



EC REP SAMPLE

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:

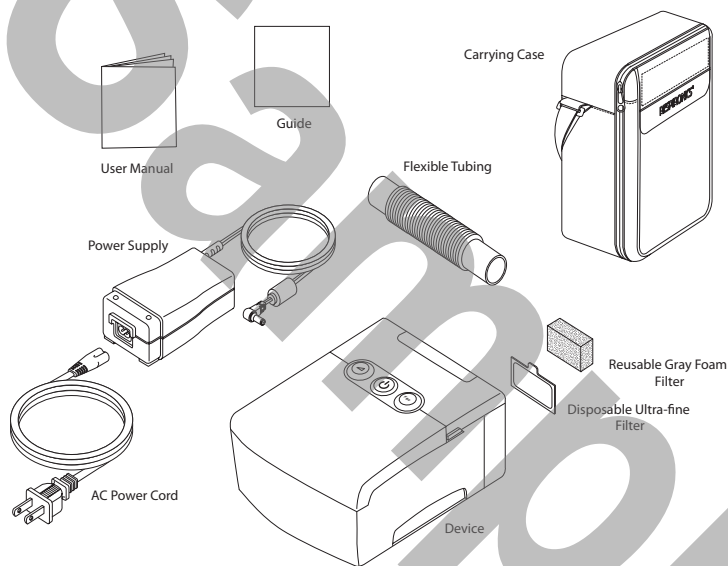


FIGURE 1-1 SYSTEM CONTENTS

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 Respirationics 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 Respirationics 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 Respirationics 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.

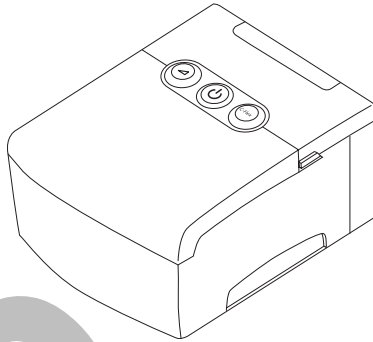


FIGURE 1–2 DEVICE

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.

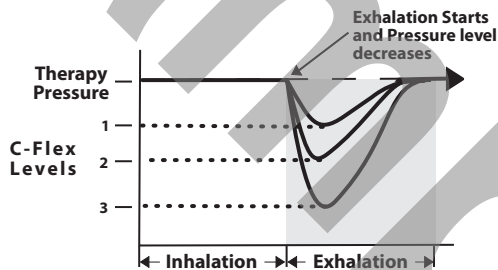


FIGURE 1–3 C-FLEX THERAPY

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.

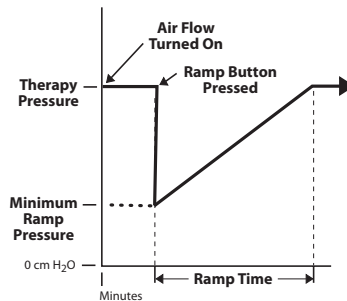


FIGURE 1–4 RAMP

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.*



REMstar Sample

REMstar® Pro

REMstar® Auto

C-Flex™-toiminnolla varustettu M Series

KÄYTTÖOPAS HOITAJILLE

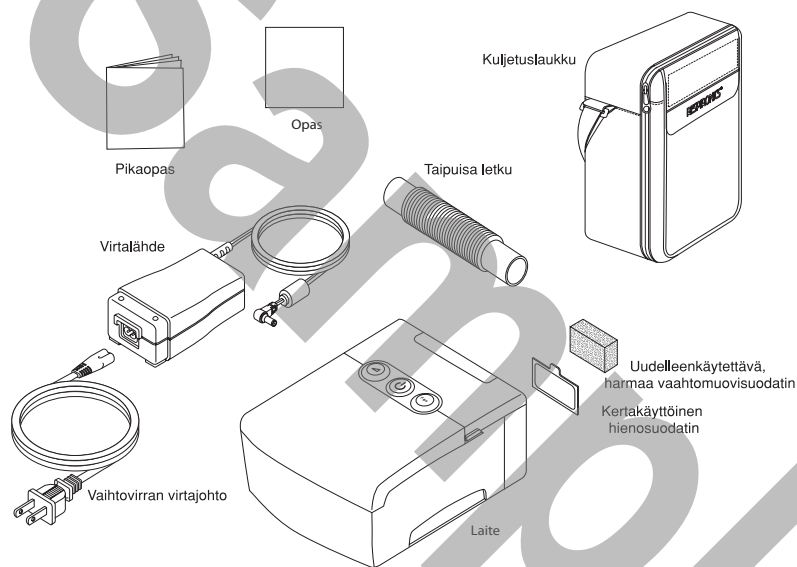
LUKU 1: JOHDANTO

Tässä luvussa käsitellään seuraavia aiheita:

- järjestelmän sisältö
- käyttötarkoitus
- varoitukset, tärkeät huomautukset ja vasta-aiheet
- järjestelmän perustiedot
- käyttöoikeustasot
- sanasto ja symbolien selitykset
- yhteyden ottaminen Respirationicsiin.

1.1 JÄRJESTELMÄN SISÄLTÖ

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:



KUVA 1-1 JÄRJESTELMÄN SISÄLTÖ

Huomautus: Jos järjestelmään kuuluu kostutin, paketin sisältö on laajempi. Lisätietoja on kostuttimen mukana toimitetuissa ohjeissa.

Huomautus: Noudata näitä ohjeita ja käyttöoppaan ohjeita aina, kun tätä laitteistoa kootaan tai säädetään.

1.2 KÄYTTÖTARKOITUS

Respironics REMstar Pro M Series- ja REMstar Auto M Series -järjestelmät ovat CPAP (jatkuva positiivinen hengitystiepain) -laitteita, jotka on suunniteltu obstruktiivisen uniapnean hoitoon potilailla, jotka hengittävät itse ja joiden paino on > 30 kg.

Laitetta saa käyttää vain lääkärin ohjauksessa. Kotihoitaja määrittää oikeat paineasetukset potilaan puolesta hoitohenkilökunnan määräysten mukaisesti.

Saatavilla on monia lisävarusteita, joiden avulla OSA-hoito järjestelmällä voidaan tehdä mahdollisimman käteväksi ja mukavaksi. Jotta potilaalle määrätty hoito on turvallista ja tehokasta, käytä ainoastaan Respironicsin lisävarusteita.

1.3 VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET JA VASTA-AIHEET

1.3.1 VAROITUKSET

Varoitus merkitsee käyttäjän tai potilaan tapaturmavaaraa.

- Tämä opas on tarkoitettu viitemateriaaliksi. Oppaassa annetut käyttöohjeet eivät korvaa koulutetun hoitohenkilökunnan antamia ohjeita.
- Käyttäjän tulisi lukea tämä käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityskoneena.
- Laitetta saa käyttää vain Respironicsin, hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suosittelemien maskien ja liittimien kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun laitteeseen on kytketty virta ja laite toimii oikein. Maskin uloshengitysportteja ei saa tukkia.
Varoituksen selitys: Laite on tarkoitettu käytettäväksi erikoismaskien tai -liittimien kanssa. Niissä on uloshengitysportit, joiden avulla ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos maskista. Kun laitteeseen on kytketty virta ja laite toimii, laitteesta tuleva uusi ilmavirta työntää uloshengitetyn ilman pois maskin uloshengitysportin kautta. Kun laite on pois päältä, maskin kautta ei tule riittävästi uutta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa joudutaan ehkä hengittämään uudelleen.
- Jos laitteen yhteydessä käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laitetta ei käytetä.
Varoituksen selitys: Kun laite ei ole käytössä ja happivirtaus on jätetty auki, laitteen letkustoon tuleva happi voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Happi kiihdyttää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä.

- Kun järjestelmässä käytetään happea, Respironicsin valmistama paineventtiili on asetettava potilasletkuston yhteyteen. Jos paineventtiiliä ei käytetä, syntyy palovaara.
- Seuraavat seikat voivat haitata laitteen toimintaa:
 - sähkömagneettiset kentät, joiden voimakkuus ylittää 10 V/m EN 60601-1-2 -standardien mukaisissa testiolosuhteissa
 - suurtaajuuslaitteiden (diatermialaitteiden) käyttö
 - defibrillaattorit tai lyhytaaltohoitolaitteet
 - säteily (esimerkiksi röntgen, tietokonetomografia)
 - magneettikentät (esimerkiksi MR-kuvaus).
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa on helposti syttyvän anestesikaasun ja hapen, ilman tai ilokaasun seosta.
- Älä käytä tätä laitetta, jos huoneen lämpötila on korkeampi kuin 35 °C. Jos laitetta käytetään yli 35 °C:n huoneenlämmössä, ilmavirran lämpötila voi nousta korkeammaksi kuin 41 °C. Tämä voi ärsyttää tai vaurioittaa potilaan hengitysteitä.
- Älä käytä laitetta suorassa auringonvalossa tai lämmityslaitteiden lähellä, koska nämä olosuhteet voivat nostaa potilaan saaman hengitysilman lämpötilaa.
- Voit pienentää tartuntariskiä asentamalla bakteerisuodattimen laitteen ja potilaan väliseen letkustoon.
- Laitteessa ei ole hälytystä, joka tunnistaisi uloshengitysportin tukkeutumisen. Tarkista potilasletkusto ennen jokaista käyttökertaa. Varmista, ettei portti ole tukossa. Tukkeutuminen tai osittainen tukkeutuminen voi pienentää ilmavirtausta ja johtaa uloshengitetyn ilman uudelleenhengitykseen.
Älä käytä laitteen yhteydessä antistaattista tai sähköä johtavaa letkustoa.
- Ota yhteyttä Respironicsiin tai valtuutettuun huoltokeskukseen, jos huomaat laitteen toiminnassa selittämättömiä muutoksia, epätavallisia tai kovia ääniä tai jos laite tai virtalähde on pudotettu tai niitä on käsitelty väärin tai jos kotelo on vaurioitunut tai koteloon on päässyt vettä.
- Vain Respironics tai valtuutettu huoltokeskus saa korjata ja säätää laitteen. Kokemattoman tai epäpätevän henkilön huoltama laite tai valtuuttamattomien osien asentaminen voi johtaa tapaturmaan, mitätöidä takuun tai aiheuttaa merkittäviä taloudellisia vahinkoja.
- Tarkista säännöllisesti, ovatko sähköjohdot, kaapelit ja virtalähde vioittuneet tai kuluneet. Keskeytä käyttö ja vaihda vioittunut osa.
- Vältä sähköiskut irrottamalla virtajohto pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.
ÄLÄ upota laitetta minkäänlaiseen nesteeseen.
- ESD-varoitussymbolilla (⚡) merkittyjä liittinastoja ei saa koskea. Näihin liittimiin saa tehdä kytkentöjä vain, jos ESD-turvatoimet otetaan huomioon. Turvatoimiin kuuluvat sähköstaattisten purkausten estäminen (esimerkiksi ilmastointi, kosteus, johtavat lattiapinnoitteet, luonnonkuituja sisältävät vaatteet), kehon sähkövarauksen purkaminen laitteen tai järjestelmän telineeseen, maahan tai suureen metalliesineeseen ja kytkeytyminen rannelenkillä laitteeseen, järjestelmään tai maahan.

1.3.2 TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET

Tärkeä huomautus merkitsee laitteen vaurioitumisen mahdollisuutta.

- Laitetta saa käyttää vain 5–35 °C:n lämpötilassa.
- Jos laite on ollut hyvin korkeassa tai matalassa lämpötilassa, anna laitteen palautua huoneen lämpötilaan ennen hoidon aloittamista. Tiivistynyt ilmankosteus saattaa vahingoittaa laitetta.
- Älä upota laitetta nesteeseen äläkä päästä nestettä kotelon tai suodattimen sisään.
- Jotta laite toimisi oikein, on käytettävä oikein asennettua ehjää, uudelleenkäytettävää vaahtomuovisuodatinta.
- Tupakansavun tervaa voi kertyä laitteeseen, mikä voi aiheuttaa toimintahäiriön.

Huomautus: *Tämän oppaan muissa luvuissa on lisää varoituksia ja huomautuksia.*

1.3.3 VASTA-AIHEET

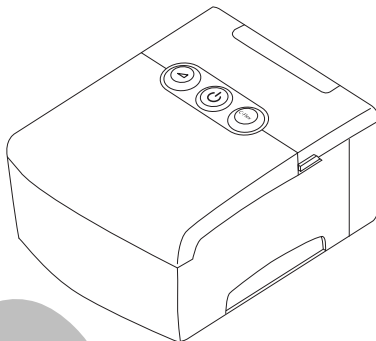
Kun tämän laitteiston suhteellisia riskejä ja etuja arvioidaan potilaan hoitotilanteessa, hoitohenkilön on otettava huomioon, että tämä laite voi saada aikaan jopa 20 cm H₂O:n paineen. Tiettyjen laitteen toimintahäiriötilanteiden aikana enimmäispaine voi nousta arvoon 30 cm H₂O. Tutkimusten mukaan seuraavat potilaan tilat saattavat joillakin potilailla estää hengitysteiden ylipainehoidon käytön:

- rakkulainen keuhkosairaus
- patologisen alhainen verenpaine
- ohitettu ylähengitystie
- ilmarinta
- Pneumokefalus on todettu yhdellä potilaalla, jolla käytettiin CPAP-painetta nenän kautta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun CPAP-hoitoa määrätään potilaille, jotka kärsivät esimerkiksi aivoselkäydinnesteen (CSF) vuodoista, seuraluun epämuodostumista, pään aiemmista vaurioista ja/tai pneumokefaluksesta. (Chest 1989; 96:1425-1426)

Ylipainehoito tulisi keskeyttää joksikin aikaa, jos potilaalla esiintyy poskiontelo- tai välikorvatulehduksen oireita. Laitetta ei tule käyttää potilailla, joiden ylähengitystiet on ohitettu. Jos potilaalla esiintyy jokin yllä mainituista tiloista, CPAP-hoidosta päättää lääkäri.

1.4 JÄRJESTELMÄN PERUSTIEDOT

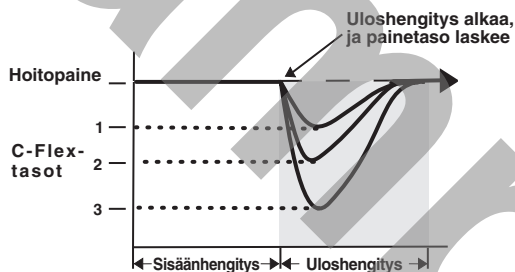
Laite (kuva 1–2) on uniapnean hoidossa käytettävä järjestelmä, joka tuottaa jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta eli CPAP-painetta. CPAP ylläpitää vakaata painetasoa koko hengityssyklin ajan. REMstar Auto M Series -laitteella voi antaa myös Auto-CPAP-hoitoa.



KUVA 1–2 LAITE

1.4.1 C-FLEX-KÄYTTÖMUKAVUUSTOIMINTO

Laitteessa on käyttömukavuustoiminto, C-Flex. Kun C-Flex on käytössä, painetta vähennetään uloshengitysvaiheessa, mikä parantaa käyttömukavuutta. Seuraavan kaavion katkoviivat edustavat normaalia CPAP-hoitoa verrattuna C-Flex-tilaan (lihavoitu viiva). CFlex-tasot 1, 2 ja 3 merkitsevät yhä suurempaa paineen vähennystä.



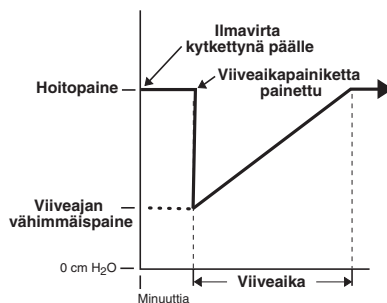
KUVA 1–3 C-FLEX-HOITO

C-Flex-toiminnon paineen vähennykseen vaikuttavat C-Flex-asetus ja potilasvirtauksen määrä. C-Flex palauttaa paineen asetettuun arvoon uloshengitysvaiheen lopussa, jolloin hengitysteiden vaara sulkeutua on suurin.

Huomautus: *Myös potilas voi käyttää tätä asetusta, jos C-Flex on käytössä eikä hoitaja ole lukinnut toimintoa.*

1.4.2 VIIVEAIKA

Laitteessa on viiveaikatoiminto, jonka avulla potilas voi alentaa ensin painetta ja nostaa sen sitten asteittain hoitopainetasolle. Näin nukahtaminen on helpompaa. Kuvassa 1–4 on viiveaikatoiminnon kuvaus.



KUVA 1–4 VIIVEAIKA

Kun viiveaikapainiketta painetaan Auto-CPAP-hoidon aikana, painetaso laskee viiveajan vähimmäispaineeseen, jonka jälkeen paine nousee asteittain asetetun viiveajan kuluessa automaattisen vähimmäispaineen asetukseen. Jos potilastapahtumia havaitaan viiveajan kuluessa, Auto CPAP -algoritmi käsittelee tapahtuman ja jatkaa sitten viiveaikaa, jos laitetta ei ole määritetty kahden paineen hoitoon tai jos aiemmin asetettu kahden paineen hoitoaika on kulunut loppuun.

1.5 KÄYTTÖOIKEUSTASOT

Laitteessa on kaksi eri käyttöoikeustasoa: hoitajatila ja käyttäjätila.

1.5.1 HOITAJATILAAN SIIRTYMINEN

Lääkärin määräämät hoitoasetukset voi asettaa vain hoitajatilän näyttöjen kautta. Voit siirtyä hoitajatilään pitämällä vasemman ja oikean nuolipainikkeen (← →) painettuina samanaikaisesti, kun kytket laitteeseen virran. Kaksi merkkiäntä merkitsee, että laite on hoitajatilassa.

Voit poistua hoitajatilasta painamalla käynnistys-/lopetuspainiketta (⏻).

Tärkeää! *Hoitajatilassa on lisäasetuksia, jotka eivät ole potilaan käytettävissä. Potilaalle ei saa antaa hoitajatilän näyttöjen avaamisoheja, jotta hän ei pysty muuttamaan asetuksia.*