodivé podlahové krytiny, nesyntetický oděv), vybití těla přes rám zařízení nebo systému, uzemnění nebo velký kovový předmět a propojení osoby pomocí zápečstního pásku k zařízení nebo systému nebo uzemnění.

1.3.2 UPOZORNĚNÍ

Upozornění označuje možnost poškození zařízení.

- Se zařízením je možné pracovat pouze při teplotách mezi 5 °C až 35 °C.
- Pokud bylo zařízení vystaveno velmi vysokým nebo velmi nízkým teplotám, nechejte je před začátkem léčby přizpůsobit se pokojové teplotě. Kondenzace může zařízení poškodit.
- Zařízení neponořujte a zabraňte vstupu jakékoli tekutiny do obalu nebo vstupního filtru.
- Pro správnou funkci je zapotřebí správně nainstalovaný, nepoškozený opakovaně použitelný pěnový vstupní filtr.
- Tabákový kouř může způsobit nahromadění dehtu v zařízení, což může způsobit jeho nesprávnou funkci.

Poznámka: *Další varování, upozornění a poznámky jsou uvedeny na dalších místech této příručky.*

1.3.3 KONTRAINDIKACE

Při zvažování případných rizik a výhod použití tohoto zařízení si lékař musí uvědomit, že zařízení může dodávat tlak o hodnotě až 20 cm H₂O. V případě jistých selhání může být tlak až 30 cm H₂O. Studie prokázaly, že u některých pacientů mohou použití terapie s režimem CPAP kontraindikovat následující preexistující stavy:

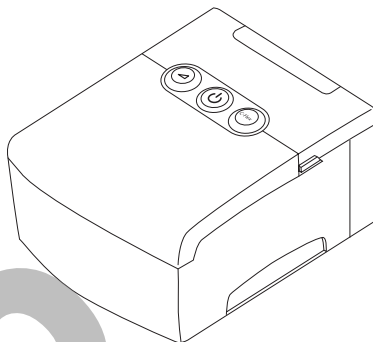
- bulózní emfyzém,
- patologicky nízký krevní tlak,
- bypass horních cest dýchacích,
- pneumotorax,
- u pacientů používajících CPAP nazálně byl zaznamenán pneumocephalus. Při předepisování režimu CPAP je třeba dbát zvýšené opatrnosti u citlivých pacientů, například: u pacientů s únikem mozkomíšního moku (CSF), abnormalitami cribriiformní destičky, anamnézou traumatu hlavy anebo pneumocefalu. (Chest 1989; 96:1425-1426)

Použití léčby přetlakem v dýchacích cestách může být dočasně kontraindikováno, pokud má pacient příznaky infekce vedlejších nosních dutin nebo středního ucha. Zařízení není vhodné pro použití u pacientů, jejichž horní cesty dýchací jsou obcházeny bypassem. Pokud pacient trpí kterýmkoli z těchto stavů, lékař stanoví, zda je terapie CPAP vhodná.

1.4 PŘEHLED SYSTÉMU

Zařízení na obrázku 1–2 je systém pro spánkovou apnoe, který poskytuje kontinuální přetlak v dýchacích cestách (CPAP). CPAP udržuje konstantní tlak během dýchacího cyklu.

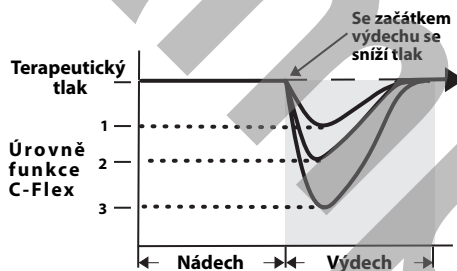
Zařízení REMstar Auto M Series může rovněž poskytovat automatický kontinuální přetlak v dýchacích cestách.



OBRÁZEK 1–2 ZAŘÍZENÍ

1.4.1 KOMFORTNÍ FUNKCE C-FLEX

Zařízení má speciální komfortní funkci nazývanou C-Flex. Je-li funkce C-Flex povolena, zvyšuje se pohodlí pacienta tím, že je umožněno odlehčení tlaku ve výdechové fázi dýchání. V následujícím grafu představují tečkované čáry normální terapii CPAP ve srovnání s plnou čarou, která představuje C-Flex. C-Flex úroveň 1, 2 nebo 3 progresivně reflektují zvyšující se odlehčení tlaku.



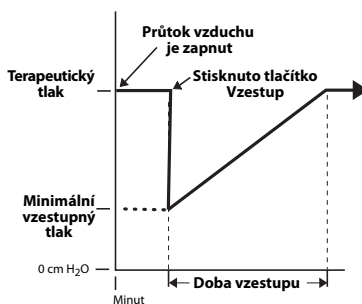
OBRÁZEK 1–3 TERAPIE C-FLEX

Míra tlakového odlehčení funkcí C-Flex je stanovena nastavením funkce C-Flex a velikostí průtoku vzduchu pacienta. Funkce C-Flex se vrací na nastavený tlak ke konci výdechu, když jsou dýchací cesty nejvíce náchylné k uzavření.

Poznámka: Pokud je funkce C-Flex povolena a ne zablokována poskytovatelem, má pacient k tomuto nastavení také přístup.

1.4.2 VZESTUP

Zařízení je vybaveno funkcí lineárního vzestupu, která umožňuje pacientům snížit tlak a pak postupně tlak zvyšovat na předepsané nastavení (vzestup), aby se pacientům lépe usínalo. Na obrázku 1–4 je funkce vzestupu znázorněna.



OBRÁZEK 1–4 VZESTUP

Je-li přístroj v režimu terapie Auto-CPAP, po stisknutí tlačítka vzestupu se sníží úroveň tlaku na hodnotu minimálního vzestupného tlaku a poté se po stanovenou dobu (dobu vzestupu) zvyšuje lineárním způsobem na automaticky nastavenou minimální hodnotu. Pokud jsou během fáze vzestupu u pacienta detekovány nějaké příhody, algoritmus režimu Auto CPAP je prověří a pak pokračuje ve vzestupu, dokud zařízení není nakonfigurováno pro terapii v režimu Split Night nebo dokud neskončila přednastavená doba režimu rozdělení noci během léčby v režimu Split Night.

1.5 PŘÍSTUPOVÉ ÚROVNĚ

Existují dvě úrovně přístupu k zařízení – režim poskytovatele a režim uživatele.

1.5.1 PŘÍSTUP K REŽIMU POSKYTOVATELE

Předepsané nastavení terapie je možné nastavit pouze za použití obrazovek režimu poskytovatele. Přístup k režimu poskytovatele získáte současným podržením tlačítek s šipkou vlevo a šipkou vpravo (← →) – napájení zařízení je zapnuto. Zařízení dvakrát pípne, čímž signalizuje, že se nachází v režimu poskytovatele.

Režim poskytovatele ukončíte stisknutím tlačítka Start/Stop (⏻).

Důležité upozornění: Režim poskytovatele odemká další nastavení, která nejsou dostupná pro pacienta. Abyste pacientům zabránili manipulovat s nastaveními, nesdělujte jim pokyny pro přístup k obrazovkám režimu poskytovatele.