



DeVilbiss
HEALTHCARE

DV54 Series



CE 0044



EN

DeVilbiss® SleepCube® Positive Airway Pressure Device

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

Assembled in USA of US & Imported Parts. Instruction Guide.

ES

Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias SleepCube® de DeVilbiss®

PRECAUCIÓN—La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas que dispongan de la correspondiente orden médica.

Montaje efectuado en EE. UU. con piezas fabricadas en EE. UU. e importadas. UU. Guía de instrucciones.

FR

Appareil de ventilation spontanée en pression positive SleepCube® de DeVilbiss®

ATTENTION—En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Assemblé aux États-Unis avec des pièces des États-Unis et des pièces importées. Guide d'instructions.

EN ENGLISH.....	2
ES ESPAÑOL.....	36
FR FRANÇAIS	72

TABLE OF CONTENTS

Symbol Definitions	3
Important Safeguards	3
Introduction	
Intended Use/Indications for Use	5
Contraindications.....	5
What Is Obstructive Sleep Apnea (OSA).....	5
How CPAP Therapy Works.....	6
Acclimating To Your Therapy.....	7
Benefits Of Your Therapy	7
Helpful Resources	8
Key Features	
Unpacking The Contents	9
SleepCube Device.....	9
Keypad	9
System Assembly without Humidification.....	10
Keypad and Display.....	10
Operation	
Start Up.....	11
Using The Comfort Delay Feature	11
Using The SmartFlex Feature	12
Shut Down	13
Advanced Menu Controls	13
Advanced Menu List.....	14
SmartFlex Menu List.....	16
SleepCube Enable Menu List	17
Blower Off Menu	18
SmartCode and Adherence Score Information.....	18
AutoAdjust Patient Menu	19
CPAP Patient Menu.....	19
Quick View Menu Layout	20
Patient Messages	21
Reminders	21
Notifications	21
Travel Information	22
SleepCube DC Operation.....	22
Battery Power	22
Supplemental Oxygen	23
Accessories/Replacement Items	24
Maintenance	25
Cleaning	26

Troubleshooting.....	27
Specifications	29
DeVilbiss Guidance and Manufacturer's Declaration.....	31
Declaration of Conformity.....	35

SYMBOL DEFINITIONS

	Class II electrical protection—double insulated		Type BF equipment— applied part
	Data Port Input/Output		Standby – turns the blower on or off
	Next Item on LCD display		Increase value shown on LCD display
	Previous Item on LCD display		Decrease value shown on LCD display
	Attention - Consult Accompanying Documents		Heat
	DC Input: 12 VDC, center pin is positive		100 – 240 Volts AC input 50/60 Hz
	Locked		Unlocked
	IPX1 Drip-Proof, Vertical		
	Delay – starts the delay cycle, if prescribed		
	This device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EC Directive 2002/96/EC - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, basic safety precautions should always be followed. Read all instructions before using this device. Important information is highlighted by the following 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.

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS DEVICE.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

DANGER

Electric Shock Hazard – Do not use while bathing.

Electric Shock Hazard – Do not immerse this device into water or any other liquid.

Electric Shock Hazard – Do not attempt to open or remove the enclosure. There are no user-serviceable internal components. If service is required, return the product to your home care provider. Opening or tampering with the product will void the warranty.

WARNING

The DeVilbiss SleepCube® should be used only with masks recommended by DeVilbiss, your physician or respiratory therapist.

To avoid rebreathing of exhaled air, do not use a CPAP mask unless the device is turned on and providing a supply of air. Venting in the mask should never be blocked. When the device is turned on and providing a fresh supply of air, exhaled air is flushed out of the mask vent. However, when the device 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 devices.

The DeVilbiss SleepCube is not a life support device and may stop operating with certain device faults or with a power failure. It is intended to be used on spontaneously breathing individuals weighing 66 lbs/30 Kg or greater.

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

Use only accessories recommended by DeVilbiss.

CAUTION–*The circular data port connector located on the back of the SleepCube is used to attach accessories to the device. The connector must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to this connector as it may damage the CPAP or the accessory device.*

INTRODUCTION

CAUTION—Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches or air filter; doing so will result in device damage. If this occurs, discontinue use and remove the power cord from the power source. Allow the device to completely dry before use.

CAUTION—Do not place the SleepCube where it can be bumped onto the floor or where the power cord may create a trip hazard.

CAUTION—Only the DeVilbiss DV5 series Heated Humidifier system is recommended for use with the SleepCube. Other humidifier systems may prevent the device from detecting snoring and may cause inappropriate pressure levels in the mask.

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

INTRODUCTION

Intended Use/Indications for Use

The DeVilbiss® SleepCube® Model DV5 Series is intended for use in treating obstructive sleep apnea in patients 66 lbs/30 kg and above.

Contraindication

Do not use SleepCube if your upper airway has been bypassed.

NOTE—Symptoms of dryness of the throat, nasal passages, and the mouth are common with positive airway pressure therapy. This is especially true in dry climates and during the cold season when humidity in the air is typically lower than at other times. The SleepCube features an optional humidifier system to help minimize these effects.

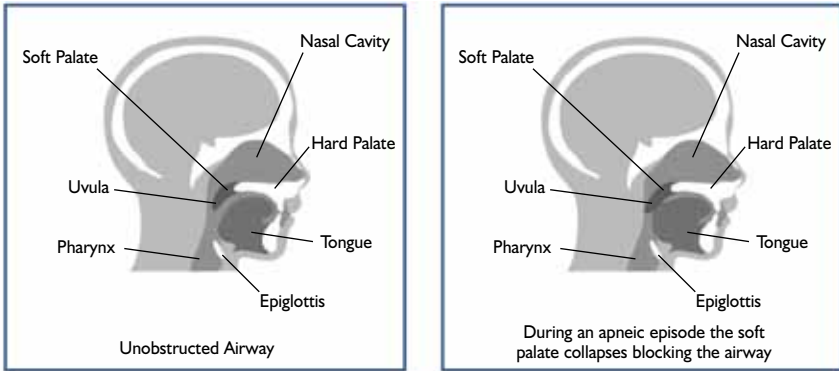
What Is Obstructive Sleep Apnea (OSA)?

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a breathing disorder that affects more than 22 million Americans – approximately 4% of middle-aged men and 2% of middle-aged women.

Physiological factors such as size of tonsils, shape of the nose, narrowing of the upper airway, or any combination of these can contribute to the potential for having OSA. During sleep, your airway can relax so much that it begins to collapse and becomes obstructed. Relaxation allows the tissue at the back of your throat to vibrate as you breathe causing snoring. But as your airway collapses more fully, it blocks your airflow and stops your breathing altogether. (In fact, the word “apnea” is derived from a Greek term meaning “without breath.”)

This stoppage occurs repeatedly throughout the night, each episode lasting from just a few seconds to more than a minute. As your blood oxygen level drops to dangerous levels, your

central nervous system triggers a sudden gasp for breath, partially awakening you and preventing you from experiencing the sustained, deep sleep your body needs. As a result, it is common to feel fatigued, stressed and irritable the following day – a less-than-optimal and potentially dangerous condition in which to work, drive, and make decisions.



There are important medical concerns as well. OSA starves your heart, brain, and organs of life-sustaining oxygen. Over time, this deprivation can seriously impact your health potentially resulting in memory loss, impotence, hypertension, coronary disease, strokes, and heart attacks. Recent studies indicate that OSA has the same risk factor for heart disease as smoking, high cholesterol and alcohol, and estimate that as many as 38,000 people a year die from the effects of OSA.

Clearly, OSA is a serious medical condition that requires attention and treatment.

How CPAP Therapy Works

There are several treatments for OSA including surgery and CPAP therapy. However, CPAP therapy has proven very effective for most patients. CPAP stands for “continuous positive airway pressure” which is exactly what the DeVilbiss SleepCube device delivers to your upper airway, acting as an “air splint” to keep the passage open while you sleep.

This reduces or eliminates the obstruction, allowing you to enjoy the deep, refreshing, uninterrupted sleep you need. More importantly, your body will get the rest and oxygen it needs with more continuous, uninterrupted sleep – helping you avoid some of the serious health risks associated with OSA. And the SleepCube is designed to provide this therapy to you quietly and comfortably so that you can sleep through the night without distraction.

The DeVilbiss SleepCube AutoAdjust® system automatically adjusts air pressure by measuring your snoring and breathing patterns on a breath-by-breath basis, and

compensating to meet your pressure needs. Your breathing patterns are continuously analyzed, stored and used to make any needed pressure adjustment.

The rate of pressure adjustment can be as high as 10 cmH₂O in a 10 minute period with changes made gradually enough to prevent disturbing your sleep yet quickly enough to respond to your pressure needs. In the absence of respiratory events, the pressure is reduced to maximize your comfort. The SleepCube AutoAdjust is also capable of operating in CPAP mode – without the automatic functionality described above – to give your physician maximum versatility in prescribing treatment for your sleep condition.

Acclimating To Your Therapy

Naturally anything new – including CPAP therapy – takes some getting used to. Having your mouth or nose (or both) covered by a mask may make you feel anxious or claustrophobic. Feeling the rush of air from your SleepCube may cause discomfort or concern. But don't worry – every successful, long-term CPAP user began where you are today with the same reactions and concerns, and overcame them to enjoy the full benefits of their therapy.

Here are some steps to help you gradually ease into your therapy and overcome your anxieties:

1. Try attaching the mask to the CPAP unit, and switching the unit “On.” Practice breathing through the mask for one hour while watching television, reading, or performing some other sitting activity.
2. If you nap, use the CPAP during this time.
3. Use CPAP at least during the first initial 3-4 hours of nighttime sleep.
4. Use CPAP through an entire night of sleep.

Advance through the above steps one step at a time and progress to the next step as soon as you can carry out the current step without anxiety.

Benefits Of Your Therapy

As a DeVilbiss SleepCube user, you are on your way to living a happier, healthier life – a life free from the sleep disruptions and health risks associated with OSA. After you become acclimated to CPAP therapy, you may be surprised at how much better you feel, both physically and emotionally. CPAP therapy may give you the opportunity to finally experience the deep, restful sleep you've been missing out on. Many patients find they have more energy, better judgment, and improved concentration during the day. With effective therapy you'll be less stressed, less irritable and more like your old self again, with a healthy, positive outlook on life. In fact, you may well wish you'd gotten your SleepCube sooner!

Helpful Resources

As you begin your SleepCube therapy, remember: you're not in this alone! You're part of a large and growing network of CPAP users, and many resources are available to answer your questions, address your concerns, and help make your therapy as effective and effortless as possible.

American Academy of Sleep Medicine

One Westbrook Corporate Ctr, Ste 920
Westchester IL 60154
Phone: (708) 492-0390
Fax: (708) 492-0943
www.aasmnet.org

American College of Chest Physicians

3300 Dundee Rd
Northbrook, IL 60062-2348
Phone: (847) 498-1400 or (800) 343-2227
Fax: (847) 498-5460
www.chestnet.org

The Sleep Apnoea Trust

12a Bakers Piece,
Kingston Blount
Oxon.
OX39 4SW
Tel: +44 845 60 60 685
www.sleepapnoea-trust.org

National Heart, Lung & Blood Institute Information Center

P.O. Box 30105
Bethesda, MD 20824-0105
Phone: (301) 592-8573
Fax: (240) 629-3246
www.nhlbi.nih.gov

American Academy of Neurology

1080 Montreal Avenue
St. Paul, Minnesota 55116
Phone: (651) 695-2717 or (800) 879-1960
Fax: (651) 695-2791
www.aan.com

American Sleep Apnea Association

1424 K Street NW, Suite 302
Washington, DC 20005
Phone: (202) 293-3650
Fax: (202) 293-3656
www.sleepapnea.org

National Center on Sleep Disorder Research National Heart Lung & Blood Institute (NIH)

6701 Rockledge Drive
Bethesda, MD 20892
Phone: (301) 435-0199
Fax: (301) 480-3451
www.nhlbi.nih.gov/sleep

National Sleep Foundation

1522 K Street, NW, Suite 500
Washington, DC 20005
Phone: (202) 347-3471
Fax: (202) 347-3472
www.sleepfoundation.org

KEY FEATURES

KEY FEATURES

Unpacking The Contents

The following items are included in your DeVilbiss SleepCube system:

- | | | |
|----------------------|----------------------|--------|
| 1. SleepCube device | 4. Carrying case | 7. DVD |
| 2. Spare filter pack | 5. Air supply tubing | |
| 3. AC line cord | 6. User manual | |

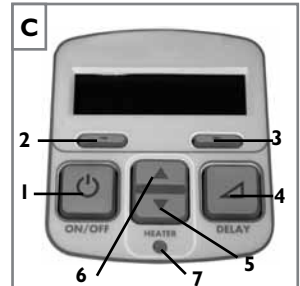
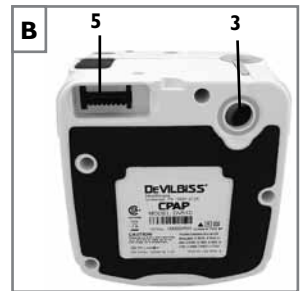
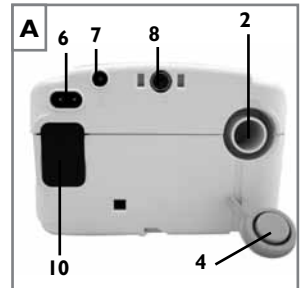
If any of the above items are missing, please contact your home care provider.

NOTE—If you received a humidifier with your SleepCube system, please refer to the humidifier's instruction guide for additional information.

DeVilbiss SleepCube Device

(Figures A and B)

1. Keypad/LCD Display (see Figure C)
2. Air Supply Port on Back
3. Air Supply Port on Bottom (for optional humidifier)
4. Air Supply Port Plug
5. Heater Power Connector (for optional humidifier)
6. AC Power Connector
7. DC Power Connector
8. Data Port
9. Power Cord (appropriate to your wall outlet) (not shown)
10. Air Inlet Filter Opening
11. Connector Cover (not shown)



Keypad (Figure C)

- | | |
|------------------|---|
| 1. On/Off | 5. Decrease Value |
| 2. Previous Item | 6. Increase Value |
| 3. Next Item | 7. Heater Power LED (for optional humidifier) |
| 4. Delay | |

Ask your home care provider for information about other DeVilbiss masks, equipment, and accessories.

SYSTEM ASSEMBLY WITHOUT HUMIDIFICATION

NOTE—If your system includes a humidifier, please refer to the instructions provided with the humidifier for assembly and operation.

1. Locate the air supply port and heater accessory connector on the bottom of the SleepCube device. Ensure that each opening has the appropriate soft cover securely attached.
2. Place the SleepCube on a stable surface such as a nightstand or table. If you wish, you may also place the device on the floor at the bedside, being careful to place the unit where it won't be kicked or stepped on. Ensure that the air inlet in the back of the device is not blocked by anything such as curtains or bedding.




NOTE—Never place the SleepCube system on a soft surface such as a bed or couch during operation.

CAUTION—The height of the SleepCube system must always be lower than the interface mask when using a humidifier to prevent water from getting into the CPAP mask.

3. Insert the power cord into the back of the device. Make sure the power cord is fully inserted into the connector. Plug the other end of the power cord into the AC wall outlet.
4. Attach the air supply tubing to the air supply interface in the back of the device.
5. Prepare the mask (supplied by your home care provider) by referring to the mask's instruction guide.
6. Connect the air supply tubing to the mask.

NOTE—The air supply tubing supplied with the device is specially designed to prevent kinking and allow you to receive optimal airflow. Use only the 22 mm diameter, smooth-bore, kink-resistant tubing supplied with this device or an air supply tubing recommended by your home care provider.

KEYPAD AND DISPLAY

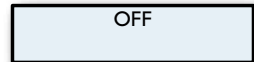
Basic DeVilbiss SleepCube Controls		
Name	Symbol	Function
ON/OFF		The ON/OFF button starts and stops the flow of air from the device.
HEATER		If your SleepCube has a heater/ humidifier attached, these buttons adjust the heater setting. Increase the setting for more humidity and decrease the setting for less humidity.
DELAY		The Delay button activates the comfort delay feature and only functions if this feature has been enabled. To understand how to set the parameters of this feature, please refer to the Using the Comfort Delay Feature found on page 11.

NOTE—The additional control buttons that you see on the SleepCube control panel provide advanced controls for specific settings. Please refer to the ‘Advanced Menu Controls’ section on page 13 for more details.

OPERATION

Startup

To begin operation, verify that your SleepCube is connected to a ‘live’ power source. When plugged in, the LCD display should appear as noted.



Put on your CPAP mask and press the ON/OFF button on the keypad to turn on airflow OR put on your CPAP mask and take a few breaths to turn on airflow automatically. The pressure in your mask will rise to the set pressure in about 10 seconds.

NOTE—If the device does not automatically start after taking 2-3 breaths, this feature may have been disabled. If Auto ON/OFF is disabled, you must manually press the ON/OFF button to start and stop the device.

The keypad display shows the actual mask pressure while the device is in use. Because this is the actual pressure, the device pressure reading may vary slightly as you breathe. Your display should appear as noted.



If your DeVilbiss SleepCube system includes a humidifier, its heater controls and status are displayed as noted in the image.



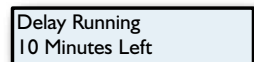
NOTE—If the display on your device is not similar to those listed above, refer to the chapter section titled “Patient Messages” on page 21.

Using The Comfort Delay Feature

Your SleepCube has a comfort delay feature to help make it easier for you to fall asleep. The airflow will start at a low pressure and then gradually ramp-up to the prescribed setting over the specified delay time.

NOTE—When the delay comfort feature is activated, a message will flash on the display periodically, indicating the amount of time remaining in the delay.

You can adjust the amount of time spent in comfort delay by using the advanced device controls. The Delay Time can be adjusted from 0 to 45 minutes in 5-minute increments. Refer to page 14 for details.



NOTE—If you are unable to change the delay time, your provider has locked this setting. Refer to the keypad menu guide on page 14 for details.

Comfort Delay Feature In Standard CPAP Mode

When you use the comfort delay feature while your device is operating in CPAP mode, the airflow you receive at the beginning of your therapy is temporarily lowered to a pressure selected by your physician when the device was setup.

Press the delay button to activate the comfort delay feature. The airflow pressure will drop to the prescribed comfort delay pressure.

During the delay period, the pressure will gently rise to the pressure prescribed for your therapy. You may repeat the comfort delay by pressing the delay button again if you have not fallen asleep.

Comfort Delay Feature in AutoAdjust Mode

When you use the comfort delay feature while your SleepCube is operating in AutoAdjust mode, the airflow you receive at the beginning of your therapy is temporarily lowered to a pressure selected by your physician when the device was setup.

Press the delay button to activate the comfort delay feature. The airflow pressure will drop to the prescribed comfort delay pressure.

During the delay period, the pressure will gently rise to the pressure setting prescribed for your therapy. You may repeat the comfort delay by pressing the delay button again if you have not fallen asleep. The AutoAdjust will not adjust the pressure setting during the comfort delay period, allowing you to fall asleep without responding to early respiratory events.

Using The SmartFlex Feature

Your SleepCube has a SmartFlex pressure relief feature to help make it easier for exhale against your prescribed pressure by lowering the pressure slightly when you exhale. The pressure returns to your prescribed pressure during inhale to maintain your therapy.

P:10.0	FLX	Auto
	Heat:Off	

SmartFlex pressure relief includes three settings for exhale relief; 1, 2, and 3. (1 is the least amount of relief, 3 is the most amount of relief). Setting SmartFlex pressure relief to zero (0) turns the SmartFlex feature OFF.

The pressure waveform can also be adjusted independently for inhale and exhale to smooth the transition when SmartFlex pressure relief is active. The pressure waveform settings are SmartFlex-i (IRnd) and SmartFlex-e (ERnd) with settings from 0 to 5 in steps of 1 (0 is the least amount of smoothing, 5 is the most amount of smoothing).

SmartFlex pressure relief can be operated Full Time, during the Delay Only or turned off.

The display will show “FLX” in the top row of the default screen (between CPAP pressure and Mode) while SmartFlex pressure relief is operating.

When SmartFlex pressure relief is turned on Full Time, the pressure relief operates at all times when you are breathing on the device. When SmartFlex pressure relief is set to Delay Only, the pressure relief operates only during the Comfort Delay period and turns off after the delay period is finished. When SmartFlex pressure relief is turned OFF, the pressure relief does not operate.

The device contains a SmartFlex disengagement feature. If a patient is experiencing a respiratory event while the CPAP is in the relief pressure mode, after a limited time the CPAP will shift to the prescription pressure and remain at this pressure until normal breathing resumes.

Shut Down

Press the ON/OFF button to turn the device off. You may also simply remove your mask. After a few seconds the device will display the message “Mask Off. Please check mask fit.” If you do not put the mask on again the device will automatically turn off in about 20 seconds. Pressing any button will remove the message from the display.

NOTE—If the DeVilbiss SleepCube does not turn off automatically, the “Auto-OFF” feature may have been disabled. In this case you must manually turn the device off.

ADVANCED MENU CONTROLS

With the device on, press the “Next” or “Previous” buttons on the keypad to scroll through the items on the display. Not all of the features in the table below are available in all models; some are optional and some depend on what your physician and/or home care provider has selected. The table shows the items you may see, and describes the feature associated with each item. Also, some features are only available in AutoAdjust Mode or with the DeVilbiss SmartLink™ Therapy Management Module – these are noted in the ‘Mode’ column below. If you do not see some of these options, your model or configuration does not support them.

Name	Symbol	Function
PREVIOUS ITEM		Pressing this button displays the previous menu option.
NEXT ITEM		Pressing this button displays the next menu option.
SETTING CHANGE		These buttons allow you to adjust the setting that is shown on the display.

Please note that the values displayed are examples only.

Advanced Menu List

Display Example	Mode	Description
	All	This is the default screen when the SleepCube is turned on. The actual mask pressure and heater setting are shown. The displayed pressure may vary slightly while breathing. If the heater system is not connected, the heat setting will be blank.
	AutoAdjust Mode	This is a prescription setting which limits the maximum pressure at which the SleepCube will operate if in AutoAdjust mode. Your home care provider programs this setting for you during device setup.
	AutoAdjust Mode	This is a prescription setting which sets the minimum pressure at which the SleepCube will operate in AutoAdjust mode. Your home care provider programs this setting for you during device setup.
	CPAP Mode	This is a prescription setting which controls the operating pressure.
	All	Selectable delay time setting. Your provider has set the delay time.
	CPAP Mode	This is a prescription setting which controls the operating pressure during the delay time.
	All	The standard tubing length supplied with the device is 6 feet (1.8 meters). However, you can adjust your SleepCube to accommodate an air supply tubing length of 10 feet (3.0 meters). Replacement tubing can be obtained through your home care provider (part numbers listed at the end of this manual).
	All	Pressing the down key enters the SmartFlex menu. Refer to SmartFlex Menu section for details.
	All	Pressing the down key enters the Enable menu. Refer to next section for Enable Menu details.
	All	This setting changes the contrast for the LCD display. This only needs to be adjusted if you find it difficult to see the display from your viewing angle.

Display Example	Mode	Description
Compliance Meter 123456.7 hours	All	The total number of hours (in 1/10 hour increments) that the SleepCube has been providing therapy.
Firmware Version V0.20 30/06/2010	All	Shows version of installed firmware.
Serial Number HDI23456	All	Shows the serial number of the device.
Adherence Score 83% (25/30)	All	Shows the maximum adherence achieved for any period of thirty consecutive days of use within a ninety-day time frame. The score represents the percentage of days, within thirty consecutive days, where usage met or exceeded the 'Usage Threshold.'
SmartCode 1-Day F6CD-37F-357R	All	SmartCode™ data is used for therapy management reporting; therapy information is encoded in a series of letters and numbers, and includes a special character for error checking to ensure accuracy. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode reporting period. There are five levels of SmartCode data – 1-day, 7-day, 30-day, 90-day and Usage. Use UP or DOWN button to change between levels.
SmartCode 7-Day 3CCC-377D-7J7X		
SmartCode 30-Day DWY4-3DB7-DJ7L		
SmartCode 90-Day 752TT-47DB-7DT7C		
SmartCode Usage ZDN-79FK-K7H		

Note- If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.

SmartFlex Menu List

The SmartFlex menu is available in all modes and is a sub-menu that allows you to control various functions of your SleepCube. It is accessed by pressing the down button while in this Advanced Menu.

Display Example	Description
	This setting controls the amount of pressure relief. OFF = SmartFlex feature is OFF 1 = least amount of pressure relief 3 = most amount of pressure relief
	This setting controls the SmartFlex operating mode. Full Time means SmartFlex feature is always active Delay Only means SmartFlex feature is active only during the pressure delay cycle.
	This setting controls the Inhale pressure waveform.
	This setting controls the Exhale pressure waveform.
	Pressing the up key exits the SmartFlex menu

Note- *If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.*

SleepCube Enable Menu List

The Enable menu is available in all modes and is a sub-menu that allows you to control various functions of your SleepCube. It is accessed by pressing the down button while in this Advanced Menu.

Display Example	Description
	This option controls the Auto-OFF feature, which automatically stops the flow of air after taking off the mask. The device will require at least 30 seconds to turn OFF depending on the kind of mask used. When Auto-OFF is enabled, Auto-ON is also enabled.
	This option controls the Auto-ON feature, which automatically starts the flow of air after breathing once or twice into the mask. This is always enabled when Auto-OFF is enabled.
	This option controls the mask fit check feature. The air flow to your mask is constantly measured and if the amount of airflow exceeds 95 liters/minute for more than 10% of the time used, a notification will be created. This notification will be displayed the next time you use the SleepCube.
	This is a setting which controls the backlight. Low backlight Enable will keep the backlight dim during operation. Low backlight Disabled will turn the backlight OFF during operation.
	Pressing the up key exits the Enable menu.

Note- If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.

Blower Off Menu

Compliance information can be viewed without turning the CPAP on. With the blower OFF (display shows OFF), press the left or right arrow keys on the keypad to scroll through the information.

Display Example	Description
	Blower OFF; the CPAP unit is plugged in to AC or DC power with the blower OFF.
	Pressing the down key enters the Quick View menu. Refer to page 20 for Quick View Menu details. Note: <i>The "Quick View" menu is only shown if enabled from the clinical menu.</i>
	Shows the serial number of the device.
	Shows the maximum adherence achieved for any period of thirty consecutive days of use within a ninety-day time frame. The score represents the percentage of days, within thirty consecutive days, where usage met or exceeded the 'Usage Threshold.'
	SmartCode™ data is used for therapy management reporting; therapy information is encoded in a series of letters and numbers, and includes a special character for error checking to ensure accuracy. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode data reporting period. There are five levels of SmartCode – 1-day, 7-day, 30-day, 90-day and Usage. Use UP or DOWN button to change between levels.

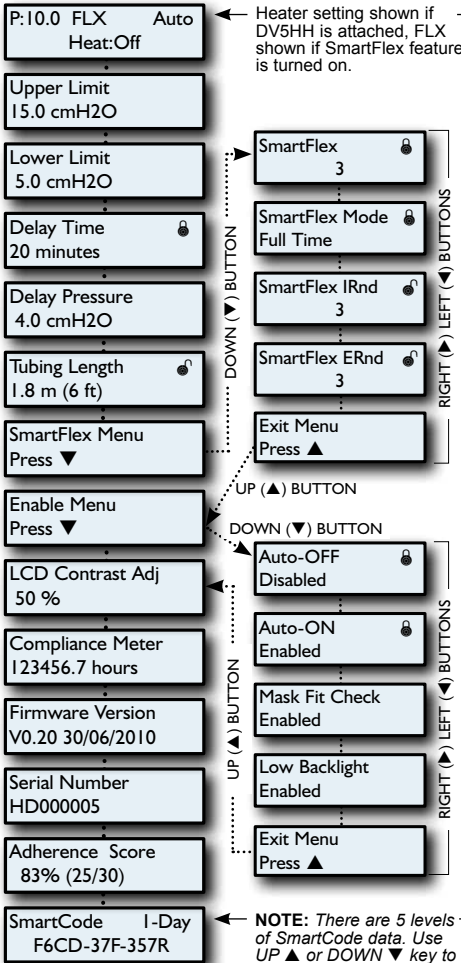
SmartCode Data and Adherence Score Information

Your Healthcare provider may contact you to retrieve SmartCode data and Adherence Score information. To display the SmartCode data, press the LEFT arrow key once. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode reporting period. Press the LEFT arrow key again to display the Adherence Score.

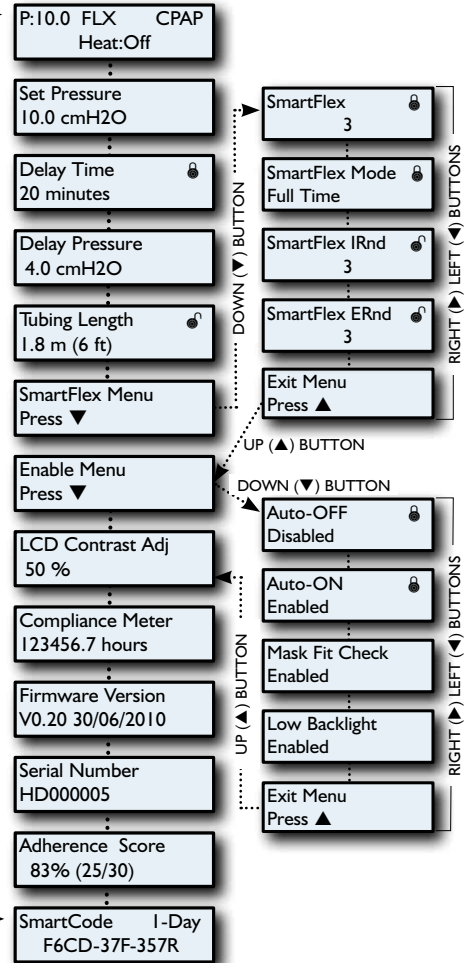
DV54 AutoAdjust Patient Menu Layout

The following chart shows by Mode each Display you will scroll through using the Next or Previous buttons on the keypad. Pressing the Down key at the Enable Menu Display will allow you to enter this submenu - then use Next or Previous buttons to scroll through it; press the Up button to return to main menu. Once the final Display is reached, pressing the Next button will return you to the first Display.

MENU - AutoAdjust Mode



MENU - CPAP Mode



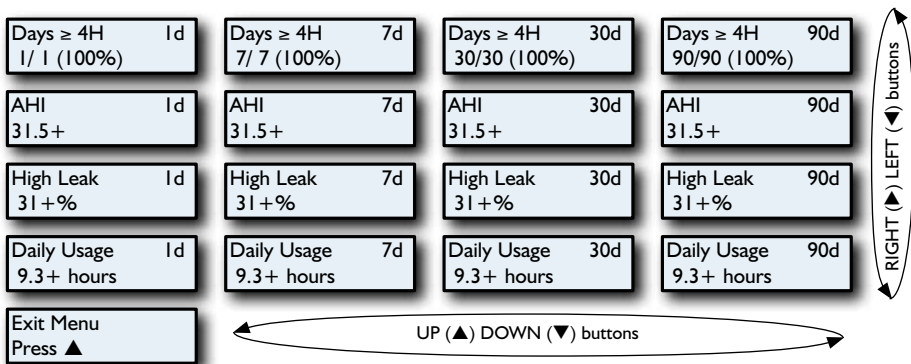
NOTE: There are 5 levels of SmartCode data. Use UP ▲ or DOWN ▼ key to change between levels.

DV54 Quick View Menu Layout

The Quick View Menu shows a summary of information which is reported in the SmartCode data. Information in the Quick View includes: Number of days used more than 4 hours (or can be set to 5 hours by clinician), AHI (Apnea/Hypopnea Index), High Leak percent (percent of time at leak >95 L/m), and Daily Usage (average hours per day used). Each parameter can be viewed in any of four time periods, 1 day, 7 days, 30 days and 90 days.

The following chart shows the Quick View information that is available on your CPAP display if viewing this information has been enabled by your provider. The Quick View menu shows a summary of your SmartCode data for 1, 7, 30, and 90 day periods. Each of the time periods contains info for “Number of Days > x hrs”, Apnea Hypopnea Index (AHI), High Leak % (>95 L/m) and Average Daily Hours of while breathing use.

Diagram of CPAP displays



PATIENT MESSAGES

Your SleepCube will alert you of issues that may require some action on your part in order to make your therapy more effective. These messages are displayed when the device is turned on, either by pressing the ON/OFF button or by breathing into the mask. You can press any key or button to clear the message from the display, but the SleepCube will operate normally even if the message is not cleared.

Two kinds of messages are displayed: Reminders and Notifications.

Reminders

Reminders alert you when parts of your system need to be replaced. Some components of your system wear over time and, if not replaced, may compromise your therapy. If you see a message on the display that is not listed below, you may have the optional DeVilbiss SmartLink™ Module attached to your device, which provides additional messages. Refer to the documentation that was provided with the SmartLink Module.

Clean Filter – The filter should be checked every 10 days for signs of dirt or wear so that it can be cleaned as needed. This message helps to remind you to check it regularly.

Notifications

Notifications identify conditions in your SleepCube that may require action by you or your home care provider in order to maintain a high level of therapy. If you see a message on the display that is not listed below, you may have the optional DeVilbiss SmartLink Module attached to your device, which provides additional messages. Refer to the documentation that was provided with the SmartLink Module.

NOTE—*The values displayed are examples only.*

Delay Running xx Minutes Left – While a comfort delay session is active, this message is flashed on the display every 5 seconds to let you know how much time is left in the delay.

Mask Leak – This message means the SleepCube has detected a large amount of airflow during therapy for at least 10% of the time during your previous use session. This notification is displayed when the device is turned on. If this message is displayed, put on the mask and adjust the headgear to ensure the mask is properly fitted to your face. Follow the mask manufacturer's directions for adjusting the mask and headgear for proper fitting. Available on AutoAdjust models.

Mask Off – This message appears whenever a high airflow condition occurs. High airflow is normally due to a poor mask fit

or a removed mask. Check for leak around the mask seal and make adjustments as necessary according to the mask manufacturer's instructions. This message will be displayed until the high airflow problem is corrected. If the high airflow condition persists for about 20 seconds, the device will automatically turn off (if AutoOFF is enabled).

Device Fault – If a device fault message is displayed, refer to Troubleshooting for instructions.

Device Fault	E07
Call Provider	

SLEEP-CUBE TRAVEL INFORMATION

International Power Changes

Your DeVilbiss SleepCube is equipped with a universal power supply. This means that it is automatically capable of accepting line voltages of 100 to 240V~ 50/60Hz. You do not need to make any adjustments to the device if you are traveling to another country where the line voltage is different than your domestic line voltage. Simply contact your home care provider for the correct style power cord for the region in which you will be traveling (refer to Accessories/Replacement Items for the correct part number).

Altitude

Your SleepCube automatically compensates for changes in altitude between sea level and 9000 ft (2750 m). You do not need to make adjustments to the device for changes in altitude.

SLEEP-CUBE DC OPERATION

Battery Power

Your SleepCube can be operated from a 12V DC power source in a motor home, boat or other recreational vehicle. The power source can be used with a 12V DC accessory cable or a 12 V DC stand-alone battery. Both parts are available from your home care provider (refer to Accessories/Replacement Items for the correct part numbers). Both accessory cables are required for stand-alone battery operation. The stand-alone battery connection uses clamps that attach to the terminal connections of the battery.

NOTE–*The heater for the SleepCube's humidification system will not operate directly from a 12V DC power source. If you need humidification, non-heated humidification is still available. Alternately, instead of connecting 12V DC power directly to the SleepCube, you can pass the DC power through an inverter that will deliver AC power to the system. This will allow the heater to function. The power rating of the inverter must be at least 200 watts @ 110V~ / 400 watts @ 220V~.*

NOTE–*The SleepCube will automatically switch power sources between AC and 12V DC if*

both sources are available. If your unit is connected to both AC and 12V DC power sources, it will operate on AC power as long as AC power is present, and automatically switch to 12V DC power if AC power is lost. When AC power is restored, it will return to the AC source. You do not need to reset or adjust any settings when the power source switches, but remember that your heater will not operate on 12V DC.

SUPPLEMENTAL OXYGEN

Supplemental oxygen is sometimes prescribed in addition to CPAP for treatment of Obstructive Sleep Apnea. If your physician prescribed oxygen for your sleep therapy, you can add the oxygen in one of two ways:

1. Obtain the optional oxygen adapter (part #7353D-601) from your home care provider and connect it to the outlet port on the SleepCube. Connect one end of the air supply tubing to the open end of the adapter and the other end of the air supply tubing to the mask.
2. If your mask is equipped with an oxygen port, your physician may request that you apply oxygen directly to your mask.

WARNING-OXYGEN USE

Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using this device with supplemental oxygen. Do not use this device near hot objects, volatile substances or sources of open flames.

Always turn on the SleepCube before turning on the oxygen source. Turn the oxygen source off before turning off the SleepCube.

This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or oxygen, or nitrous oxide.

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 warning applies to most types of CPAP devices.

Never allow the oxygen source to run continuously while connected to the SleepCube if the device is not in use. If the SleepCube is not being used, turn off the oxygen flow.

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

CAUTION—*The flow setting of the oxygen source must be specified by a physician.*

ACCESSORIES/REPLACEMENT ITEMS

Replacement Items

Air-inlet filter (4/pk)	DV51D-602
Optional fine particle filter (4/pk)	DV51D-603
Air supply tubing (6')	DV51D-629
Air supply plug	DV51D-604
Heater connection cover	DV51D-605
Oxygen adapter	7353D-601
Carrying case	DV51D-610

Power Items

AC power cords	
USA	DV51D-606
Europe, except U.K.	DV51D-607
U.K.	DV51D-608
Australia	DV51D-609
DC power cord	DV51D-619
DC battery clamp-on adapter	DV51D-696

NOTE- DC Battery clamp-on adapter requires DC power cord DV51D-619.

Masks Recommended For Use With The DeVilbiss SleepCube:

DeVilbiss FlexSet® Masks	9354 Series
DeVilbiss Serenity® Masks	9352 Series

Optional Heated Humidifier

DeVilbiss Heated Humidifier (cradle and chamber)	DV5HH
--	-------

SLEEPCUBE MAINTENANCE

DANGER

Electric shock hazard – Do not attempt to open or remove the enclosure; there are no user-serviceable components inside. If service is required, contact your home care provider for instructions on obtaining service of your device. Opening or attempting to service your device will void the warranty.

WARNING

If the operation of the device appears to deviate from normal operation or begins to produce unusual sounds, discontinue use and contact your home care provider for assistance.

If the device has been dropped, verify functionality of the device. If the device does not function or the enclosure is damaged, discontinue use and contact your provider.

If the device does not appear to be functioning properly refer to the Troubleshooting section for instructions.

Pressure Accuracy—The SleepCube is designed to provide accurate pressure performance from the factory without additional calibration. No routine service is required for a period of 2 years of use, provided the device is used in accordance with the manufacturer's directions. After 2 years the device should be inspected.

NOTE—*Some countries require periodic servicing and calibration of this kind of medical device. Contact your home care provider for further information.*

Standard Air-Inlet Filter—Check the filter every 10 days and clean it if necessary. Replace the filter every 6 months or sooner if it is damaged. The standard filter is designed to filter particles larger than 3.0 microns in size. The SleepCube **MUST** have the standard filter in place during operation.

Optional Fine Particle Filter—Check the filter every 10 days, and replace it if it is dirty or damaged; otherwise replace the filter every 30 days. The optional fine particle filter is designed to filter particles as small as 0.3 microns in size and larger.

Filter Maintenance—Refer to Cleaning for instructions.

SLEEP-CUBE CLEANING

WARNING

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

CAUTION—*Never rinse or place the device 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 device. Contact your home care provider for service.*

Device Cabinet

1. Unplug the SleepCube from the power source. Wipe the enclosure with a clean, damp cloth every few days to keep the enclosure dust free.
2. Allow the device to dry completely before plugging it into a power source.

Filters

Air-Inlet Filter (Standard)

1. The air-inlet filter should be checked every 10 days and cleaned as necessary. The filter is located in the rear of the device.

CAUTION—*Proper filter function is important for the operation of the device and to protect the device from damage.*

2. To clean, remove the dark outer foam filter from the frame.
3. Wash the filter in a solution of warm water and dishwashing detergent, and rinse with water. Allow the filter to dry completely. If the filter (part #DV51D-602) is damaged, contact your home care provider for a replacement.
4. Ensure the filter is completely dry before installation and use.

Fine Particle Filter (Optional)

1. If you have an optional fine particle filter (part #DV51D-603), inspect this filter and replace it if it shows signs of dirt or damage. Do not wash.
2. Install the fine particle filter behind the standard filter.

NOTE—*If the fine particle filter is not installed first according to the directions, the life of the filter will be reduced requiring more frequent replacement.*

Tubing

The air supply tubing should be cleaned daily. Remove the tubing from the device and mask. Use a mild detergent and water to clean the inside of the tubing. Rinse the tubing and allow to air dry.

Mask and Headgear

Clean the mask and headgear according to the manufacturer’s instructions.

TROUBLESHOOTING



Electric Shock Hazard - Do not remove the device cabinet; there are no user-serviceable internal components. The cabinet should only be removed by a qualified DeVilbiss provider.

If you are having trouble with the operation of your DeVilbiss SleepCube, please refer to the table below for a list of problems with possible causes and remedies. If you are unable to resolve the problem by following the instructions, contact your home care provider for assistance.

Problem	Probable Cause	Remedy
Nothing shows on the display.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Device is not plugged in or the power cord is not fully inserted. 2. There is no outlet power. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Verify that power cord is firmly connected to the SleepCube and the power outlet. 1b. If you are using a DC power source make sure the cable connections are secure. Verify that your battery is charged. 2. Locate a suitable functioning power source.
The SleepCube does not start when breathing into the mask.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The Auto-ON feature has been disabled. 2. There is no power to the device. 3. Breath is not deep enough for the Auto-ON feature to detect. 4. You are using a full face mask that has an anti-asphyxia valve. 5. The air supply port plug is missing or not fully inserted. 6. The humidifier chamber is not fully engaged into the cradle or is missing. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use the ON/OFF button to start and stop the device. 2. Verify that the power cord is firmly connected to the device and the power outlet. 3. Breathe deeply in and out to start the SleepCube 4. Auto-ON may not work because your exhaled breath escapes through the open valve. Use the ON/OFF button to start and stop the device. 5. Make sure the air supply port plug is fully inserted into the unit. 6. Slide the humidifier chamber fully into the slot. Verify the latching lever snaps into place.

Problem	Probable Cause	Remedy
The airflow has stopped unexpectedly during use.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The Auto-OFF feature has detected large airflow because of loosely fitting mask. 2. During use your mouth opens and you begin to mouth breathe. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure you have a good mask fit; adjust the mask and headgear as needed. 2. Contact your home care provider for a chin strap or different mask which will help prevent mouth breathing. <p>If problem is not resolved with above remedies, disable Auto-OFF feature in Advanced Menu options.</p>
The display shows a device fault.	An error has occurred in the device and requires servicing.	Contact your home care provider for service.
Symptoms of OSA have recurred.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Air filter may be occluded. 2. Sleep apnea condition has changed. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean or replace the air filter and relocate device away from drapes and other dusty surfaces. 2. Contact your physician.
Your skin becomes irritated where the mask touches your face.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Headgear is too tight or improperly adjusted. 2. Your mask may not be properly sized or is not the most appropriate shape for you. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loosen the headgear to reduce the contact pressure on your face. 2. Contact your physician or home care provider.
Dryness of throat or nose.	Inadequate humidity.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Add a DeVilbiss DV5 Heated Humidifier. 2. Increase the heater setting on the humidifier.
Condensation of water is collecting in the hose causing a gurgling noise.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Your humidification setting is too high. 2. The room temperature fluctuates from higher to lower levels through the night. 	Reduce the humidifier heater setting and/or increase the temperature of the room.
Air from flow generator seems to be too warm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The air filter(s) is/are dirty. 2. The air inlet port is blocked. 3. The room temperature is too high. 4. The SleepCube is located near a heater. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Refer to the Cleaning section for instructions on filter maintenance. 2. Unblock the air inlet. 3. Reduce the room temperature. 4. Locate the device away from the heat source so the air being drawn into the device is at room temperature. <p>If the problem persists contact your home care provider.</p>

SPECIFICATIONS

Problem	Probable Cause	Remedy
Nasal, sinus or ear pain, possibly with runny nose.	You may have a reaction to air flow pressure.	Discontinue use and contact your physician.

SPECIFICATIONS

Size	10.7 cm x 16.5 cm x 17.5 cm (4.2" H x 6.5" W x 6.9" D)
Weight	1.22 kg (2.7 lbs.)
Electrical Requirements AC	100-240V~, 50/60 Hz
Electrical Requirements DC	10.4 - 15 VDC, 5 Amps
Maximum Power Consumption	65 watts max from AC power source (flow generator only)
Pressure Range	3-20 cmH2O
Operating Temperature Range	5°C to 40°C (41°F to 104°F)
Operating Humidity Range	0% to 95% RH non-condensing
Operating Atmospheric Conditions	Sea level to 9,000 feet (2743 m)
Storage & Transportation Temperature Range	-40°C to +70°C (-40°F to 158°F)
Storage & Transportation Humidity Range	0% to 95% RH non-condensing
Maximum Limited Pressure	.20 cmH2O under normal use
Sound Pressure Level (tested per ISO 17510-1:2007)	26 dBA
Sound Power Level (tested per ISO 17510-1:2007)	38 dBA

Filter Specifications

- Standard Filter > 3.0 micron particles
- Optional Fine Particle Filter > 0.3 micron particles

Maximum Flowrate (per ISO 17510-1:2007)

	Test Pressures				
	3.0 cmH2O	7.0 cmH2O	12.0 cmH2O	16.0 cmH2O	20.0 cmH2O
Measured pressure at the patient connection port (cmH2O)	2.9	6.4	11.0	15.0	19.0
Average flow at the patient connection port (l/min)	83.8	126.8	137.4	130.0	113.8

Long Term Static Pressure Accuracy +/- 0.5 cmH2O

Dynamic Short-Term Pressure Accuracy with and without DV5HH Humidifier (per ISO 17510-1:2007)

Waveform	Volume [mL]	Breath Rate [min ⁻¹]	Set Pressure [cmH ₂ O]	Pressure Accuracy [Pk-Pk cmH ₂ O]
Sinusoidal cycle with I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3.0	0.5
			7.0	0.5
			12.0	1.0
			16.0	1.0
			20.0	1.0

Equipment classification with respect to protection from electric shock Class II
 Degree of protection from electric shock Type BF Applied Part
 Degree of protection against ingress of liquids IPX1
 Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
 Mode of operation Continuous

Clinical Specifications for Digital Outputs

Mask Pressure 0 to 25.5 cmH₂O ± 0.5
 Patient Flow -127 to +127 L/min ± 10 L/min
 Leak Flow 0 to +127 L/min ± 10 L/min
 Estimated Tidal Volume 0 to 1023 mL

NOTE—Tidal Volume is an estimate. It is provided for trending purposes only.

DEVILBISS GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

WARNING

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE– *The EMC tables and other guidelines provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.*

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems		
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B Radiated and Conducted Emissions	This device is suitable for use in all establishments including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	VI = 3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the device by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D = (3.5/VI)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	EI = 3V/m	$D = (3.5/EI)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D = (7/EI)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (VI and EI). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this device. This device and system are NOT Life-Supporting

This device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (Watts)	Recommended Separation Distances for the device (meters)		
	150 kHz to 80 MHz	80 to 800MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$D=(1.1667)\sqrt{P}$	$D=(1.1667)\sqrt{P}$	$D=(2.3333)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer: DeVilbiss Healthcare LLC
Address: 100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Product Designation: CPAP UMDNS 11-001

Type, Model: DeVilbiss IntelliPAP or SleepCube DV5x Series CPAP
– Models DV51 Standard CPAP & DV54 AutoAdjust
DeVilbiss Heated Humidifier
– Model DV5HH

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC + A2007 Annex II, 3

Class: IIa, Rule 9

Quality System
Standards Applied: ISO13485:2003

Notified Body: TÜV NORD Cert GmbH

Safety Standards Applied: IEC 60601-1:1988 + AI 1995
IEC 60601-1-4:2000
ISO 14971:2007
EN ISO17510-1:2007
IEC 60601-1- 6:2004

EMC Compliance To: IEC 60601-1-2:2001 + AI 2004

Authorized Representative: DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany
+49 621-178-98-0

ÍNDICE

Definiciones de símbolos.....	37
Precauciones importantes.....	37
Introducción	
Usó al que se destina/Indicaciones de uso.....	39
Contraindicaciones.....	39
¿Qué es la apnea obstructiva del sueño (AOS)?.....	39
Funcionamiento de la terapia CPAP.....	40
Familiarizarse con la terapia.....	41
Ventajas de la terapia.....	42
Recursos de utilidad.....	42
Componentes principales	
Desembalaje del contenido.....	43
Dispositivo SleepCube.....	43
Teclado.....	43
Montaje del sistema.....	44
Teclado y pantalla.....	45
Funcionamiento	
Inicio.....	45
Uso de la función de retardo de comodidad.....	46
Uso de la función SmartFlex.....	47
Apagar el dispositivo.....	48
Controles del menú de propiedades avanzadas.....	48
Lista del menú de propiedades avanzadas.....	49
Lista del menú de SmartFlex.....	51
Lista del menú Activar de SleepCube.....	52
Menú de apagado del ventilador.....	53
Información sobre puntuación de adherencia y SmartCode.....	53
Menú del paciente de AutoAdjust.....	54
Menú del paciente de CPAP.....	54
Diseño del menú de vista rápida.....	55
Mensajes del paciente.....	56
Recordatorios.....	56
Notificaciones.....	56
Información de SleepCube en caso de viaje.....	57
Funcionamiento de SleepCube con CC.....	57
Alimentación de batería.....	57
Oxígeno suplementario.....	58
Accesorios/Piezas de repuesto.....	59
Mantenimiento.....	60
Limpieza.....	61
Solución de problemas.....	62
Especificaciones.....	65
Declaración del fabricante y guía de uso de DeVilbiss®.....	67
Declaración de conformidad.....	71

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Protección eléctrica de clase II: doble aislamiento		Equipo tipo BF – pieza aplicada
	Entrada/Salida del puerto de datos		Pausa: enciende o apaga el ventilador
	Elemento siguiente de la pantalla LCD		Aumenta el valor que se muestra en la pantalla LCD
	Elemento anterior de la pantalla LCD		Disminuye el valor que se muestra en la pantalla LCD
	Atención - Consultar documentos		Calor adjuntos
	Entrada de CC: 12 VCC, la clavija entral es positiva		100-240 Voltios de entrada CA 50/60 Hz
	Asegurad		Desaseg
	IPX1 A prueba de goteo, vertical		
	Delay – inicia el ciclo de retardo en el modo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), si se prescribe		
	Este dispositivo contiene equipamiento eléctrico y/o electrónico que se debe reciclar conforme a la directiva de la CE 2002/96/EC - Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Siempre que se utilicen aparatos eléctricos, deben tomarse algunas precauciones básicas de seguridad. Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. Los siguientes términos precederán a la información importante para resaltarla.

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 en el producto.

NOTA Información a la que debe prestar especial atención.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

▲ PELIGRO

Peligro de descargas eléctricas – No utilizar durante el baño.

Peligro de descargas eléctricas – No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.

Peligro de descargas eléctricas – No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Si es necesario reparar el dispositivo, devuelva el producto a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. Si abre o altera el producto, la garantía quedará anulada.

▲ ADVERTENCIA

El dispositivo SleepCube™ de DeVilbiss sólo se debe utilizar con mascarillas recomendadas por DeVilbiss, por el médico o por el terapeuta respiratorio.

Para evitar la reinhalación del aire espirado, no utilice la mascarilla de CPAP a menos que el dispositivo esté encendido y suministrando aire. No bloquee nunca la ventilación de mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y suministrando aire, el aire espirado se expulsa por el sistema de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, si la unidad de CPAP no está funcionando, es posible reinhalar el aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos bajo determinadas circunstancias puede provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de dispositivos de CPAP.

La unidad SleepCube de DeVilbiss no es un equipo de soporte vital y puede dejar de funcionar si se producen determinados errores en el dispositivo o si falla el suministro de corriente eléctrica. Está destinado a pacientes con respiración espontánea de peso superior a 30 kg (66 lbs).

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.

Utilice sólo accesorios recomendados por DeVilbiss.

PRECAUCIÓN—*El conector circular del puerto de datos que se encuentra en la parte posterior del dispositivo SleepCube permite conectar los accesorios. El conector sólo se deberá utilizar con accesorios cuyo uso haya sido aprobado por DeVilbiss. No intente adjuntar ningún*

otro tipo de dispositivo a este conector, ya que podría dañar la unidad o el dispositivo suplementario.

PRECAUCIÓN—*No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podrían producirse daños en el dispositivo. Si esto ocurriera, desenchufe el cable de la toma de corriente inmediatamente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.*

PRECAUCIÓN—*No coloque el dispositivo SleepCube donde pueda sufrir una caída o donde alguien pueda tropezar con el cable de corriente.*

PRECAUCIÓN—*Se recomienda usar sólo el sistema humidificador con calentador DeVilbiss DV5 con el dispositivo SleepCube. Es posible que otros sistemas de humidificación impidan que el dispositivo detecte los ronquidos y produzcan unos niveles de presión inadecuados.*

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

INTRODUCCIÓN

Uso al que se destina/Indicaciones de uso

El uso del dispositivo DeVilbiss® SleepCube™ modelo DV5 Serie está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con un peso igual o superior a 30 kg/66 lbs.

Contraindicaciones

No utilice el dispositivo SleepCube si se le ha practicado cirugía traqueal.

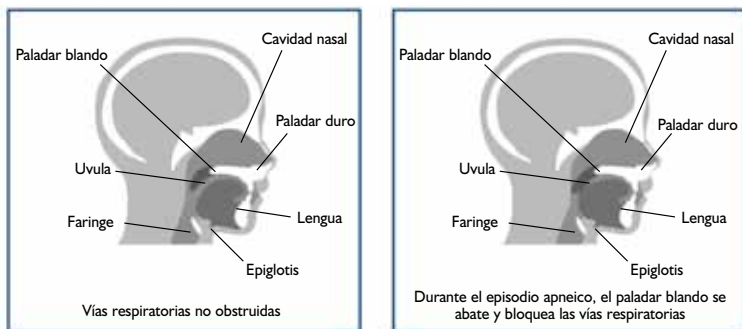
NOTA: *Algunos síntomas como la sequedad de garganta, fosas nasales y boca son comunes con la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias. Es de especial importancia en zonas geográficas de clima seco y durante el invierno, cuando la humedad del aire suele ser inferior a la del resto de estaciones del año. El dispositivo SleepCube incluye un sistema de humidificación opcional que le ayudará a minimizar estos efectos.*

¿Qué es la apnea obstructiva del sueño (AOS)?

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es una afección respiratoria que afecta a más de 22 millones de americanos, aproximadamente el 4% de los hombres y el 2% de las mujeres de mediana edad.

Los factores fisiológicos, como el tamaño de las amígdalas, la forma de la nariz, el estrechamiento de las vías respiratorias superiores o cualquier combinación de los factores anteriores, pueden causar AOS. Durante el sueño, las vías respiratorias se pueden relajar hasta el punto de colapsarse y quedar obstruidas. La relajación hace que el tejido situado en la parte posterior de la garganta vibre al respirar, lo que provoca ronquidos. Pero cuando las vías respiratorias se colapsan por completo, se bloquea el flujo de aire y la respiración cesa. (De hecho, la palabra “apnea” proviene de un término griego que significa “sin respiración”).

Esta suspensión de la respiración se produce de forma repetida a lo largo de toda la noche, pudiendo durar cada episodio desde tan sólo unos segundos hasta más de un minuto. El nivel de oxígeno en sangre desciende hasta límites peligrosos, lo que hace que su sistema nervioso central provoque un jadeo repentino que le despierta parcialmente y le impide disfrutar del sueño profundo y continuo que su organismo necesita. Como resultado, es frecuente sentirse cansado, estresado e irritable al día siguiente, un estado poco recomendable y potencialmente peligroso para trabajar, conducir y tomar decisiones.



También hay consecuencias médicas importantes. La AOS priva al corazón, el cerebro y los órganos del oxígeno que necesitan para sobrevivir. Con el tiempo, esta privación podría tener consecuencias graves para la salud, como pérdidas de memoria, impotencia, hipertensión, enfermedades coronarias, infartos cerebrales y ataques al corazón. Estudios recientes revelan que la AOS presenta el mismo factor de riesgo de sufrir un ataque al corazón que el tabaco, un nivel alto de colesterol y el alcohol, y se estima que se producen hasta 38.000 muertes al año a causa de los efectos de la AOS.

Está claro que la AOS es un problema médico grave que precisa atención y tratamiento.

Funcionamiento de la terapia CPAP

Existen varios tratamientos para la AOS, entre los que se incluyen la cirugía y la terapia CPAP. Sin embargo, la terapia CPAP ha resultado ser muy eficaz en la mayoría de los pacientes. Las siglas CPAP significan en inglés “Continuous Positive Airway Pressure”

(presión positiva continua en las vías respiratorias), que es exactamente lo que suministra el dispositivo SleepCube de DeVilbiss a las vías respiratorias superiores, actuando como una “columna de aire” que mantiene las vías abiertas durante el sueño.

Esto reduce o elimina la obstrucción, lo que le permitirá disfrutar del sueño profundo, reparador e ininterrumpido que necesita. Y lo que es más importante, su organismo obtendrá el descanso y el oxígeno que necesita a través de un sueño ininterrumpido y continuo, lo que le ayudará a reducir el riesgo de padecer los graves problemas médicos asociados a la AOS. Además, el dispositivo SleepCube está diseñado para proporcionarle esta terapia de una forma cómoda y silenciosa, lo que le permitirá dormir toda la noche sin distracciones.

El sistema SleepCube AutoAdjust® de DeVilbiss ajusta automáticamente la presión del aire. Para lograrlo, mide los patrones respiratorios y los ronquidos en cada respiración y compensa la presión según sus necesidades. Sus patrones de respiración se analizan, almacenan y utilizan constantemente para realizar cualquier ajuste de presión necesario.

La frecuencia de los ajustes de presión se puede aumentar hasta 10 cmH₂O cada 10 minutos. Los ajustes se realizan con la suavidad suficiente para no perturbar el sueño, pero lo bastante rápido como para suministrar la presión necesaria en cada momento. Si no se producen episodios respiratorios, la presión se reducirá para maximizar su comodidad. El sistema SleepCube AutoAdjust también funciona en modo CPAP (sin la función automática descrita anteriormente) para que su médico disponga de la máxima versatilidad al prescribirle un tratamiento para sus problemas durante el sueño.

Familiarizarse con la terapia

Como ocurre con todo lo nuevo, necesitará algún tiempo para acostumbrarse a la terapia CPAP. Al tener la boca o la nariz (o ambas) cubiertas con una mascarilla, es posible que se sienta inquieto o claustrofóbico. Es posible que el flujo de aire procedente del dispositivo SleepCube le haga sentirse incómodo o preocupado. Pero no se preocupe, todas las personas que llevan ya tiempo utilizando la terapia CPAP con éxito tuvieron las mismas reacciones y preocupaciones que usted y, tras superarlas, pudieron disfrutar de todas las ventajas de esta terapia.

Siga estos pasos para acostumbrarse poco a poco a la terapia y superar la ansiedad:

1. Intente conectar la mascarilla a la unidad de CPAP y enciéndala. Practique la respiración a través de la mascarilla durante una hora mientras ve la televisión, lee o realiza cualquier otra actividad sentado.
2. Si ronca, utilice la unidad de CPAP en esos momentos.
3. Utilice la unidad de CPAP al menos durante las primeras 3 ó 4 horas de sueño nocturno.
4. Utilice la unidad de CPAP durante una noche entera de sueño.

Siga estos pasos uno a uno y avance al paso siguiente cuando pueda realizar el paso actual sin sentir ansiedad.

Ventajas de la terapia

Como usuario del dispositivo SleepCube de DeVilbiss, podrá disfrutar de una vida más feliz y saludable, una vida sin las interrupciones de sueño y los riesgos de salud asociados a la AOS. Después de familiarizarse con la terapia CPAP, es posible que se sorprenda de lo bien que se siente, tanto física como emocionalmente. La terapia CPAP le dará la oportunidad de disfrutar al fin del sueño profundo y apacible que no ha podido tener hasta ahora. Muchos pacientes sienten que gozan de más energía, un mejor juicio y una mayor capacidad de concentración durante el día. Con una terapia eficaz, logrará estar menos estresado e irritable y sentirse más identificado consigo mismo, con una actitud positiva y saludable ante la vida. De hecho, es probable que desee haber descubierto SleepCube antes.

Recursos de utilidad

Al comenzar su terapia con SleepCube, recuerde que no está solo. Forma parte de una gran comunidad de usuarios de CPAP que crece cada día, y dispone de muchos recursos que darán respuesta a sus preguntas, calmarán su preocupaciones y le ayudarán a que su terapia sea lo más eficaz y cómoda posible.

American Academy of Sleep Medicine

One Westbrook Corporate Ctr, Ste 920
Westchester IL 60154 (EE.UU.)
Teléfono: (708) 492-0390
Fax: (708) 492-0943
www.aasmnet.org

American College of Chest Physicians

3300 Dundee Rd
Northbrook, IL 60062-2348 (EE.UU.)
Teléfono: (847) 498-1400 ó (800) 343-2227
Fax: (847) 498-5460
www.chestnet.org

The Sleep Apnoea Trust

12a Bakers Piece, Kingston Blount
Oxon.
OX39 4SW
Tel: +44 845 60 60 685
www.sleepapnoea-trust.org

National Heart, Lung & Blood Institute

Information Center
P.O. Box 30105
Bethesda, MD 20824-0105 (EE.UU.)
Teléfono: (301) 592-8573
Fax: (240) 629-3246
www.nhlbi.nih.gov

American Academy of Neurology

1080 Montreal Avenue
St. Paul, Minnesota 55116 (EE.UU.)
Teléfono: (651) 695-2717 ó (800) 879-1960
Fax: (651) 695-2791
www.aan.com

American Sleep Apnea Association

1424 K Street NW, Suite 302
Washington, DC 20005 (EE.UU.)
Teléfono: (202) 293-3650
Fax: (202) 293-3656
www.sleepapnea.org

National Center on Sleep Disorder Research

National Heart Lung & Blood Institute (NIH)
6701 Rockledge Drive
Bethesda, MD 20892 (EE.UU.)
Teléfono: (301) 435-0199
Fax: (301) 480-3451
www.nhlbi.nih.gov/sleep

National Sleep Foundation

1522 K Street, NW, Suite 500
Washington, DC 20005 (EE.UU.)
Teléfono: (202) 347-3471
Fax: (202) 347-3472
www.sleepfoundation.org

COMPONENTES PRINCIPALES

Desembalaje del contenido

Su sistema SleepCube de DeVilbiss incluye los siguientes elementos:

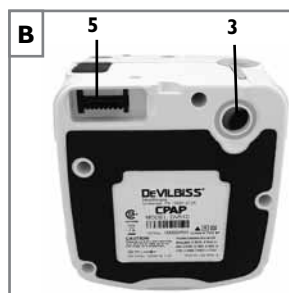
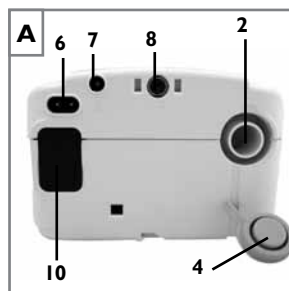
- | | | |
|--------------------------|-------------------------------|--------|
| 1. Dispositivo SleepCube | 4. Funda para transporte | 7. DVD |
| 2. Filtro de repuesto | 5. Tubo de suministro de aire | |
| 3. Cable de CA | 6. Manual del usuario | |

Si falta alguno de estos elementos, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.

NOTA: Si ha recibido un humidificador con el sistema SleepCube, consulte la guía de instrucciones del humidificador para obtener información adicional.

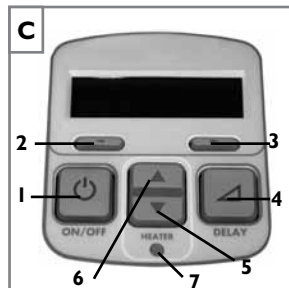
Dispositivo SleepCube de DeVilbiss (Figuras A and B)

1. Teclado/Pantalla LCD (Figura C)
2. Puerto de suministro de aire trasero
3. Puerto de suministro de aire inferior (para el humidificador opcional)
4. Clavija del puerto de suministro de aire
5. Conector de suministro eléctrico del calentador (para el humidificador opcional)
6. Conector de suministro eléctrico de CA
7. Conector de suministro eléctrico de CC
8. Puerto de datos
9. Cable (adecuado para su toma de electricidad de la pared) (no se muestra)
10. Orificio del filtro de entrada de aire
11. Conector cubierta (no se muestra)



Teclado (Figura C)

1. Encendido/Apagado
2. Elemento anterior
3. Elemento siguiente
4. Delay
5. Disminuir valor
6. Aumentar valor
7. LED de encendido del calentador (para el humidificador opcional)



Para obtener más información sobre las mascarillas, el equipo y los accesorios de DeVilbiss, consulte con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.

MONTAJE DEL SISTEMA SIN HUMIDIFICACIÓN

NOTA: *Si su sistema incluye un humidificador, consulte las instrucciones sobre montaje y funcionamiento incluidas con el humidificador.*

1. Localice el puerto de suministro de aire y el conector suplementario del calentador en la parte inferior del dispositivo SleepCube. Asegúrese de que todos los orificios tengan bien insertadas las cubiertas flexibles adecuadas.
2. Coloque el dispositivo SleepCube sobre una superficie estable, como una mesa o una mesita de noche. Si lo desea, también puede poner el dispositivo en el suelo junto a la cama, pero debe tener cuidado de no colocarlo en un lugar donde pueda pisarlo o darle una patada. Asegúrese de que nada bloquee la entrada de aire situada en la parte posterior, como cortinas o ropa de cama.

NOTA: *Mientras esté en funcionamiento, no coloque nunca el sistema SleepCube en una superficie blanda como, por ejemplo, una cama o un sofá.*

PRECAUCIÓN: *Si se utiliza un humidificador, el sistema SleepCube debe estar siempre situado a una altura inferior a la de la mascarilla facial, para impedir que entre agua en la mascarilla del CPAP.*

3. Inserte el cable en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de que el cable esté insertado completamente en el conector. Enchufe el otro extremo del cable a la toma de CA de la pared.
4. Conecte el tubo de suministro de aire a la salida de suministro de aire situada en la parte posterior del dispositivo.
5. Prepare la mascarilla (proporcionada por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria).
6. Conecte el tubo de suministro de aire a la mascarilla.

NOTA: *El tubo de suministro de aire incluido en el dispositivo está especialmente diseñado para no plegarse y permitir así un flujo de aire constante. Utilice únicamente tubos de 22 mm de diámetro con superficie interna lisa y antipliegues incluidos en su dispositivo o un tubo de suministro de aire recomendado por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.*

TECLADO Y PANTALLA

Controles básicos del dispositivo SleepCube de DeVilbiss		
Nombre	Símbolo	Función
ON/OFF		El botón ON/OFF inicia y detiene el flujo de aire del dispositivo.
HEATER		Si su dispositivo SleepCube tiene conectado un calentador/humidificador, estos botones le permitirán ajustar la configuración del calentador. Aumente el valor si desea obtener más humedad y redúzcalo si desea menos humedad.
DELAY		El botón DELAY activa la función de retardo de comodidad y sólo funcionará si se ha habilitado esta función. Para aprender a configurar esta función, consulte la sección 'Uso de la función de retardo de comodidad' en la página 46.

NOTA: Los demás botones del panel de control del dispositivo SleepCube se corresponden con controles avanzados de funciones específicas. Para obtener información detallada, consulte la sección 'Controles del menú de propiedades avanzadas' en la página 48.

FUNCIONAMIENTO

Inicio

Antes de empezar a utilizar el dispositivo SleepCube, asegúrese de que esté conectado a una toma de corriente 'activa'. Una vez enchufado el dispositivo, deberá aparecer la pantalla LCD tal como se muestra en la imagen.

Póngase la mascarilla de CPAP y pulse el botón ON/OFF del teclado para activar el flujo de aire O BIEN póngase la mascarilla de CPAP y respire varias veces hasta activar el flujo de aire automáticamente. La presión de la mascarilla alcanzará la presión configurada en aproximadamente 10 segundos.

NOTA: Si el dispositivo no se inicia automáticamente después de respirar 2 ó 3 veces, es posible que se haya desactivado esta función. Si la función de encendido/apagado automático está desactivada, deberá pulsar manualmente el botón ON/OFF para iniciar y detener el dispositivo.

La pantalla del teclado mostrará la presión actual de la mascarilla mientras esté utilizando el dispositivo. Debido a que ésta es la presión actual, la lectura de presión del dispositivo variará ligeramente al respirar. La pantalla deberá aparecer tal como se muestra en la imagen.

Si el sistema SleepCube de DeVilbiss incluye un humidificador, el estado y los controles del calentador aparecerán como se muestra en la imagen.

P: 10,0	CPAP
Calor: Apagado	

NOTA: Si lo que aparece en la pantalla no se parece a lo que se muestra en las imágenes anteriores, consulte la sección "Mensajes del paciente" en la página 56 de este capítulo.

Uso de la función de retardo de comodidad

El dispositivo SleepCube dispone de una función de retardo de comodidad que le permitirá conciliar el sueño con facilidad. El flujo de aire comenzará con una presión baja y aumentará gradualmente hasta alcanzar el nivel prescrito durante el período de retardo especificado.

NOTA: Si la función de retardo de comodidad está activada, cada cierto tiempo aparecerá un mensaje parpadeante en la pantalla que indicará el tiempo de retardo que queda.

Podrá ajustar la duración del período de retardo mediante los controles avanzados del dispositivo. La duración del retardo se puede ajustar entre 0 y 45 minutos en incrementos de 5 minutos. Para obtener información detallada, consulte la página 49.

Retardo en func. 10 min. faltan

NOTA: Si no puede cambiar el tiempo de retardo, es posible que su proveedor haya bloqueado este parámetro. Para obtener información detallada, consulte la guía de menús del teclado en la página 49.

Función de retardo de comodidad en modo CPAP estándar

Si utiliza la función de retardo de comodidad mientras el dispositivo está en modo CPAP, el flujo de aire se reducirá temporalmente durante el principio de la terapia a la presión seleccionada por su médico cuando se configuró el dispositivo.

Pulse el botón DELAY para activar la función de retardo por comodidad. La presión del flujo de aire descenderá hasta alcanzar la presión de retardo cómoda prescrita.

Durante el período de retardo, la presión se elevará ligeramente hasta alcanzar la presión prescrita para la terapia. Si no se ha dormido durante el período de retardo de comodidad y desea repetirlo, pulse de nuevo el botón DELAY.

Función de retardo de comodidad en modo Auto-ajuste

Si utiliza la función de retardo de comodidad mientras el dispositivo SleepCube está en el modo de ajuste automático, el flujo de aire que recibirá al principio de la terapia se reducirá temporalmente al valor de presión seleccionado por su médico cuando se configuró el dispositivo.

Pulse el botón DELAY para activar la función de retardo de comodidad. La presión del flujo de aire descenderá hasta alcanzar la presión de retardo de comodidad prescrita.

Durante el período de retardo, la presión se elevará ligeramente hasta alcanzar el valor de presión prescrito para la terapia. Si no se ha dormido durante el período de retardo de comodidad y desea repetirlo, pulse de nuevo el botón DELAY. El modo de ajuste automático no ajustará la presión durante el período de retardo de comodidad, por lo que podrá quedarse dormido sin tener que responder a episodios respiratorios.

Uso de la función SmartFlex

Su dispositivo SleepCube dispone de una función SmartFlex de liberación de presión que reduce ligeramente la presión al exhalar, lo que facilita la exhalación con la presión prescrita. Durante la inhalación, se restablece el valor de presión prescrito para el mantenimiento de su terapia.

P: 10,0	FLX	Auto
Calor: Apagado		

La función SmartFlex de liberación de presión dispone de tres opciones de liberación de presión al exhalar: 1, 2 y 3 (1 corresponde a la cantidad mínima de liberación y 3 a la cantidad máxima de liberación). Para desactivar la función SmartFlex, seleccione cero (0).

La forma de onda de presión se puede ajustar de forma independiente para la inhalación y la exhalación, de modo que la transición sea más fluida cuando la función SmartFlex de liberación de presión esté activa. Las opciones de la forma de onda de presión, SmartFlex-i (IRnd) y SmartFlex-e (ERnd), pueden configurarse de 0 a 5 en intervalos de 1 (0 corresponde a la fluidez mínima y 5 a la fluidez máxima).

La función SmartFlex de liberación de presión puede funcionar a tiempo completo o durante el ciclo de retardo, o puede estar desactivada. En la fila superior de la pantalla predeterminada se mostrará "FLX" (entre la presión de CPAP y el modo de funcionamiento) cuando la función SmartFlex de liberación de presión esté en funcionamiento.

Cuando la función SmartFlex de liberación de presión se encuentra activada a tiempo completo, la liberación de presión tiene lugar de forma continuada mientras respira con el dispositivo. Si selecciona el modo de funcionamiento de sólo retardo, la función SmartFlex de liberación de presión sólo se pondrá en funcionamiento durante el ciclo de retardo de comodidad y se desactivará cuando finalice el período de retardo. No se producirá liberación de presión si la función SmartFlex de liberación de presión está DESACTIVADA.

El dispositivo contiene una función de interrupción SmartFlex. Si un paciente experimenta un evento respiratorio mientras la presión CPAP se encuentra en modo de liberación de presión, transcurrido un período de tiempo limitado, la presión CPAP cambiará a la presión prescrita y mantendrá esta presión hasta que se vuelva a una respiración normal.




Apagar el dispositivo

Para apagar el dispositivo, pulse el botón ON/OFF. Otra opción para apagar el dispositivo es simplemente quitarse la mascarilla. Transcurridos unos segundos, el dispositivo mostrará el mensaje “Quitar máscara. Comp. ac. másc.” Si no se vuelve a poner la mascarilla, el dispositivo se apagará automáticamente transcurridos aproximadamente 20 segundos. Pulse cualquier botón para borrar el mensaje de la pantalla.

NOTA: *Si el dispositivo DeVilbiss SleepCube no se apaga automáticamente, es posible que se haya desactivado esa función. En este caso, deberá apagar el dispositivo manualmente.*

CONTROLES DEL MENÚ DE PROPIEDADES AVANZADAS

Cuando el dispositivo esté encendido, pulse los botones “Siguiete” o “Anterior” del teclado para desplazarse por los elementos de la pantalla. No todas las funciones de la tabla siguiente están disponibles en todos los modelos. Algunas son opcionales y otras dependen de las opciones que haya seleccionado su médico o su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. La tabla muestra todas las opciones que podrá ver y describe la función asociada a cada elemento. Además, algunas funciones sólo están disponibles en el modo Auto-ajuste o en el módulo de gestión de terapias SmartLink™ de DeVilbiss (estas opciones se incluyen en la columna ‘Modo’). Si no puede ver algunas de estas opciones, será porque su modelo o su configuración no las incluye.

Nombre	Símbolo	Función
ELEMENTO ANTERIOR		Pulse este botón para ver la opción de menú anterior.
ELEMENTO SIGUIENTE		Pulse este botón para ver la opción de menú siguiente.
CAMBIAR VALOR		Estos botones permiten ajustar el valor que aparece en la pantalla.

Tenga en cuenta que los valores que aparecen son sólo ejemplos.

Listado del menú de propiedades avanzadas


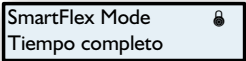
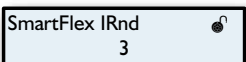
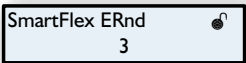
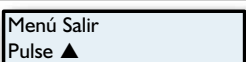
Ejemplo de pantalla	Modo	Descripción
P:5,0 Auto Calor:Apagado	Todos	Ésta es la pantalla predeterminada cuando el dispositivo SleepCube está encendido. En ella se muestra la configuración del calentador y la presión de la mascarilla real. La presión mostrada puede variar ligeramente al respirar. Si el sistema de calentador no está conectado, el valor de configuración de calor aparecerá en blanco.
Límite superior 15,0 cmH2O	Mode Auto-ajuste	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que limita la presión máxima a la que funcionará el dispositivo SleepCube si se encuentra en modo Auto-ajuste. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria programará este valor por usted durante la configuración del dispositivo.
Límite inferior 5,0 cmH2O	Mode Auto-ajuste	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que establece la presión mínima a la que funcionará el dispositivo SleepCube si se encuentra en modo Auto-ajuste. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria programará este valor por usted durante la configuración del dispositivo.
Ajustar presión 10,0 cmH2O	Modo CPAP	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que controla la presión de funcionamiento.
Tiempo retardo 20 minutos	Todos	Configuración de tiempo de retardo seleccionable. Su proveedor ha programado el tiempo de retardo.
Presión Retardo 4,0 cmH2O	Modo CPAP	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que controla la presión de funcionamiento durante el tiempo de retardo.
Longitud tubo 1,8 m (6 pies)	Todos	La longitud estándar del tubo que se suministra con el dispositivo es de 1,8 metros (6 pies). Sin embargo, puede ajustar el dispositivo SleepCube para que admita una longitud de tubo de suministro de aire de 3 metros (10 pies). Puede solicitar un tubo de repuesto a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria (los números de referencia aparecen al final de este manual).
SmartFlex Menú Pulse ▼	Todos	Pulse la tecla hacia abajo para acceder al menú de SmartFlex. Si desea obtener más información, consulte la sección del menú de SmartFlex
Menú disponible Pulse ▼	Todos	Pulse la tecla hacia abajo para acceder al menú Activar. Para obtener información detallada sobre el menú Activar, consulte la siguiente sección.
Aj. contr. LCD 50 %	Todos	En esta pantalla se cambia el contraste de la pantalla LCD. Sólo será necesario ajustarlo si le resulta difícil ver la pantalla desde su ángulo de visión.

Ejemplo de pantalla	Modo	Descripción
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Contador cumpl. 123456,7 horas </div>	Todos	El número total de horas (en incrementos de 1/10 hora) que el dispositivo SleepCube ha estado proporcionando terapia.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Versión Firmware V0.20 30/06/2010 </div>	Todos	Muestra la versión del firmware instalada.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Número serie HD000005 </div>	Todos	Muestra el número de serie del dispositivo.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Adherencia % 83% (25/30) </div>	Todos	Muestra la adherencia máxima alcanzada durante cualquier período de treinta días consecutivos de uso dentro de un período de tiempo de noventa días. Esta puntuación representa el porcentaje de días, dentro de treinta días consecutivos, donde el uso cumple o supera el "Umbral de uso".
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> SmartCode 1 día F6CD-37F-357R </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> SmartCode 7 días 3CCC-377D-7J7X </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> SmartCode 30días DWY4-3DB7-DJ7L </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> SmartCode 90días 752TT-47DB-7DT7C </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> SmartCode Uso ZDN-79FK-K7H </div>	Todos	El sistema SmartCode™ se utiliza para realizar informes de gestión de terapia; la información sobre la terapia se codifica en una serie de letras y números e incluye un carácter especial de comprobación de errores para garantizar la precisión. Utilice las teclas de flecha ARRIBA o ABAJO para cambiar el período de informes de SmartCode. SmartCode ofrece cinco períodos diferentes: 1 día, 7 días, 30 días, 90 días y uso. Utilice el botón ARRIBA o ABAJO para cambiar de período.

Nota: Si el símbolo aparece desbloqueado, podrá ajustar este valor. Si el símbolo aparece bloqueado, únicamente su proveedor podrá ajustar este valor.

Lista del menú de SmartFlex

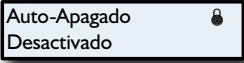
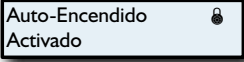
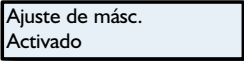
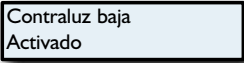
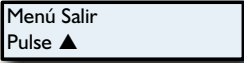
El menú de SmartFlex es un submenú que permite controlar distintas funciones del dispositivo SleepCube y está disponible en todos los modos. Para acceder a él, seleccione el menú de propiedades avanzadas y pulse el botón hacia abajo.

Ejemplo de pantalla	Descripción
	Esta opción controla la cantidad de liberación de presión. OFF = SmartFlex está desactivado 1 = cantidad mínima de liberación de presión 3 = cantidad máxima de liberación de presión
	Esta opción controla el modo de funcionamiento de SmartFlex. El modo de funcionamiento a tiempo completo indica que SmartFlex está siempre activo. El modo de funcionamiento de sólo retardo indica que SmartFlex está activo sólo durante el ciclo de retardo de presión.
	Esta opción controla la forma de onda de la presión de inhalación.
	Esta opción controla la forma de onda de la presión de exhalación.
	Para salir del menú de SmartFlex, pulse la tecla hacia arriba.

Nota: Si el símbolo aparece desbloqueado, podrá ajustar este valor. Si el símbolo aparece bloqueado, únicamente su proveedor podrá ajustar este valor.

Lista del menú Activar de SleepCube

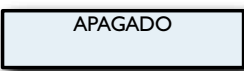


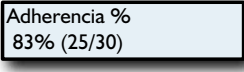
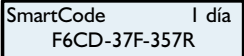

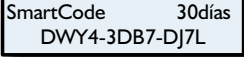
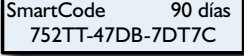
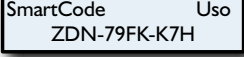
El menú Activar está disponible en todos los modos y es un submenú que permite controlar distintas funciones del dispositivo SleepCube. Para acceder a él, seleccione el menú de propiedades avanzadas y pulse el botón hacia abajo.

Ejemplo de pantalla	Descripción
	Esta opción controla la función Auto-Encendido, que inicia automáticamente el flujo de aire una vez que se respira una o dos veces con la mascarilla. En función de la mascarilla que se utilice, es posible que el dispositivo tarde al menos 30 segundos en apagarse. Cuando está activa la función Auto-Apagado, la función Auto-Encendido también se encuentra activa.
	Esta opción controla la función Auto-Encendido, que inicia automáticamente el flujo de aire una vez que se respira una o dos veces con la mascarilla. Siempre se activa cuando la función Auto-Apagado está activada.
	Esta opción controla la función de comprobación del ajuste de la mascarilla. El flujo de aire suministrado a la mascarilla se medirá de forma constante y, si la cantidad de flujo de aire excede los 95 litros/minuto durante más del 10% del tiempo de uso, se generará una notificación. Esta notificación se mostrará la próxima vez que utilice el dispositivo SleepCube.
	Esta opción controla la retroiluminación de la pantalla. Si la retroiluminación baja está activada, la retroiluminación se mantendrá baja mientras el dispositivo esté en funcionamiento. En cambio, si la retroiluminación baja está desactivada, la retroiluminación se apagará mientras el dispositivo esté en funcionamiento.
	Pulse la tecla hacia arriba para salir del menú Activar.

Nota: Si el símbolo aparece desbloqueado, podrá ajustar este valor. Si el símbolo aparece bloqueado, únicamente su proveedor podrá ajustar este valor.

Menú de apagado del ventilador

Puede consultar la información de cumplimiento sin necesidad de activar la unidad CPAP. Con el ventilador desactivado (en la apantalla aparece OFF), pulse las flechas izquierda o derecha del teclado para desplazarse a través de la información.

Ejemplo de pantalla	Descripción
	Ventilador desactivado: la unidad CPAP está conectada a una toma de CA o de CC con el ventilador desactivado.
	Pulse la tecla hacia abajo para acceder al menú de vista rápida. Si desea obtener más información sobre el menú de vista rápida, consulte la página 55. Nota: <i>El menú de vista rápida sólo se muestra si se ha activado en el menú clínico.</i>
	Muestra el número de serie del dispositivo.
	Muestra la adherencia máxima alcanzada durante cualquier período de treinta días consecutivos de uso en un período de tiempo de noventa días. Esta puntuación representa el porcentaje de días, en un plazo de treinta días consecutivos, en que el uso cumplió o superó el "Umbral de uso".
	El sistema SmartCode™ se utiliza para realizar informes de gestión de terapia; la información sobre la terapia se codifica en una serie de letras y números e incluye un carácter especial de comprobación de errores para garantizar la precisión. Utilice las teclas de flecha ARRIBA o ABAJO para cambiar el período de informes de SmartCode. SmartCode ofrece cinco periodos diferentes: 1 día, 7 días, 30 días, 90 días y uso. Utilice el botón ARRIBA o ABAJO para cambiar de período.
	
	
	
	

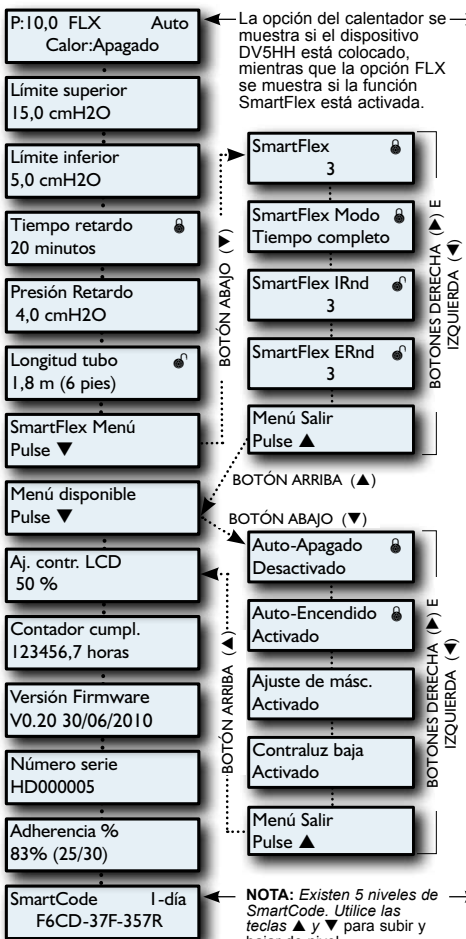
Información sobre puntuación de adherencia y SmartCode

Es posible que su proveedor de asistencia sanitaria se ponga en contacto con usted para recabar esta información. Para ver el informe SmartCode, pulse la tecla de flecha IZQUIERDA una vez. Utilice las teclas de flecha ARRIBA o ABAJO para cambiar el período de información de SmartCode. Pulse la tecla de flecha IZQUIERDA de nuevo para acceder a la pantalla Puntuación de adherencia.

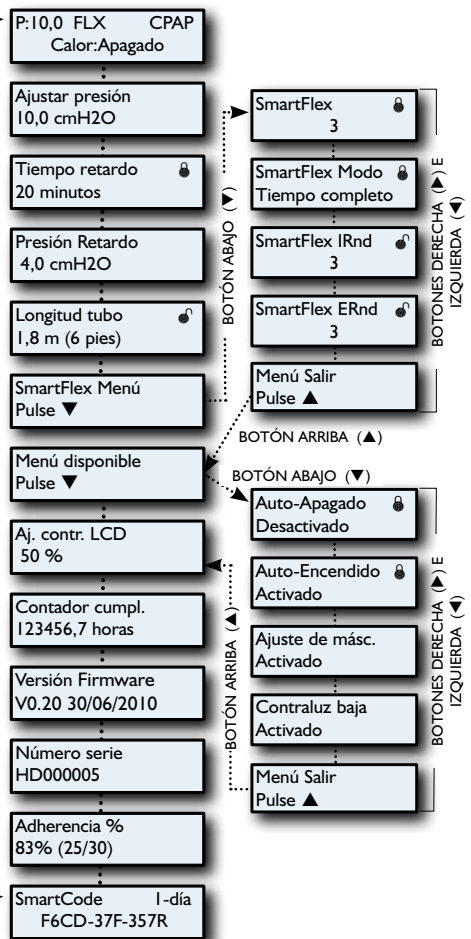
Diseño de menús para el paciente de la serie DV54 AutoAdjust

La siguiente tabla muestra todas las pantallas a las que accederá en cada uno de los modos al pulsar los botones Siguiente o Anterior del teclado. Pulse el botón Abajo en la pantalla Menú activar para acceder a este submenú. A continuación, desplácese por las distintas opciones mediante los botones Siguiente y Anterior. Pulse el botón Arriba para volver al menú principal. Una vez que haya llegado a la pantalla final, pulse el botón Siguiente para volver a la primera pantalla.

MENÚ - Modo Auto-ajuste



MENÚ - Modo CPAP

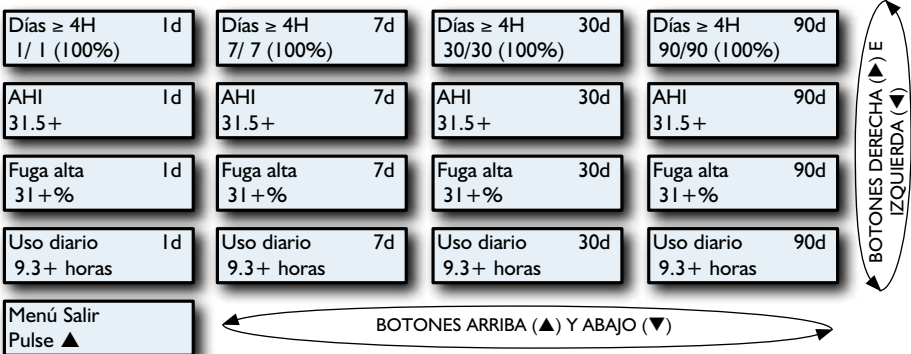


Diseño del menú de vista rápida de la unidad DV54

El menú de vista rápida muestra un resumen de la información recogida en los datos de SmartCode. La información del menú de vista rápida incluye: El número de días en el que se utilizó más de 4 horas (o 5 horas si lo establece el médico), el índice de apnea/hipopnea (IAH), el porcentaje de fuga elevado (porcentaje de tiempo de fuga >95 L/m) y el uso diario (promedio de horas diarias de uso). Puede consultar cada parámetro en cualquiera de los cuatro períodos de tiempo: 1 día, 7 días, 30 días y 90 días.

El siguiente gráfico muestra la información de vista rápida disponible en la pantalla de su unidad CPAP (siempre que su proveedor haya habilitado la visualización de dicha información). El menú de vista rápida muestra un resumen de sus datos de SmartCode con relación a períodos de 1, 7, 30 y 90 días. Cada uno de los períodos de tiempo contiene información sobre el “Número de días > x horas”, el índice de apnea/hipopnea (IAH), el porcentaje de fuga elevado (>95 L/m) y el promedio de horas diarias en las que se utiliza para la respiración.

Diagrama de las pantallas de la unidad CPAP



MENSAJES DEL PACIENTE

El dispositivo SleepCube le advertirá de los posibles problemas que puedan requerir su intervención para dotar a su terapia de una mayor efectividad. Estos mensajes se muestran cuando el dispositivo está encendido, ya sea pulsando el botón ON/OFF o respirando con la mascarilla. Puede pulsar cualquier tecla o botón para borrar el mensaje de la pantalla, aunque el dispositivo SleepCube funcionará de la forma habitual aunque no se borre el mensaje.

Se pueden mostrar dos tipos de mensajes: Recordatorios y Notificaciones.

Recordatorios

Los recordatorios le advierten que debe sustituir piezas de su sistema. Algunos componentes del sistema se desgastan con el tiempo y, si no se sustituyen, pueden afectar negativamente a su terapia. Si ve un mensaje en la pantalla que no aparezca a continuación, es posible que tenga conectado a su dispositivo el módulo opcional SmartLink™ de DeVilbiss, que muestra mensajes adicionales. Consulte la documentación proporcionada con el módulo SmartLink.

Limpiar filtro: El filtro se debe revisar cada 10 días para detectar signos de suciedad o desgaste y poder limpiarlo según sea necesario. Este mensaje le ayudará a recordar que debe revisarlo periódicamente.

Limpiar filtro

Notificaciones

Las notificaciones identifican posibles problemas con el dispositivo SleepCube que pueden requerir su intervención o la de su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para mantener un nivel de efectividad elevado en la terapia. Si ve un mensaje en la pantalla que no aparezca a continuación, es posible que tenga conectado a su dispositivo el módulo opcional SmartLink de DeVilbiss, que muestra mensajes adicionales. Consulte la documentación proporcionada con el módulo SmartLink.

NOTA: Los valores que se muestran son sólo ejemplos de referencia.

Func. Retardo xx min. faltan: Mientras esté activo un retardo de comodidad, este mensaje parpadeará en la pantalla cada 5 segundos para informarle del tiempo restante de retardo.

Retardo en func.
10 min. faltan

Fuga Máscara: Este mensaje indica que el dispositivo SleepCube ha detectado una cantidad elevada de flujo de aire durante al menos un 10% del tiempo de terapia en su sesión anterior. Esta notificación aparece cuando el dispositivo está encendido. Si aparece este mensaje, colóquese la mascarilla y ajuste las tiras de sujeción para asegurarse

Fuga Máscara=
25 % comp. másc.

de que la mascarilla se adapte correctamente a su cara. Siga las instrucciones del fabricante de la mascarilla para obtener una adaptación correcta de la mascarilla y las tiras de sujeción mediante su ajuste. Disponible en modelos AutoAdjust.

Quitar máscara: Este mensaje aparece cuando se produce un problema de flujo de aire elevado. Por lo general, obtendrá un flujo de aire elevado si la mascarilla no está ajustada correctamente o si se ha retirado la mascarilla. Compruebe si hay una fuga alrededor del borde de la mascarilla y realice los ajustes necesarios conforme a las instrucciones del fabricante de la mascarilla. Este mensaje se mostrará hasta que se haya corregido el problema de flujo de aire elevado. Si el problema de flujo de aire elevado persiste durante aproximadamente 20 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente (si la función Auto-Apagado está activada).

Máscara apagado.
Chequeo ajuste.

Fallo dis.: Si se muestra un mensaje de error del dispositivo, consulte las instrucciones de la sección Solución de problemas.

Fallo dis. E07
Llamar proveedor

INFORMACIÓN DE SLEEP CUBE EN CASO DE VIAJE

Cambios internacionales de potencia eléctrica

Su dispositivo SleepCube de DeVilbiss está equipado con un transformador universal. De esta forma, puede aceptar automáticamente voltajes de entrada de 100 a 240V~ 50/60Hz. No será necesario realizar ningún ajuste en el dispositivo si viaja a otro país en el que el voltaje de entrada sea distinto al voltaje de entrada de su país. Sólo tendrá que ponerse en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria para obtener información sobre el tipo de enchufe correcto en la región a la que vaya a viajar (consulte el número de referencia correcto en la sección Accesorios/Piezas de repuesto).

Altitud

Su dispositivo SleepCube compensa automáticamente los cambios de altitud entre el nivel del mar y 2750 m (9000 pies). No será necesario realizar ajustes relativos a cambios de altitud en el dispositivo

FUNCIONAMIENTO DE SLEEP CUBE CON CC

Alimentación de batería

El dispositivo SleepCube puede enchufarse a una toma de CC de 12V en una caravana, un barco u otro vehículo recreativo. La toma de corriente se puede utilizar con un cable accesorio de CC de 12V o con una batería independiente de CC de 12V. Puede solicitar cualquiera de estos elementos a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria

(consulte los números de referencia correctos en Accesorios/Piezas de repuesto). Para utilizar la batería independiente, es necesario disponer de ambos cables accesorios. La conexión con la batería independiente se realiza mediante unas pinzas que se conectan a los bornes de la batería.

NOTA: *El calentador del sistema de humidificación de SleepCube no funciona al conectarlo directamente a una toma de CC de 12 V. Si fuera necesario, puede utilizar el sistema de humidificación sin calefacción que aún se encuentra disponible. También puede convertir la señal de CC en CA mediante un inversor de corriente que suministre la CA al sistema en lugar de conectar directamente la toma de CC de 12V a SleepCube. De esta forma, funcionará el calentador. El inversor deberá tener una potencia de salida de al menos 200 vatios @ 110V~ / 400 vatios @ 220V~.*

NOTA: *Si se encuentran disponibles ambas tomas de corriente, el dispositivo SleepCube alternará automáticamente entre la de toma de CA y la toma de CC de 12V. Si la unidad está conectada tanto a la toma de CA como a la de CC de 12V, funcionará con la toma de CA cuando ésta se encuentre disponible y pasará automáticamente a la de CC de 12V en caso de que se pierda la anterior. Cuando se restaure la CA, la unidad volverá a utilizar la toma de CA. No será necesario que realice ningún tipo de restauración ni ajuste de parámetros cuando se produzcan los cambios de tomas de corriente, pero recuerde que el calentador no funcionará con CC de 12V.*

OXÍGENO SUPLEMENTARIO

A veces se prescribe el uso de oxígeno suplementario, además de CPAP, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Si su médico le indica que utilice oxígeno para la terapia del sueño, podrá añadirlo de dos formas:

1. Solicite el adaptador de oxígeno opcional (número de referencia 7353D-601) a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria y conéctelo al puerto de salida del dispositivo SleepCube. Conecte un extremo del tubo de suministro de aire al extremo abierto del adaptador y el otro extremo del tubo a la mascarilla.
2. Si la mascarilla dispone de un puerto de oxígeno, es posible que su médico le pida que aplique el oxígeno directamente a la mascarilla.

▲ ADVERTENCIA-USO DE OXÍGENO

El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras esté utilizando este dispositivo con oxígeno suplementario. No utilice este dispositivo cerca de objetos calientes, sustancias volátiles ni llamas.

Encienda siempre el dispositivo SleepCube antes de conectar la fuente de suministro de oxígeno. Desconecte la fuente de suministro de oxígeno

antes de apagar el dispositivo SleepCube.

Este dispositivo no puede utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

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 fuga de la misma. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos CPAP.

Si no se está utilizando el dispositivo SleepCube, no permita nunca que la fuente de suministro de oxígeno esté en funcionamiento mientras se encuentre conectada al dispositivo. Si no se está utilizando el dispositivo SleepCube, cierre el suministro de oxígeno.

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

PRECAUCIÓN: *El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico.*

ACCESORIOS/PIEZAS DE REPUESTO

Piezas de repuesto

Filtro de entrada de aire (4/paquete)	DV51D-602
Filtro de partículas finas opcional (4/paquete)	DV51D-603
Tubo de suministro de aire (6 pies (1,8 m)	DV51D-629
Conector de la fuente de suministro de aire	DV51D-602
Cubierta de conexión del calentador	DV51D-605
Adaptador de oxígeno	7353D-601
Funda para transporte	DV51D-610

Componentes eléctricos

Cables de CA

EE. UU.	DV51D-606
Europa, excepto Reino Unido	DV51D-607
Reino Unido	DV51D-608
Australia	DV51D-609
Cable de CC	DV51D-619
Adaptador de pinza de batería de CC	DV51D-696

NOTA-*Adaptador de pinza de batería de CC (necesita un cable de CC DV51D-619).*

Mascarillas recomendadas para el dispositivo DeVilbiss SleepCube:

Mascarillas FlexSet® de DeVilbiss	Serie 9354
Mascarillas Serenity® de DeVilbiss	Serie 9352

Humidificador con calentador opcional

Humidificador con calentador DeVilbiss (soporte y cámara)	DV5HH
---	-------

MANTENIMIENTO DE SLEEP CUBE

PELIGRO

Riesgo de descarga eléctrica: No intente abrir ni retirar la carcasa del dispositivo; no contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener instrucciones relativas al servicio de mantenimiento del dispositivo. Si abre el dispositivo o intenta repararlo, la garantía se anulará.

ADVERTENCIA

Si el dispositivo parece no funcionar con normalidad o empieza a emitir sonidos inusuales, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener la ayuda necesaria.

Si el dispositivo ha sufrido una caída, compruebe si funciona. Si no funciona o tiene dañada la carcasa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor.

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, consulte la sección Solución de problemas para obtener las instrucciones necesarias.

Presión correcta: El dispositivo SleepCube está diseñado para ofrecer una presión correcta de fábrica sin necesidad de calibración adicional. El dispositivo no necesita ningún servicio de mantenimiento rutinario durante un período de uso de 2 años, siempre que se utilice de acuerdo con las indicaciones del fabricante. El dispositivo se debe inspeccionar transcurridos 2 años.

NOTA: *En algunos países, esta clase de dispositivos médicos se deben calibrar y revisar periódicamente. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.*

Filtro de entrada de aire estándar: Compruebe el filtro cada 10 días y límpielo si es necesario. El filtro debe reemplazarse cada 6 meses (o antes si está dañado). El filtro estándar está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior a 3 micras. El filtro estándar DEBE estar colocado en el dispositivo SleepCube cuando éste se encuentre en funcionamiento.

Filtro de partículas finas opcional: Compruebe el filtro cada 10 días y reemplácelo si está sucio o dañado. Aunque no llegue a ensuciarse ni recibir ningún daño, el filtro se debe cambiar cada 30 días. El filtro de partículas finas opcional está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior o igual a 0,3 micras.

Mantenimiento del filtro: Consulte la sección Limpieza para obtener instrucciones al respecto.

LIMPIEZA DE SLEEP CUBE

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: *No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener asistencia técnica.*

Caja del dispositivo

1. Desenchufe el dispositivo SleepCube de la toma de corriente. Limpie la carcasa con un paño suave y limpio cada pocos días para que no se acumule en ella el polvo.
2. Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo.

Filtros

Filtro de entrada de aire (estándar)

1. El filtro de entrada de aire se debe inspeccionar cada 10 días y limpiar si es necesario. El filtro se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

PRECAUCIÓN: *Es importante que se realice una función de filtrado adecuada para que funcione el dispositivo y para protegerlo de los daños.*

2. Para efectuar la limpieza, retire el filtro de espuma exterior sucio del marco.
3. Lave el filtro con una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas y enjuague con agua. Deje que el filtro se seque por completo. Si el filtro (n° de referencia DV51D-602) estuviera dañado, comuníquese a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria y pídale que lo sustituyan.

4. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco antes de instalarlo y utilizarlo.

Filtro de partículas finas (opcional)

1. Si dispone de un filtro de partículas finas opcional (nº de referencia DV51D-603), inspecciónelo y sustitúyalo si está sucio o dañado. No lo lave.
2. Instale el filtro de partículas finas situado detrás del filtro estándar.

NOTA: Si el filtro de partículas finas no se instala según las indicaciones su duración se verá reducida y será necesario sustituirlo con más frecuencia.

Tubos

Los tubos de suministro de aire se deben limpiar a diario. Retire los tubos del dispositivo y la mascarilla. Limpie el interior de los tubos con agua y un detergente suave. Enjuague los tubos y deje que se sequen al aire.

Mascarilla y tiras de sujeción

Limpie la mascarilla y las tiras de sujeción según las instrucciones del fabricante.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PELIGRO

Peligro de descargas eléctricas: No extraiga la caja del dispositivo; no hay componentes internos cuyo mantenimiento o reparación pueda efectuar el usuario. La caja sólo la deberá extraer un proveedor cualificado de DeVilbiss.

Si tiene problemas con el funcionamiento del dispositivo SleepCube de DeVilbiss, en la tabla siguiente encontrará una lista de problemas y sus posibles causas y soluciones. Si no puede resolver el problema siguiendo las instrucciones que se especifican a continuación, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.

Problema	Causa probable	Solución
No aparece nada en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo no está enchufado o el cable no está completamente insertado. 2. No hay corriente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Compruebe que el cable de corriente esté conectado correctamente al dispositivo SleepCube y a la toma de corriente. 1b. Si está utilizando una toma de corriente de CC, asegúrese de que las conexiones del cable se hayan insertado correctamente. Compruebe que la batería esté cargada. 2. Localice una toma de corriente activa adecuada.

Problema	Causa probable	Solución
<p>El dispositivo SleepCube no se enciende al respirar en la máscara.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La función de encendido automático está desactivada. 2. La corriente eléctrica no llega al dispositivo. 3. La respiración no es lo bastante profunda para activar la función de encendido automático. 4. Está utilizando una mascarilla facial completa con una válvula antiasfixia. 5. El conector de la toma de suministro de aire falta o no se ha insertado completamente. 6. La cámara del humidificador falta o no está completamente encajada en el soporte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda y apague el dispositivo con el botón ON/OFF. 2. Compruebe que el cable de corriente esté conectado correctamente al dispositivo y a la toma de corriente. 3. Inspire y espire profundamente para encender el dispositivo SleepCube. 4. Es posible que la función de encendido no funcione porque el aire espirado se escape a través de la válvula abierta. Encienda y apague el dispositivo con el botón ON/OFF. 5. Compruebe que el conector de la toma de suministro de aire esté completamente insertado en la unidad. 6. Deslice completamente la cámara del humidificador en la ranura. Compruebe que la palanca de enganche esté bien encajada.
<p>El flujo de aire se ha interrumpido de forma inesperada durante el uso.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La función de Auto-Apagado ha detectado un gran flujo de aire porque la mascarilla no se ajusta bien. 2. Durante el uso, usted abre la boca y comienza a respirar por ella. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la mascarilla se ajuste bien, y ajuste adecuadamente las tiras de sujeción y la mascarilla. 2. Solicite una correa para la mandíbula a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria, que le ayudará a evitar respirar por la boca. <p>Si las soluciones anteriores no resuelven el problema, desactive la función de Auto-Apagado en las opciones del menú de propiedades avanzadas.</p>
<p>La pantalla indica un error del dispositivo.</p>	<p>Se ha producido un error en el dispositivo y es necesario repararlo.</p>	<p>Póngase en contacto con el proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener asistencia técnica.</p>

Problema	Causa probable	Solución
Han reaparecido síntomas de AOS.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro de aire puede estar obstruido. 2. El estado de la apnea del sueño ha cambiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie o sustituya el filtro de aire y coloque el dispositivo lejos de cortinas y otras superficies con polvo. 2. Póngase en contacto con su médico.
La piel se le irrita en la superficie de contacto de la mascarilla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las tiras de sujeción están demasiado apretadas o mal ajustadas. 2. Es posible que la forma o el tamaño de la máscara no sean los más adecuados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Afloje las tiras de sujeción para reducir la presión de contacto sobre el rostro. 2. Póngase en contacto con su médico o proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.
Sequedad de nariz o garganta.	Humedad inadecuada.	Aumente el valor de configuración del calentador en el humidificador.
Se está acumulando condensación de agua en la manguera, lo que produce un sonido de gorgoteo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El valor de la humidificación es demasiado alto. 2. La temperatura ambiente fluctúa de niveles altos a niveles más bajos a lo largo de la noche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Añada un humidificador con calentador DeVilbiss DV5. 2. Reduzca el valor del calentador del humidificador y/o aumente la temperatura de la habitación.
El aire procedente del generador de flujo parece demasiado caliente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los filtros de aire están sucios. 2. El puerto de entrada de aire está bloqueado. 3. La temperatura ambiente es demasiado alta. 4. El dispositivo SleepCube se encuentra cerca de una fuente de calor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte la sección de limpieza para obtener información sobre el mantenimiento del filtro. 2. Desbloquee la entrada de aire. 3. Reduzca la temperatura ambiente. 4. Coloque el dispositivo lejos de la fuente de calor de modo que el aire que penetre en el dispositivo se encuentre a temperatura ambiente. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.</p>
Dolor nasal, de los senos nasales o de los oídos, con posible congestión nasal.	Es posible que tenga una reacción a la presión del flujo de aire.	No siga utilizando el dispositivo y póngase en contacto con su médico.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones...	10,7 cm (4,2") de alto x 16,5 cm (6,5") de ancho x 17,5 cm (6,9") de largo
Peso	1,22 kg. (2,7 lbs.)
Requisitos eléctricos CA.....	100-240V~, 50/60 Hz
Requisitos eléctricos CC	10,4 - 15 VDC, 5 amperiosz
Consumo máximo de energía	Máximo de 65 vatios de una toma de CA (sólo generador de flujo)
Rango de presión de dispositivo AutoAdjust CPAP.....	3-20 cmH2O
Rango de temperatura de funcionamiento.....	Entre 5 °C (41 °F) y 40 °C (104 °F)
Rango de humedad de funcionamiento	Entre 0% y 95% de HR sin condensación
Condiciones atmosféricas de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta una altura de 2.743 m (9.000 pies)
Rango de temperatura para almacenamiento y transporte.....	Entre -40 °C (-104 °F) y +70 °C y (+158 °F)
Rango de humedad para transporte y almacenamiento.....	Entre 0% y 95% de HR sin condensación
Presión máxima limitada.....	20 cmH2O bajo condiciones normales de uso
Nivel de presión sonora (comprobado según la norma ISO 17510-1:2007)	26 dBA
Nivel de potencia acústica (comprobado según la norma ISO 17510-1:2007)	38 dBA

Especificaciones de filtrado

Filtro estándar > partículas de 3,0 micras

Filtro opcional de partículas finas > partículas de 0,3 micras

Índice de flujo máximo (según la norma ISO 17510-1:2007)

	Presiones de análisis				
	3,0 cmH2O	7,0 cmH2O	12,0 cmH2O	16,0 cmH2O	20,0 cmH2O
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH2O)	2,9	6,4	11,0	15,0	19,0
Flujo medio en el puerto de conexión del paciente (l/min)	83,8	126,8	137,4	130,0	113,8

Precisión de presión estática a largo plazo

Precisión de presión dinámica a corto plazo con y sin humidificador DV5HH (según la norma ISO 17510-1:2007)

Forma de onda	Volumen (ml)	Tasa de respiración (l min)	Presión de ajuste (cmH2O)	Precisión de presión (en cmH2O de pico a pico)
Ciclo sinusoidal con I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3,0	0,5
			7,0	0,5
			12,0	1,0
			16,0	1,0
			20,0	1,0

Clasificación del equipo respecto a protección contra descargas eléctricas Clase II

Grado de protección contra descargas eléctricas Pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección contra la entrada de líquidos IPXI

Este equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Modo de funcionamiento Continuo

Especificaciones clínicas para salidas digitales

Presión de la mascarilla Entre 0 y 25,5 cmH2O ± 0,5

Flujo del paciente Entre -127 y +127 l/min ± 10 l/min

Flujo de fuga Entre 0 y +127 l/min ± 10 l/min

Volumen tidal estimado Entre 0 y 1023 mL

NOTA: El volumen tidal es una estimación. Sólo se especifica como orientación.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA DE USO DE DEVILBISS

⚠️ ADVERTENCIA

Este equipo eléctrico médico exige el cumplimiento de unas medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética, y se debe instalar y reparar según la información de compatibilidad electromagnética especificada en los documentos anexos.

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Este equipo o sistema no se debe utilizar junto o sobre otros equipos y, si fuera necesario hacerlo, se deberá observar para comprobar que funciona con normalidad en la configuración con la que se esté utilizando.

NOTA—Tanto las tablas de compatibilidad electromagnética como el resto de instrucciones proporcionan una información esencial al cliente o usuario que permitirá determinar la idoneidad del equipo o sistema en el entorno electromagnético actual y adaptar este entorno electromagnético para permitir al equipo o sistema realizar la función a la que está destinado sin alterar el funcionamiento de otros equipos y sistemas o de otros equipos eléctricos no médicos.

Declaración del fabricante y guía de uso: emisiones de todos los equipos y sistemas		
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Antes de utilizar el dispositivo, el cliente o usuario debe comprobar que el entorno sea adecuado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético - Guía de uso
Emisiones RF CISPR II	Grupo I	Este dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR II	Clase B Emisiones radiadas y conducidas	Este dispositivo es apto para su uso en todo tipo de emplazamientos, incluidas viviendas particulares y otros emplazamientos conectados directamente con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje utilizada con fines domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración del fabricante y guía de uso: emisiones de todos los equipos y sistemas

Este dispositivo se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Antes de utilizar el dispositivo, el cliente o usuario debe comprobar que el entorno sea adecuado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía de uso
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejos. Si el suelo es sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV en CC	±2kV en CC	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV común	±1kV diferencial ±2kV común	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una batería o una fuente de alimentación continua.

Declaración del fabricante y guía de uso: emisiones de todos los equipos y sistemas

Este dispositivo se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Antes de utilizar el dispositivo, el cliente o el usuario deberán comprobar que el entorno sea adecuado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía de uso
Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	VI = 3 Vrms	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles deben mantenerse alejados del dispositivo a una distancia no inferior a las distancias recomendadas en la siguiente lista: $D = (3,5/VI)\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	EI = 3V/m	$D = (3,5/EI)\sqrt{P}$ Entre 80 y 800 MHz $D = (7/EI)\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros. La fuerza de los campos de los transmisores fijos, como se determina en un estudio de características electromagnéticas, no debe ser inferior a los niveles de cumplimiento (VI y EI). Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y este dispositivo. Este dispositivo y su sistema NO están destinados a su uso como aplicaciones de soporte vital.

Este dispositivo está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones radiadas estén controladas. Para evitar las interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario de este dispositivo pueden mantener una distancia mínima entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y el dispositivo según las siguientes recomendaciones, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima (vatios)	Distancias de separación recomendadas para el dispositivo (metros)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
	$D=(1,1667)\sqrt{P}$	$D=(1,1667)\sqrt{P}$	$D=(2,3333)\sqrt{P}$
0.01	0,11667	0,11667	0,23333
0.1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



Fabricante: DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 EE.UU.

Nombre del producto: CPAP UMDNS 11-001

Tipo, Modelo: Sistemas de CPAP de las series DeVilbiss IntelliPAP o SleepCube DV5x
– Modelos DV51 Standard CPAP y DV54 AutoAdjust
Humidificador con calentador DeVilbiss
– Modelo DV5HH

Por la presente declaramos que el producto anteriormente descrito cumple los requisitos de la directiva de la CEE 93/42/CEE + A2007 Anexo II, 3:

Clase: Ila, Rule 9

Normas de calidad aplicadas: ISO13485:2003

Organismo notificado: TÜV NORD Cert GmbH

Normas de seguridad aplicadas: IEC 60601-1:1988 + AI 1995
IEC 60601-1-4:2000
ISO 14971:2007
EN ISO17510-1:2007
IEC 60601-1- 6:2004

Conformidad de EMC con: IEC 60601-1-2:2001 + AI 2004

Representante autorizado: DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany
+49 621-178-98-0

TABLE DES MATIÈRES

Explication des symboles.....	73
Mises en garde importantes.....	73
Introduction	
Usage préconisé/Indications thérapeutiques.....	75
Contre-indications.....	75
Qu'est-ce que l'apnée obstructive du sommeil (AOS) ?.....	76
Mode de fonctionnement d'un traitement par CPAP/PPC.....	77
Acclimatation au traitement.....	77
Avantages du traitement.....	78
Ressources importantes.....	79
Caractéristiques principales	
Déballage de l'appareil.....	80
Appareil SleepCube.....	80
Clavier.....	80
Assemblage du système.....	81
Clavier et Affichage.....	82
Fonctionnement	
Démarrage.....	82
Utilisation de la fonction de délai confort (« ou rampe »).....	83
Utilisation de la fonction SmartFlex.....	84
Arrêt.....	85
Utilisation du menu détaillé.....	85
Liste du menu détaillé.....	86
Liste du menu SmartFlex.....	88
Liste du menu d'activation des fonctions de l'appareil SleepCube.....	89
Menu Appareil arrêté.....	90
Informations SmartCode et de score d'assiduité.....	90
Menu patient en mode AutoAdjust.....	91
Menu patient en mode CPAP/PPC.....	91
Disposition du menu simplifié.....	92
Messages pour le Patient.....	93
Rappels.....	93
Notifications.....	93
Informations sur l'utilisation de l'appareil SleepCube en voyage.....	94
Mode de fonctionnement de l'appareil SleepCube en courant continu.....	94
Puissance nominale de la batterie.....	94
Oxygène d'appoint.....	95
Accessoires et pièces de rechange.....	96
Entretien.....	97
Nettoyage.....	98
Dépannage.....	99
Caractéristiques techniques.....	102
Recommandations et déclaration du fabricant DeVilbiss.....	104
Déclaration de conformité.....	109

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Protection électrique de classe II		Équipement – pièce appliquée de type BF double isolation
	Données d'entrée/Données de sortie		Mode veille – Mise sous tension ou hors tension du ventilateur
	Option suivante sur écran LCD		Permet d'augmenter la valeur de réglage affichée sur l'écran LCD
	Option précédente sur écran LCD		Permet de diminuer la valeur de réglage affichée sur l'écran LCD
	Attention – Lisez attentivement les document		Joint relatifs à l'humidification chauffante
	Tension d'entrée CC. : 12 VCC, la borne positive se trouve au centre		Tension/fréquence d'entrée (isolée) : 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz
	Bloqué		Débloqué
	Norme IPX1 - Appareil protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau		
	Fonction Délai– Démarre le cycle Délai en mode CPAP/PPC, si programmé		
	Cet appareil contient du matériel électrique et/ou électronique qui doit être recyclé conformément à la Directive 2002/96/CE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).		

MISES EN GARDE IMPORTANTES

Respectez toujours des précautions de base lorsque vous utilisez un appareil électrique. Veuillez lire toutes les instructions attentivement avant d'utiliser cet appareil. Ce manuel contient des termes qui ont pour but d'attirer votre attention sur des informations importantes.

DANGER Consignes de sécurité extrêmement importantes concernant un danger entraînant des blessures graves, voire mortelles.

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

ATTENTION Informations visant à éviter l'endommagement de l'appareil.

REMARQUE Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS ATTENTIVEMENT AVANT D'UTILISER CET APPAREIL CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

DANGER

Danger de décharge électrique – N'utilisez pas cet appareil en vous baignant.

Danger de décharge électrique – N'immergez jamais cet appareil dans l'eau ou dans tout autre liquide

Danger de décharge électrique – N'essayez jamais d'ouvrir ou de retirer le boîtier. Cet appareil ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour toute réparation de l'appareil. Toute ouverture ou altération de l'appareil annule la garantie.

AVERTISSEMENT

Utilisez toujours l'appareil SleepCube™ de DeVilbiss uniquement avec les masques recommandés par DeVilbiss, votre médecin ou votre respirothérapeute.

Afin d'éviter la réinhalation de l'air expiré, ne portez le masque CPAP/PPC que si l'appareil est sous tension et délivre de l'air. N'obstruez jamais les orifices de ventilation du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et délivre de l'air frais, l'air expiré est expulsé par les orifices de ventilation du masque. Toutefois, si l'appareil est hors tension, une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus que quelques minutes, elle peut dans certains cas entraîner une asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils CPAP/PPC.

L'appareil SleepCube de DeVilbiss n'est pas un appareil de survie. Son fonctionnement peut être interrompu en cas de panne ou de coupure de l'alimentation. Son usage est préconisé pour des personnes respirant spontanément et pesant plus de 30 kg (66 lb).

Pour éviter toute décharge électrique, débranchez toujours l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.

N'utilisez que les accessoires recommandés par DeVilbiss.

ATTENTION—Le connecteur rond du port de transmission des données situé à l'arrière de l'appareil SleepCube est utilisé pour fixer les accessoires. Le connecteur ne doit être utilisé qu'avec les accessoires agréés par DeVilbiss. N'essayez jamais de fixer un autre appareil sur ce connecteur, cela pourrait endommager l'appareil CPAP/PPC ou ses accessoires.

ATTENTION—Ne rincez jamais l'appareil et ne le mettez jamais dans l'eau. Ne laissez jamais de liquide pénétrer dans l'appareil ou près des ports d'entrée-sortie, interrupteurs ou filtre à air, car cela endommagerait l'appareil. Si de l'eau pénètre dans l'appareil, arrêtez-le et débranchez-le. Laissez sécher l'appareil complètement avant toute utilisation.

ATTENTION—Placez toujours l'appareil SleepCube dans un endroit où il ne peut pas être renversé et où le câble d'alimentation ne ne risque pas de faire trébucher qui que ce soit.

ATTENTION—Le système d'humidification chaude des modèles de séries DV5 de DeVilbiss est le seul système recommandé pour une utilisation avec l'appareil SleepCube. L'utilisation de tout autre système d'humidification peut empêcher l'appareil de détecter le ronflement et causer un niveau de pression inadéquat dans le masque.

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

INTRODUCTION

Usage préconisé/Indications thérapeutiques

Le modèle DV5 Series de l'appareil SleepCube™ de DeVilbiss® est préconisé pour un traitement des patients adultes (pesant au moins 30 kg et plus) souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

Contre-indications

N'utilisez pas l'appareil SleepCube si vos voies aériennes supérieures sont court-circuitées.

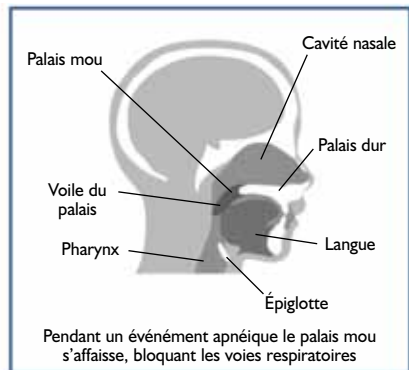
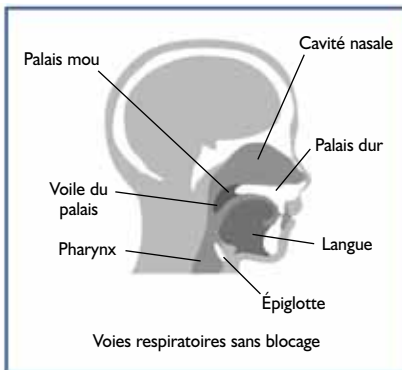
REMARQUE—Une sécheresse nasale, buccale ou de la gorge sont des effets secondaires fréquents lors d'un traitement par ventilation spontanée en pression positive continue. Ces effets secondaires se produisent particulièrement dans les climats secs et durant l'hiver lorsque le niveau d'humidité de l'air ambiant est généralement inférieur à la normale. L'appareil SleepCube peut être utilisé avec un système d'humidification en option afin de pallier ces effets secondaires.

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

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) est un trouble respiratoire qui touche plus de 22 millions d'Américains – environ 4 % des hommes d'âge moyen et 2 % des femmes d'âge moyen.

Plusieurs facteurs anatomiques peuvent contribuer individuellement ou en combinaison à l'AOS, notamment la taille des amygdales, la forme du nez ou le rétrécissement des voies aériennes supérieures. Pendant le sommeil, se produit un relâchement musculaire qui entraîne un affaissement et un blocage des voies respiratoires. Ce relâchement provoque la vibration des tissus de l'arrière-gorge et déclenche le ronflement. Lorsque l'affaissement est complet, se produit un blocage des voies respiratoires et des pauses respiratoires. (apnée vient du mot grec « apnea » qui signifie « cesser de respirer ».

Les pauses respiratoires se reproduisent pendant la nuit et peuvent durer de quelques secondes à plus d'une minute. Lorsque le taux d'oxygène dans le sang chute à des niveaux dangereux, le système nerveux central déclenche des réveils en sursaut, empêchant le maintien du sommeil profond et réparateur dont notre corps a besoin. Ces événements nocturnes entraînent fréquemment une fatigue diurne, ainsi qu'une tension et une irritabilité – pouvant affecter les prises de décision d'une personne et créer des conditions potentiellement dangereuses, notamment en conduisant ou en travaillant.



Les répercussions de l'apnée obstructive du sommeil sur la santé sont également importantes. L'AOS prive le cœur, le cerveau, et les organes vitaux d'une oxygénation continue. À la longue, cette privation d'oxygène est susceptible d'avoir des répercussions graves sur la santé, qui se manifestent par exemple par des troubles de la mémoire, l'impuissance, l'hypertension, des maladies coronariennes et des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus. Des recherches récentes indiquent que l'AOS comporte les

mêmes facteurs de risques de cardiopathies que les risques issus de la consommation de tabac, d'alcool et d'un taux de cholestérol élevé. Il est estimé que 38 000 personnes meurent chaque année des effets secondaires provoqués de l'AOS.

L'AOS est un trouble grave qui doit être surveillé et traité.

Mode de fonctionnement d'un traitement par ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP/PPC)

Il existe plusieurs traitements de l'AOS, notamment des traitements chirurgicaux, et le traitement par ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP/PPC). Le traitement par CPAP/PPC s'avère très efficace chez la plupart des patients. PPC (de l'anglais CPAP) est l'abréviation de 'pression positive continue'. L'appareil SleepCube de DeVilbiss est conçu précisément pour administrer une pression positive continue dans les voies aériennes supérieures en agissant comme une « attelle pneumatique » qui sert à maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil.

Le traitement réduit ou diminue tout blocage, et induit le sommeil profond, réparateur et ininterrompu dont nous avons besoin. Le traitement répond avant tout aux besoins de repos et d'oxygénation du corps, procurant ainsi un sommeil profond et ininterrompu, et réduisant les risques graves liés à l'AOS. L'appareil SleepCube est conçu pour administrer un traitement silencieux et confortable qui permet à l'utilisateur de dormir toute la nuit sans interruption.

Le système AutoAdjust® de l'appareil SleepCube de DeVilbiss règle automatiquement la pression d'air nécessaire en mesurant le ronflement et les cycles respiratoires de l'utilisateur, et la modifie en fonction de ses besoins. Les données sur les cycles respiratoires sont analysées et enregistrées en continu, et servent à modifier le réglage du niveau de pression en conséquence.

Le niveau de pression peut être réglé pour atteindre jusqu'à 10 cmH₂O en 10 minutes. Le changement du niveau de pression est progressif pour ne pas perturber le sommeil de l'utilisateur, mais suffisamment rapide pour répondre à ses besoins. Si aucun événement respiratoire ne se produit, la pression est réduite pour assurer un confort maximal. La fonction AutoAdjust de l'appareil SleepCube peut également être réglée pour un mode de fonctionnement par CPAP/PPC sans la fonction de réglage automatique décrite précédemment, donnant ainsi au médecin traitant une souplesse maximale pour adapter le traitement aux troubles particuliers du sommeil de l'utilisateur.

Acclimatation au traitement

Tout produit/traitement nouveau – notamment le traitement par CPAP/PPC – demande une certaine période d'acclimatation. Le port d'un masque buccal ou nasal (parfois combiné)

peut susciter au début du traitement une sensation de claustrophobie ou d'anxiété. L'air délivré par l'appareil SleepCube peut susciter une certaine gêne et préoccuper l'utilisateur. Ces sensations sont de courte durée – au début d'un traitement à long terme chaque utilisateur d'un appareil de traitement par CPAP/PPC éprouve de telles sensations, finit par les surmonter, puis par apprécier pleinement les avantages d'un tel traitement.

Suivez les étapes indiquées ci-dessous pour vous habituer progressivement au traitement et surmonter toute anxiété.

1. Fixez le masque sur l'appareil de traitement par CPAP/PPC et mettez l'appareil en marche. Prenez le temps de vous habituer à respirer en portant le masque pendant une heure alors que vous regardez la télévision, lisez ou exercez une activité en position assise.
2. Si vous faites la sieste, profitez-en pour utiliser l'appareil de traitement par CPAP/PPC.
3. Commencez par utiliser l'appareil de traitement par CPAP/PPC au moins pendant les 3 ou 4 premières heures de sommeil.
4. Utilisez l'appareil de traitement par CPAP/PPC pendant toute une nuit.

Suivez chacune des ces étapes dans l'ordre; lorsque vous ne ressentez plus d'anxiété lors d'une étape, passez aussitôt à l'étape suivante.

Avantages du traitement

En utilisant l'appareil SleepCube de DeVilbiss pour votre traitement, vous êtes sur la bonne voie pour améliorer votre santé et la qualité de votre vie, bénéficier d'un sommeil ininterrompu et éliminer les risques liés à l'AOS. Lorsque vous vous serez habitué(e) au traitement par CPAP/PPC, vous serez sans doute surpris(e) par le bien-être physique et émotionnel que vous ressentirez. Le traitement par CPAP/PPC vous permettra enfin de faire l'expérience du sommeil profond et réparateur qui vous manquait. De nombreux patients notent une amélioration de leur vitalité et de leur concentration quotidienne. Avec un traitement efficace, vous serez moins tendu(e), moins irrité(e) et retrouverez une perspective optimiste et saine. En fait, vous regretterez probablement de ne pas avoir pu bénéficier de l'appareil SleepCube plus tôt !

Ressources utiles

Alors que vous commencez à utiliser votre appareil de traitement SleepCube, n'oubliez pas que vous n'êtes pas seul(e) ! Vous appartenez à un réseau important et en expansion d'utilisateurs d'appareils de traitement par CPAP/PPC. De nombreuses ressources sont à votre disposition pour répondre à toute question et tout problème, et vous permettre de bénéficier d'un traitement aussi efficace et facile que possible.

American Academy of Sleep Medicine

One Westbrook Corporate Ctr, Ste 920
Westchester IL 60154
Téléphone : (708) 492-0390
Fax : (708) 492-0943
www.aasmnet.org

American College of Chest Physicians

3300 Dundee Rd
Northbrook, IL 60062-2348
Téléphone : (847) 498-1400 ou
(800) 343-2227
Fax : (847) 498-5460
www.chestnet.org

The Sleep Apnoea Trust

12a Bakers Piece,
Kingston Blount
Oxon.
OX39 4SW
Tel: +44 845 60 60 685
www.sleepapnoea-trust.org

National Heart, Lung & Blood Institute Information Center

P.O. Box 30105
Bethesda, MD 20824-0105
Téléphone : (301) 592-8573
Fax: (240) 629-3246
www.nhlbi.nih.gov

American Academy of Neurology

1080 Montreal Avenue
St. Paul, Minnesota 55116
Téléphone : (651) 695-2717 ou
(800) 879-1960
Fax: (651) 695-2791
www.aan.com

American Sleep Apnea Association

1424 K Street NW, Suite 302
Washington, DC 20005
Téléphone : (202) 293-3650
Fax: (202) 293-3656 w
www.sleepapnea.org

National Center on Sleep Disorder Research National Heart Lung & Blood Institute (NIH)

6701 Rockledge Drive
Bethesda, MD 20892
Téléphone : (301) 435-0199
Fax: (301) 480-3451
www.nhlbi.nih.gov/sleep

National Sleep Foundation

1522 K Street, NW, Suite 500
Washington, DC 20005
Téléphone : (202) 347-3471
Fax: (202) 347-3472
www.sleepfoundation.org

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Déballage de l'appareil

Le système SleepCube de DeVilbiss est livré avec les éléments suivants :

- | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|--------|
| 1. Appareil SleepCube | 4. Sac de transport | 7. DVD |
| 2. Lot de filtres de recharge | 5. Tube d'alimentation en air | |
| 3. Câble d'alimentation CA | 6. Manuel de l'utilisateur | |

Veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile s'il vous manque un ou plusieurs des éléments indiqués ci-dessus.

REMARQUE-Si un humidificateur vous a été livré avec votre système SleepCube, veuillez vous reporter au guide d'instructions de l'humidificateur pour toute information supplémentaire.

Appareil SleepCube de DeVilbiss

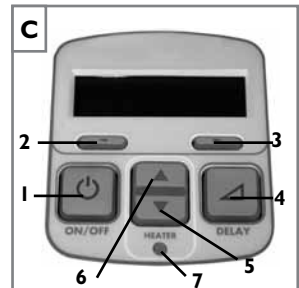
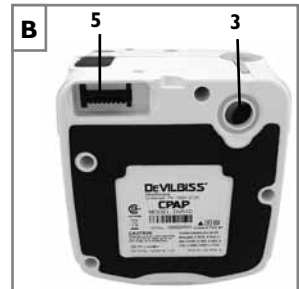
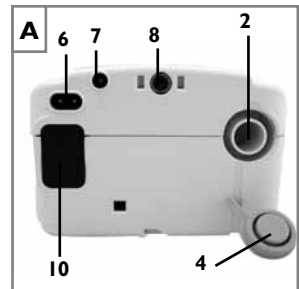
(Figure A and B)

1. Clavier/Écran de commandes LCD (Figure C)
2. Entrée d'air à l'arrière
3. Entrée d'air en bas (pour humidificateur en option)
4. Prise d'entrée d'air
5. Connecteur d'alimentation du réchauffeur (pour humidificateur en option)
6. Connecteur d'alimentation CA
7. Connecteur d'alimentation CC
8. Port de transmission des données
9. Câble d'alimentation (compatible pour prise murale) (non illustré)
10. Entrée du filtre à air
11. Connecteur couvercle (non illustré)

Clavier (Figure C)

1. Marche/arrêt
2. Option précédente
3. Option suivante
4. Fonction Delay
5. Permet de diminuer la valeur de réglage
6. Permet d'augmenter la valeur de réglage
7. Voyant DEL de marche du réchauffeur (pour humidificateur en option)

Contactez votre prestataire de soins à domicile pour toute information sur les masques, le matériel, et les accessoires DeVilbiss disponibles.



ASSEMBLAGE DU SYSTÈME SANS HUMIDIFICATEUR

REMARQUE-*Si votre système inclut un humidificateur, veuillez vous reporter à son mode d'emploi sur l'assemblage et le fonctionnement.*

1. Repérez l'entrée d'air et le connecteur pour réchauffeur situé en bas de l'appareil SleepCube. Vérifiez que tous les orifices sont protégés par le couvercle de protection souple approprié.
2. Placez l'appareil SleepCube sur une surface stable, une table de nuit ou une table par exemple. Si vous placez l'appareil sur le sol près du lit, assurez-vous qu'on ne peut pas le renverser ou marcher dessus. Assurez-vous que l'entrée d'air à l'arrière de l'appareil n'est pas obstruée, par exemple par des rideaux ou la literie.




REMARQUE-*Ne placez jamais l'appareil SleepCube en fonctionnement sur une surface molle, par exemple un lit ou un fauteuil.*

ATTENTION-*Le système SleepCube doit toujours se trouver à un niveau inférieur à celui du masque lors de l'utilisation d'un humidificateur afin d'empêcher l'eau de pénétrer dans le masque CPAP.*

3. Insérez le câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Veillez à insérer complètement une extrémité du câble d'alimentation dans le connecteur. Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation sur une prise murale CA.
4. Fixez le tube d'alimentation en air sur l'interface d'alimentation en air située à l'arrière de l'appareil.
5. Préparez le masque (fourni par votre prestataire de soins à domicile) conformément au guide d'instructions sur le masque.
6. Connectez le tube d'alimentation en air au masque.

REMARQUE-*Le tube d'alimentation en air fourni avec l'appareil est spécialement conçu pour ne pas s'enrouler et pour permettre un débit d'air régulier. Utilisez uniquement le tube de 22 mm de diamètre, à parois lisses résistant à l'enroulement fourni avec cet appareil ou un tube recommandé par votre prestataire de soins à domicile.*

CLAVIER ET AFFICHAGE

Touches de commandes de base de l'appareil de DeVilbiss SleepCube		
Nom	Symbole	Fonction
ON/OFF		La touche ON/OFF (marche/arrêt) permet d'activer ou d'arrêter le débit d'air délivré par l'appareil.
RÉCH-AUF-FEUR		Si votre appareil SleepCube est doté d'un humidificateur/ réchauffeur intégré, ces touches servent au réglage du réchauffeur. Elles permettent d'augmenter la valeur de réglage pour obtenir plus d'humidification et de la diminuer pour moins d'humidification.
DÉLAI		La touche Délai active la fonction de délai confort. Cette fonction n'est disponible que si elle est activée. Pour régler les paramètres de la fonction de délai, veuillez vous reporter à la section Utilisation de la fonction de délai confort (« Comfort Délai ») à la page 83.

REMARQUE-Les autres touches du panneau de commande de l'appareil SleepCube permettent d'afficher des commandes détaillées de réglage spécifique. Veuillez vous reporter à la section Utilisation du menu détaillé à la page 85 pour toute information complémentaire.

MODE DE FONCTIONNEMENT

Démarrage

Avant de commencer le traitement, vérifiez que l'appareil SleepCube est sous tension. Lorsque que l'appareil est branché, l'affichage LCD apparaît comme indiqué.

ARRRET

Mettez votre masque de traitement par CPAP/PPC et appuyez sur la touche ON/OFF du clavier pour activer le débit d'air OU respirez profondément plusieurs fois dans le masque pour activer le débit d'air automatiquement. La pression dans le masque augmente jusqu'à la pression de réglage en une dizaine de secondes.

REMARQUE-Si l'appareil ne démarre pas automatiquement après 2 ou 3 inspirations, cette fonction a été probablement désactivée. Si la fonction Auto ON/OFF est désactivée, appuyez sur la touche ON/OFF pour démarrer ou arrêter l'appareil

La mesure de la pression réelle dans le masque s'affiche lorsque l'appareil est utilisé. Cette mesure, correspondant à la pression réelle dans le masque, peut varier légèrement lorsque vous respirez. La mesure de la pression s'affiche comme indiqué.

P:10,0

PPC

Si le système SleepCube de DeVilbiss est équipé d'un humidificateur, les touches de commande du réchauffeur et l'état du réchauffeur s'affichent comme indiqué.

P: 10,0	PPC
Chauff : Arrêt	

REMARQUE-Si l'affichage de l'appareil diffère de l'affichage ci-dessus, reportez-vous à la section Messages Patient à la page 93.

Utilisation de la fonction de délai confort

Votre appareil SleepCube dispose d'une fonction de délai de confort conçue pour vous aider à vous endormir. Le débit d'air débute à une faible pression, qui s'élève progressivement (au cours de la durée correspondant au délai spécifié) jusqu'au réglage prescrit.

REMARQUE-Lorsque la fonction de délai confort est activée, un message s'affiche périodiquement pour indiquer la durée de délai restante.

Ajustez la durée de délai confort au moyen des touches de commande avancée de l'appareil. La durée peut être réglée de 0 à 45 minutes par incréments de 5 minutes. Reportez-vous à la page 86 pour des informations détaillées.

Rampe en cours 10 min restant.

REMARQUE-Si le réglage de la durée de délai ne peut pas être modifié, c'est que cette fonction a été verrouillée par votre prestataire de soins. Reportez-vous au guide sur le menu du clavier à la page 86 pour des informations détaillées.

Fonction de délai confort en mode de fonctionnement par CPAP/ PPC standard

Lorsque vous utilisez la fonction de délai confort en mode de fonctionnement par CPAP/ PPC, la pression du débit d'air au début du traitement est temporairement ramenée à la pression sélectionnée par votre médecin au moment du réglage de l'appareil.

Appuyez sur la touche de délai pour activer la fonction de délai confort. La pression du débit d'air tombe au niveau de la pression de réglage de la fonction « délai confort ».

Pendant la durée correspondant au délai, la pression augmente doucement jusqu'à la valeur prescrite dans le cadre de votre traitement. Si vous ne vous êtes pas encore endormi une fois le délai de confort écoulé, vous pouvez le relancer en appuyant sur le bouton de délai..

Fonction de délai confort en mode AutoAdjust

Si vous utilisez la fonction de délai de confort alors que votre appareil SleepCube fonctionne en mode AutoAdjust, le débit d'air que vous recevez au début de votre thérapie est temporairement ramené à une pression inférieure choisie par votre médecin lors de la configuration de l'appareil.

Appuyez sur le bouton de délai pour activer la fonction de délai de confort. Le débit d'air sera ramené à la pression prescrite pour le délai de confort.

Pendant la durée correspondant au délai, la pression augmente doucement jusqu'à celle prescrite dans le cadre de votre traitement. Si vous ne vous êtes pas encore endormi une fois le délai de confort écoulé, vous pouvez le relancer en appuyant sur le bouton de délai. Le mode AutoAdjust ne modifiera pas la pression pendant toute la durée du délai de confort et ne répondra pas aux premiers événements respiratoires pour vous laisser vous endormir.

Utilisation de la fonction SmartFlex

Votre appareil SleepCube dispose de la fonction de réduction de la pression SmartFlex qui vous aide à respirer en diminuant légèrement la pression au moment de l'expiration. La pression remonte à la valeur prescrite pendant l'inspiration pour préserver l'efficacité de votre traitement.

P: 10,0	FLX	Auto
	Chauff:Arrêt	

La fonction de réduction de la pression SmartFlex propose trois réglages : 1, 2 et 3 (1 correspondant au plus faible niveau de réduction et 3 au plus important). Le réglage zéro (0) désactive la fonction SmartFlex.

La courbe de pression peut également être ajustée indépendamment au niveau de l'inspiration ou de l'expiration pour lisser les transitions quand la fonction de réduction de la pression SmartFlex est activée. Les réglages disponibles pour la courbe de pression sont PENTE INSPI. (Pente à l'inspiration) et PENTE EXPI. (Pente à l'expiration), avec des valeurs comprises entre 0 à 5 par pas de 1 (0 correspondant au plus faible lissage et 5 au plus important).

La fonction de réduction de la pression SmartFlex peut être activée en permanence, (Toujours) pendant le délai uniquement (PENDANT LA RAMPE) ou être désactivée. Lorsque la fonction de réduction de la pression SmartFlex est activée, la mention « FLX » figure sur la première ligne de l'écran par défaut (entre la pression PPC et le mode).

Lorsque la fonction SmartFlex est activée en permanence (Toujours), l'allègement de la pression est appliqué à chaque fois que vous respirez au travers de l'appareil. Lorsque la fonction SmartFlex est réglée sur "PENDANT LA RAMPE" (Délai uniquement), l'allègement de la pression est appliqué uniquement durant le délai de confort puis désactivé une fois celui-ci écoulé. Lorsque la fonction SmartFlex est désactivée (SmartFlex press = Arrêt), l'allègement de la pression n'est jamais appliqué.

L'appareil dispose d'une fonction de désactivation SmartFlex. Si le patient présente un événement respiratoire pendant que l'appareil PPC est en mode SmartFlex, l'appareil PPC bascule rapidement sur la pression prescrite et conserve ce réglage jusqu'à la reprise d'une respiration normale.




Arrêt du traitement

Appuyez sur la touche ON/OFF pour arrêter l'appareil. Vous pouvez également arrêter le traitement en retirant simplement votre masque. Au bout de quelques secondes le message « Pb masque. Vérif. taille » s'affiche. Si vous ne remettez pas le masque, l'appareil s'arrête automatiquement au bout de 20 secondes. Appuyez sur n'importe quelle touche pour effacer le message.

REMARQUE-*Si l'appareil SleepCube de DeVilbiss ne s'arrête pas automatiquement, cette fonction a été probablement désactivée. Si la fonction est désactivée, arrêtez l'appareil manuellement.*

UTILISATION DU MENU DÉTAILLÉ

Mettez l'appareil en marche, appuyez sur les touches Next (suivant) ou Previous (précédent) du clavier pour naviguer dans le menu d'affichage. Selon les modèles d'appareils, certaines fonctions indiquées dans le tableau ci-dessous ne sont pas disponibles. Certaines fonctions sont en option et d'autres dépendent de sélections faites par votre médecin ou prestataire de soins à domicile. Le tableau ci-dessous montre les touches du clavier et indique leurs fonctions. Certaines fonctions ne sont disponibles qu'avec le mode AutoAdjust ou le module de gestion de traitement SmartLink™ de DeVilbiss, et sont indiquées dans la colonne Mode. Si votre modèle d'appareil ou sa configuration ne supporte pas certaines fonctions, ces dernières ne s'affichent pas.

Nom :	Symbole	Fonction
OPTION PRÉCÉDENTE		Appuyez sur cette touche pour afficher les options du menu précédent.
OPTION SUIVANTE		Appuyez sur cette touche pour afficher les options du menu suivant.
MODIFIER LE RÉGLAGE		Ces touches permettent de modifier les valeurs de réglage affichées.

Notez que les valeurs illustrées ne sont données qu'à titre d'exemple.

Menu détaillé




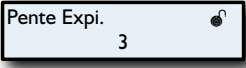

Exemple d'affichage	Mode	Description
	Tous	Cet écran s'affiche par défaut lorsque l'appareil SleepCube est mis en marche. La pression réelle dans le masque et l'état du réchauffeur s'affichent. La mesure de pression affichée peut varier légèrement avec la respiration. Si le système de réchauffage n'est pas connecté, aucune valeur de réglage ne s'affiche.
	Mode AutoAdjust	Réglage prescrit par votre médecin limitant la pression maximale en mode de fonctionnement AutoAdjust de l'appareil SleepCube. Ce réglage est effectué par votre prestataire de soins à domicile au moment de l'installation de l'appareil.
	Mode AutoAdjust	Réglage prescrit limitant la pression minimale en mode de fonctionnement AutoAdjust de l'appareil SleepCube. Ce réglage est effectué par votre prestataire de soins à domicile au moment de l'installation de l'appareil.
	Mode CPAP/PPC	Réglage prescrit contrôlant la pression de fonctionnement.
	Tous	Réglage de la durée de délai. Votre prestataire a réglé la durée de délai. .
	Mode CPAP/PPC	Réglage prescrit contrôlant la pression de fonctionnement pendant la durée de délai.
	Tous	La longueur du tube standard fourni avec l'appareil est 1,8 mètre (6 pieds). Vous pouvez toutefois régler l'appareil SleepCube pour fonctionner avec un tube d'alimentation en air de 3 mètres (10 pieds). Pour obtenir un tube de rechange contactez votre prestataire de soins à domicile (la référence des pièces de rechange figure à la fin de ce manuel).
	Tous	Appuyez sur la touche fléchée vers le bas pour ouvrir le menu SmartFlex. Reportez-vous à la section Menu SmartFlex pour plus d'informations.
	Tous	Appuyez sur la touche de défilement vers le bas pour activer le menu. Reportez-vous à la section suivante Activer le menu pour des informations détaillées.

Exemple d'affichage	Mode	Description
Régl. Contraste 50 %	Tous	Cette fonction permet de modifier le contraste de l'écran LCD. Réglez le contraste uniquement si vous éprouvez des difficultés à voir ce qui s'affiche sur l'écran de votre point de vue.
Menu Observance 123456,7 heures	Tous	Nombre total d'heures (par incréments de 1/10 d'heure) de traitement dispensés par l'appareil SleepCube.
Version logiciel V0.20 30/06/2010	Tous	Affiche la version du logiciel installé.
Numéro de série HD000005	Tous	Affiche le numéro de série de l'appareil.
% adhésion 83% (25/30)	Tous	Représente l'application maximale effectuée au cours d'une période de 30 jours consécutifs d'utilisation dans le cadre d'une durée de quatre-vingt-dix jours. Ce score représente le pourcentage de jours, parmi les trente jours consécutifs, durant lesquels la durée d'utilisation était égale ou supérieure au « seuil d'utilisation ».
SmartCode 1 jr F6CD-37F-357R	Tous	La fonction SmartCode™ sert à générer des rapports de gestion du traitement. Ces informations sont codées sous la forme d'une série de chiffres et de lettres, un caractère spécial étant utilisé pour vérifier l'absence d'erreurs et garantir l'exactitude des données. Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour modifier la période sur laquelle les rapports SmartCode sont générés. Cinq niveaux sont disponibles : 1 jour, 7 jours, 30 jours, 90 jours et Usage (Utilisation). Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour passer d'un niveau à l'autre.
SmartCode 7 jrs 3CCC-377D-7J7X		
SmartCode 30 jrs DWY4-3DB7-DJ7L		
SmartCode 90 jrs 752TT-47DB-7DT7C		
Cumul SmartCode ZDN-79FK-K7H		

REMARQUE – si le symbole de déverrouillage est affiché, vous pouvez modifier ce réglage. Si le symbole de verrouillage est affiché, ce réglage ne peut être modifié que par votre prestataire de soins.

Liste du menu SmartFlex


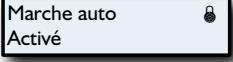
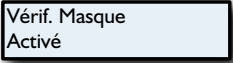
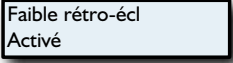

Le menu SmartFlex est disponible dans tous les modes. Il s'agit d'un sous-menu qui vous permet de contrôler diverses fonctions de votre appareil SleepCube. Pour y accéder, appuyez sur la touche fléchée vers le bas lorsque vous vous trouvez dans ce menu avancé.

Exemple d'affichage	Description
	<p>Ce réglage contrôle le niveau de réduction de pression. Arrêt = fonction SmartFlex désactivée 1 = niveau de réduction de pression le plus faible 3 = niveau de réduction de pression le plus important</p>
	<p>Ce réglage contrôle le mode de fonctionnement de la fonction SmartFlex. Full Time signifie que la fonction SmartFlex est active en permanence. Delay Only signifie que la fonction SmartFlex n'est active que pendant le délai de confort.</p>
	<p>Ce réglage contrôle la courbe de pression durant l'inspiration.</p>
	<p>Ce réglage contrôle la courbe de pression durant l'expiration.</p>
	<p>Pour ouvrir le menu SmartFlex, appuyez sur la touche fléchée vers le haut.</p>

REMARQUE – si le symbole de déverrouillage est affiché, vous pouvez modifier ce réglage. Si le symbole de verrouillage est affiché, ce réglage ne peut être modifié que par votre prestataire de soins.

Menu d'activation de l'appareil SleepCube

Le menu d'activation est disponible pour tous les modes. Il s'agit d'un sous-menu qui permet de régler les différentes fonctions de l'appareil SleepCube. Appuyez sur la touche de défilement vers le bas lorsque vous vous trouvez dans le Menu détaillé.

Exemple d'affichage	Description
	Cette option contrôle la fonction Auto-OFF, qui arrête automatiquement le débit d'air lorsque le masque est retiré. En fonction du type de masque utilisé, il faut au moins 30 secondes pour que l'appareil s'arrête. Quand la fonction Auto-OFF est activée, Auto-ON est également activé.
	Cette option contrôle la fonction Auto-On, qui active automatiquement le débit d'air après une ou deux respirations dans le masque. Ceci est toujours activé quand la fonction Auto-OFF est activée.
	Cette option contrôle la fonction d'ajustement du masque. Le débit d'air dans le masque est mesuré continuellement. Si le débit d'air dépasse 95 litres par minute pendant plus de 10 % de la durée d'utilisation de l'appareil, une notification est créée. Cette notification s'affiche la prochaine fois que vous utilisez l'appareil SleepCube.
	Ce réglage contrôle le rétroéclairage. L'activation du rétroéclairage faible réduit le rétroéclairage pendant le fonctionnement. La désactivation du rétroéclairage faible éteint le rétroéclairage pendant le fonctionnement.
	Appuyez sur la touche de défilement vers le haut pour quitter le Menu d'activation.

REMARQUE – si le symbole de déverrouillage est affiché, vous pouvez modifier ce réglage. Si le symbole de verrouillage est affiché, ce réglage ne peut être modifié que par votre prestataire de soins.

Menu ARRET

Les informations de suivi du traitement peuvent être consultées sans que l'appareil PPC soit allumé. Avec l'appareil arrêté (l'écran affiche ARRET), appuyez sur la touche fléchée vers la gauche ou vers la droite du clavier pour faire défiler les informations.

Exemple d'affichage	Description
ARRET	Appareil arrêté: l'appareil PPC est branché sur l'alimentation CA ou CC avec l'appareil arrêté.
Menu simplifié Appuyer sur ▼	Appuyez sur la touche fléchée vers le bas pour ouvrir le menu simplifié. Consultez la page 92 pour plus d'informations sur le menu simplifié. Remarque – le menu <i>Menu simplifié</i> ne s'affiche que s'il a été activé dans le menu clinique.
Numéro de série HD000005	Affiche le numéro de série de l'appareil.
% adhésion 83% (25/30)	Affiche l'assiduité au traitement maximale observée au cours d'une période quelconque de trente jours consécutifs sur une période totale de quatre-vingt-dix jours. Ce score représente le pourcentage de jours (sur une période de trente jours) au cours desquels la durée d'utilisation a été supérieure ou égale à la valeur du seuil (seuil d'utilisation).
SmartCode 1 jr F6CD-37F-357R	La fonction SmartCode™ sert à générer des rapports de gestion du traitement. Ces informations sont codées sous la forme d'une série de chiffres et de lettres, un caractère spécial étant utilisé pour vérifier l'absence d'erreurs et garantir l'exactitude des données. Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour modifier la période sur laquelle les rapports SmartCode sont générés. Cinq niveaux sont disponibles : 1 jour, 7 jours, 30 jours, 90 jours et Usage. Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour passer d'un niveau à l'autre.
SmartCode 7 jrs 3CCC-377D-7J7X	
SmartCode 30 jrs DWY4-3DB7-DJ7L	
SmartCode 90 jrs 752TT-47DB-7DT7C	
Cumul SmartCode ZDN-79FK-K7H	

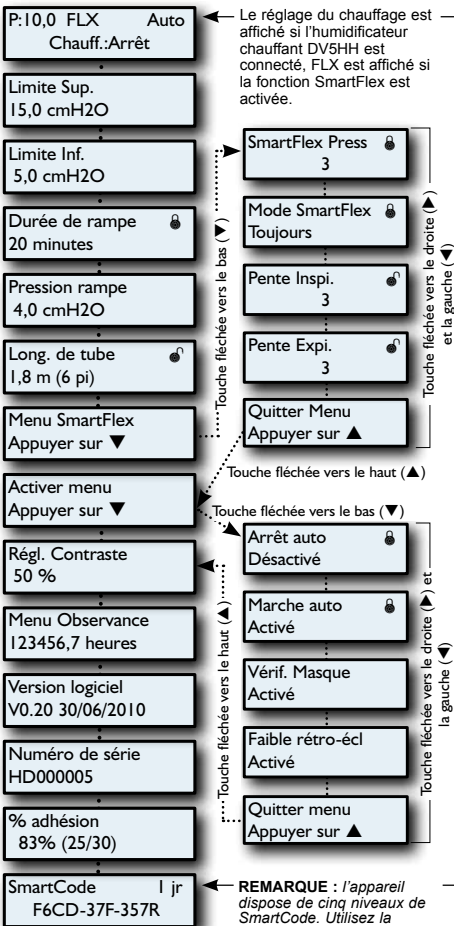
Informations de SmartCode et Adherence Score

Votre prestataire de soins peut vous contacter pour extraire les informations de SmartCode et Adherence Score. Pour afficher le SmartCode, appuyez une fois sur la touche de flèche VERS LA GAUCHE. Utilisez les touches de flèches VERS LE HAUT ou VERS LE BAS pour modifier la période des rapports SmartCode. Pour afficher l'Adherence Score, appuyez une nouvelle fois sur la touche de flèche VERS LA GAUCHE.

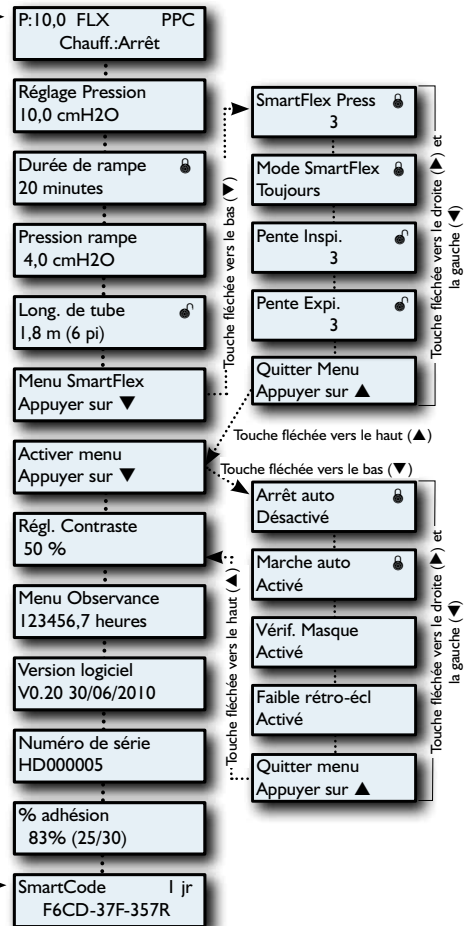
Menu patient AutoAdjust DV54

Le tableau suivant illustre les options affichées par Mode que vous pouvez faire défiler en appuyant sur les touches SUIVANTE (option suivante) ou PRECEDENTE (option précédente) du clavier. Si vous appuyez sur la touche de défilement vers le bas lorsque s'affiche Activer Menu vous pourrez naviguer dans un sous-menu en appuyant sur les touches de défilement Suivante ou Précédente. Appuyez sur la touche de défilement vers le haut pour revenir au menu principal. Lorsque la dernière option s'affiche, appuyez sur la touche Suivante pour revenir à la première option.

MENU - Mode AutoAdjust



MENU - Mode CPAP



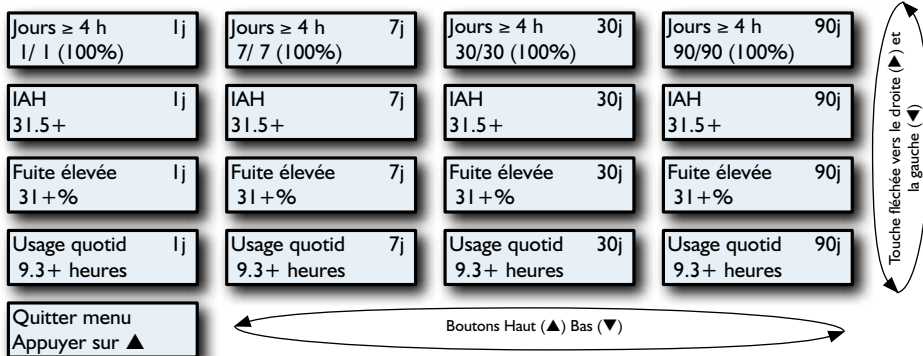
REMARQUE : l'appareil dispose de cinq niveaux de SmartCode. Utilisez la touche vers le haut ▲ ou vers le bas ▼ pour changer de niveau.

Disposition du menu Menu SIMPLIFIÉ du modèle DV54

Le menu simplifié contient un récapitulatif des informations qui sont rapportées dans les données SmartCode. Les informations du menu simplifié sont les suivantes : Nombre de jours au cours desquels la durée d'utilisation a été supérieure à 4 heures, ou à 5 si le médecin l'a spécifié, IAH (Indice d'apnée/hypopnée), Fuite élevée % (pourcentage du temps où la fuite est supérieure à 95 l/min) et Utilisation quotidien (utilisation quotidienne moyenne en heures). La valeur de chacune de ces statistiques peut être consultée sur quatre périodes (1, 7, 30 ou 90 jours).

Le diagramme suivant montre les informations affichées par le menu simplifié sur l'écran de votre appareil PPC (si l'affichage de ces informations a été activé par votre prestataire). Le menu simplifié récapitule les données SmartCode sur des périodes de 1, 7, 30 et 90 jours. Pour chacune de ces périodes, les informations suivantes sont affichées : Nombre de jours au cours desquels l'utilisation a été supérieure à X heures, IAH (Indice d'apnée/hypopnée), Pourcentage de fuite élevée % (>95 l/min) et Utilisation quotidienne moyenne en heures.

Diagramme des écrans de l'appareil PPC



MESSAGES POUR LE PATIENT

L'appareil SleepCube prévient de tout problème nécessitant une intervention de votre part pour rendre le traitement plus efficace. Ces messages s'affichent lorsque l'appareil est mis en marche, soit en appuyant sur la touche ON/OFF, soit en respirant dans le masque. Pour effacer un message, appuyez sur n'importe quelle touche. Même si un message n'est pas effacé, l'appareil SleepCube fonctionne normalement.

Deux types de messages s'affichent : Rappels et Notifications.

Rappels

Les messages de rappel vous préviennent que certaines pièces du système doivent être remplacées. Certains composants de votre système s'usent. S'ils ne sont pas remplacés, votre traitement peut en être affecté. Si le message qui s'affiche n'est pas indiqué ci-dessous, le module en option SmartLink™ de DeVilbiss est sans doute branché sur votre appareil et vous fournit des messages supplémentaires. Reportez-vous à la documentation fournie avec le module SmartLink.

Nettoyage du filtre – Vérifiez l'état du filtre tous les dix jours pour enlever toute saleté et vous assurer qu'il n'est pas usé. Le message ci-contre vous rappelle de vérifier régulièrement l'état du filtre.

Notifications

Les notifications indiquent un état de votre appareil SleepCube nécessitant une intervention de votre part ou de votre prestataire de soins à domicile afin d'assurer une qualité optimale de traitement. Si le message qui s'affiche n'est pas indiqué ci-dessous, le module en option SmartLink™ de DeVilbiss est sans doute branché sur votre appareil et vous fournit des messages supplémentaires. Reportez-vous à la documentation fournie avec le module SmartLink.

REMARQUE-Notez que les valeurs affichées ne sont données qu'à titre d'exemple.

Durée de délai en cours – xx minutes restantes) – Lorsque la fonction de délai confort est activée, ce message clignote sur l'écran toutes les 5 secondes pour vous indiquer la durée de délai restante.

Fuite du masque – Ce message indique que l'appareil SleepCube a déterminé que le débit d'air reçu lors du dernier traitement a dépassé une certaine limite pendant au moins 10 % de la durée d'utilisation de l'appareil. Cette notification s'affiche lorsque l'appareil est mis en marche. Si ce message s'affiche, mettez le masque et ajustez parfaitement le harnais sur le visage.

Ajustez le masque et le harnais conformément aux instructions du fabricant. Disponible sur les modèles AutoAdjust.

Problème de masque – Ce message s'affiche à chaque fois qu'un débit d'air élevé est enregistré. Un débit d'air élevé est causé habituellement par un masque mal ajusté ou qui a été retiré. Vérifiez le masque pour détecter toute fuite et ajustez-le conformément aux instructions du fabricant. Le message ci-contre s'affiche jusqu'à la correction du problème de débit d'air élevé. Si le débit d'air continue à être élevé pendant plus de 20 secondes, l'appareil s'arrête automatiquement (si la fonction AutoOFF est activée).

Problème masque
Vérifier masque

Panne de l'appareil – Si un message de panne s'affiche, reportez-vous à la section Dépannage pour toute instruction détaillée.

Code erreur E07
Appeler SAV

INFORMATION SUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL SLEPCUBE EN VOYAGE

Variation de la tension du courant électrique à l'étranger

Votre appareil SleepCube de DeVilbiss est équipé d'une source d'alimentation universelle. Il peut fonctionner automatiquement avec des courants/fréquences de 100 à 240 V~ 50/60Hz. Aucun réglage spécial n'est requis si vous voyagez dans un pays où la tension du courant électrique est différente de celle que vous utilisez. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour obtenir le câble d'alimentation avec adaptateur approprié au pays dans lequel vous voyagez (reportez-vous à la section Accessoires/Pièces de rechange pour obtenir le numéro de référence correspondant).

Altitude

Votre appareil SleepCube compense automatiquement les variations d'altitude du niveau de la mer jusqu'à 2750 mètres (9000 pieds). Aucun réglage spécial n'est requis en cas de variations d'altitude.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL SLEPCUBE EN CC

Batterie

L'appareil SleepCube peut fonctionner à partir d'une source d'alimentation 12 Vcc dans une autocaravane, un bateau ou tout autre véhicule de plaisance. L'appareil peut être branché à la source d'alimentation avec un câble d'alimentation 12 Vcc ou fonctionner à partir d'une batterie autonome 12 Vcc. Ces deux pièces sont disponibles auprès de votre prestataire de

soins à domicile (reportez-vous à la section Accessoires/Pièces de rechange pour obtenir le numéro de référence correspondant). Deux câbles sont nécessaires pour un fonctionnement sur batterie autonome. L'équipement de connexion pour fonctionnement autonome sur batterie comporte des pinces permettant le branchement aux bornes de la batterie.

REMARQUE-*Le chauffage destiné au système d'humidification de l'appareil SleepCube ne peut pas fonctionner en étant relié directement à une source d'alimentation 12 V CC. Si vous avez besoin d'une humidification, l'humidification non chauffée reste utilisable. Toutefois, au lieu de connecter directement l'alimentation 12 Vcc à l'SleepCube, vous pouvez la connecter à un convertisseur de courant continu en courant alternatif qui délivrera un courant CA à l'appareil. Ce qui permettra d'activer le réchauffeur. La puissance nominale du convertisseur doit être de 200 watts@ 110V~ / 400 watts @ 220V~ au minimum.*

REMARQUE-*l'appareil SleepCube passera automatiquement d'une source à l'autre (CA à 12 Vcc) si elles sont disponibles. Si votre appareil est connecté à la fois sur CA et 12 V CC, il fonctionne en mode CA tant que le câble d'alimentation CA est branché et passe automatiquement en mode 12 Vcc si la source en CA n'est plus disponible. Lorsque la source en CA est restaurée, aucun réglage n'est requis pour passer d'une source à l'autre, mais n'oubliez pas que le réchauffeur ne fonctionne pas sur une source 12 vcc.*

OXYGÈNE D'APPOINT

Un appoint d'oxygène est parfois prescrit en complément d'un traitement par CPAP/PPC de l'apnée obstructive du sommeil. Si votre médecin prescrit de l'oxygène, cet appoint peut être délivré de deux manières :

1. Demandez à votre prestataire de soins à domicile de vous fournir un adaptateur en option pour oxygène (réf. 7353D-601) et connectez l'adaptateur à la prise de sortie de l'appareil SleepCube. Branchez un côté du tube d'alimentation en air sur l'extrémité libre de l'adaptateur et l'autre côté sur le masque.
2. Si votre masque est équipé d'une prise pour oxygène, votre médecin peut prescrire un appoint d'oxygène délivré directement dans masque.

AVERTISSEMENT-UTILISATION D'OXYGÈNE

L'oxygène favorise la combustion. Pour éviter toute blessure, ne fumez pas lorsque vous utilisez cet appareil avec un appoint d'oxygène. N'utilisez pas l'appareil près d'objets chauds, de matières volatiles ou de sources d'inflammation.

Mettez toujours l'appareil SleepCube sous tension avant d'activer la source d'oxygène. Arrêtez la source d'oxygène avant d'arrêter l'appareil SleepCube.

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

À un taux fixe d'oxygène d'appoint, la concentration de l'oxygène inhalé peut varier en fonction du réglage de pression, du mode de respiration du patient, du type de masque choisi et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de traitement par CPAP/PPC.

Ne laissez jamais une source d'oxygène connectée à l'appareil SleepCube fonctionner en continu lorsque ce dernier n'est pas en usage. Si l'appareil SleepCube n'est pas utilisé, arrêtez le débit d'oxygène.

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

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

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Pièces de rechange

Filtre d'entrée d'air (paquet de 4)	DV51D-602
Filtre à particules fines en option (paquet de 4)	DV51D-603
Tube d'alimentation en air (6 pieds).....	DV51D-629
Prise d'entrée d'air	DV51D-604
Couvercle de connexion du réchauffeur	DV51D-605
Adaptateur pour oxygène	7353D-601
Sac de transport	DV51D-610

Accessoires pour l'alimentation électrique

Câbles d'alimentation CA	
États-Unis	DV51D-606
Europe, à l'exception du Royaume-Uni	DV51D-607
Royaume-Uni	DV51D-608
Australie	DV51D-609
Câble d'alimentation CC	DV51D-619
Pinces de batterie CC – sur adaptateur	DV51D-696

REMARQUE—Adaptateur emboîtable de batterie de courant continu (nécessite le cordon d'alimentation CC DV51D-619).

ENTRETIEN DE L'APPAREIL

Masques recommandés pour une utilisation avec l'appareil SleepCube de DeVilbiss :

Masques FlexSet® DeVilbiss	Série 9354
Masques Serenity® DeVilbiss	Série 9352

Humidificateur chauffant en option

Humidificateur chauffant de DeVilbiss (support et réservoir)	DV5HH
--	-------

ENTRETIEN DE L'APPAREIL SLEEP CUBE

DANGER

Danger de décharge électrique – N'ouvrez pas et ne démontez pas le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation nécessaire, contactez votre prestataire de soins à domicile pour obtenir des informations sur la marche à suivre. Toute ouverture ou réparation non autorisée de l'appareil annule la garantie.

AVERTISSEMENT

Si l'appareil ne fonctionne pas normalement ou produit des sons inhabituels, arrêtez de l'utiliser et contactez votre prestataire de soins. Si l'appareil est tombé, vérifiez son bon fonctionnement. Si l'appareil ne fonctionne pas ou si son boîtier est endommagé arrêtez de l'utiliser et contactez votre prestataire des soins.

Si l'appareil semble ne pas fonctionner normalement, reportez-vous à la section Dépannage pour obtenir des instructions détaillées.

Exactitude de la mesure de pression – l'appareil SleepCube qui a été étalonné en usine est conçu pour fournir une mesure exacte de la pression, aucun réglage supplémentaire n'est requis. Aucun entretien de routine n'est requis pendant une période d'utilisation de 2 ans si l'appareil est utilisé conformément aux directives du fabricant. Après 2 ans d'utilisation, l'appareil doit être vérifié.

REMARQUE-*Certains pays exigent un entretien et un étalonnage réguliers pour ce type d'appareil médical. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour obtenir toute information complémentaire.*

Filtre d'entrée d'air standard – Vérifiez l'état du filtre tous les 10 jours et nettoyez-le si nécessaire. Remplacez le filtre tous les 6 mois ou plus tôt s'il est endommagé. Le filtre standard sert à filtrer les particules de plus de 3 microns. Il doit se trouver sur l'appareil

SleepCube pendant le fonctionnement de celui-ci.

Filtre à particules fines en option – Vérifiez l'état du filtre tous les 10 jours et remplacez-le s'il est sale ou endommagé. Sinon remplacez-le tous les 30 jours. Le filtre à particules fines en option sert à filtrer les particules à partir de 0,3 micron.

Entretien du filtre – Reportez-vous à la section Nettoyage pour obtenir des instructions détaillées.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL SLEEP CUBE

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute décharge électrique, débranchez toujours l'appareil de la prise murale.

ATTENTION—*Ne rincez jamais l'appareil et ne le mettez jamais dans l'eau. Ne laissez jamais de liquide pénétrer dans l'appareil ou près des ports d'entrée-sortie, interrupteurs ou filtre à air, car cela endommagerait l'appareil. Si de l'eau pénètre dans l'appareil arrêtez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour le réparer.*

Boîtier de l'appareil

1. Débranchez l'appareil SleepCube. Essuyez le boîtier avec un chiffon propre et humide tous les deux ou trois jours pour qu'aucune poussière ne s'accumule.
2. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le rebrancher.

Filtres

Filtre d'entrée d'air (standard)

1. L'état du filtre d'entrée d'air doit être vérifié tous les dix jours. Nettoyez-le si nécessaire. Le filtre se trouve à l'arrière de l'appareil.

ATTENTION—*Il est important que le filtre soit en bon état pour que l'appareil puisse fonctionner normalement et éviter tout endommagement.*

2. Pour le nettoyer, retirez le filtre extérieur en mousse de son cadre.
3. Lavez le filtre dans un mélange d'eau tiède et de détergent à vaisselle. Rincez-le à l'eau du robinet. Laissez le filtre sécher complètement. Si le filtre (réf. DV51D-602) est endommagé, contactez votre prestataire de soins à domicile pour obtenir un filtre de rechange.
4. Assurez-vous que le filtre est complètement sec avant de l'installer et de l'utiliser.

Filtre à particules fines (en option)

1. Si l'appareil est équipé d'un filtre à particules fines en option (réf. DV51D-603), vérifiez son état et remplacez-le s'il est sale ou endommagé. Ne lavez pas ce filtre.

2. Installez le filtre à particules fine derrière le filtre standard.

REMARQUE-Si le filtre à particules fines n'est pas installé conformément aux instructions cela réduira sa durée de vie et il sera nécessaire de le remplacer plus souvent.

Tube

Nettoyez le tube d'alimentation en air tous les jours. Enlevez le tube et le harnais du masque. Utilisez un mélange d'eau et de détergent doux pour nettoyer l'intérieur du tube. Rincez le tube et laissez-le sécher à l'air.

Masque et Harnais

Nettoyez le masque et le harnais conformément aux instructions du fabricant.

DÉPANNAGE



Danger de choc électrique - Ne pas retirer le boîtier de l'appareil, il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Le boîtier ne doit être retiré que par un technicien DeVilbiss.

Pour tout problème de fonctionnement de votre appareil SleepCube de DeVilbiss, reportez-vous à la liste de problèmes, causes possibles et solutions indiqués dans le tableau suivant. Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème après avoir essayé les suggestions ci-dessus, contactez votre prestataire de soins.

Problème	Cause possible	Solution
Aucun message ne s'affiche.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil n'est pas branché ou le câble d'alimentation n'est pas inséré complètement. 2. L'appareil n'est pas alimenté. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 a. Vérifiez que le câble d'alimentation est bien branché sur l'appareil SleepCube et sur la source d'alimentation. 1 b. Si vous utilisez une source CC vérifiez que les connexions du câble sont sûres. Vérifiez que la batterie est chargée. 2. Repérez une source d'alimentation appropriée.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil SleepCube ne démarre pas lorsque vous respirez dans le masque.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fonction Auto ON (démarrage automatique) a été désactivée. 2. L'appareil n'est pas alimenté. 3. Vous ne respirez pas suffisamment profondément pour que la fonction Auto ON puisse le détecter. 4. Vous utilisez un masque complet équipé d'une valve anti-asphyxie. 5. La prise d'entrée d'alimentation en air n'est pas installée ou n'est pas complètement insérée. 6. Le réservoir de l'humidificateur n'est pas installé ou n'est pas complètement inséré dans le support. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur la touche ON/OFF (marche-arrêt) pour mettre en marche et arrêter l'appareil. 2. Vérifiez que le câble d'alimentation est bien branché sur l'appareil SleepCube et sur la source d'alimentation. 3. Respirez profondément pour mettre en marche l'appareil SleepCube. 4. La fonction Auto ON peut ne pas marcher car l'air expiré s'échappe de la valve ouverte. Appuyez sur le bouton ON/OFF pour mettre en marche et arrêter l'appareil. 5. Vérifiez que la prise d'entrée d'alimentation en air est complètement insérée dans l'appareil. 6. Insérez entièrement le réservoir de l'humidificateur dans le support. Vérifiez que le levier de verrouillage s'enclenche.
Le débit d'air s'est arrêté soudainement pendant l'utilisation de l'appareil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fonction Auto-Off a détecté un débit d'air important car le masque n'est pas correctement ajusté. 2. Pendant l'utilisation de l'appareil, vous ouvrez la bouche et votre respiration est buccale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la taille du masque est appropriée, ajustez au besoin le masque et le harnais. 2. Contactez votre prestataire de soins pour obtenir une mentonnière ou un masque différent afin d'empêcher une respiration buccale. <p>Si les solutions ci-dessus ne parviennent pas à résoudre le problème, désactivez la fonction Auto-Off dans le menu détaillé.</p>
L'écran affiche un message de panne.	Une erreur s'est produite et l'appareil doit être réparé.	Contactez votre prestataire de soins à domicile pour réparer l'appareil.
Les symptômes d'apnée réapparaissent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le filtre à air est peut-être obstrué. 2. Les symptômes d'apnée ont changé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez ou remplacez le filtre à air et placez l'appareil dans un endroit éloigné de tout rideau ou de toute surface poussiéreuse. 2. Appelez votre médecin.

Problème	Cause possible	Solution
Votre peau est irritée au contact du masque.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le harnais est trop serré ou mal ajusté. 2. La taille du masque ou sa forme sont inappropriées pour votre visage. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desserrez le harnais pour diminuer la pression de contact sur le visage. 2. Contactez votre médecin ou votre prestataire de soins.
Sécheresse de la gorge ou du nez.	Le taux d'humidité est inadéquat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajoutez un humidificateur chauffant DeVilbiss DV5. 2. Augmentez le niveau d'humidité en réglant l'humidificateur.
L'eau se condense sur le tube et produit un bruit de gargouillement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le taux d'humidité est trop élevé. 2. La température de la pièce monte et descend pendant la nuit. 	Diminuez le taux d'humidification et/ou augmentez la température de la pièce.
L'air qui sort du générateur semble trop chaud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le(s) filtre(s) à air est/sont sales. 2. L'entrée d'air est obstruée. 3. La température dans la pièce est trop élevée. 4. L'appareil SleepCube se trouve près d'un radiateur. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reportez-vous à la section Nettoyage pour des instructions sur l'entretien des filtres. 2. Débouchez l'entrée d'air. 3. Baissez la température dans la pièce. 4. Placez l'appareil loin du chauffage pour que l'air entrant dans l'appareil soit à température ambiante. <p>Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile.</p>
Douleurs nasales, des sinus, des oreilles, ou nez qui coule.	Il est possible que cette réaction soit causée par la pression du débit d'air.	Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez votre médecin.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille (HxLxP).....	10,7 cm x 16,5 cm x 17,5 cm
Poids	1,22 kg (2,7 lb)
Spécifications en courant alternatif	100-240 V~, 50/60 Hz
Spécifications en courant continu.....	10,4 - 15 V CC, 5 A
Consommation électrique maximale	65 watts max pour une source en CA (générateur de flux uniquement)
Plage des pressions CPAP AutoAdjust	3-20 cmH2O
Plage des températures de fonctionnement	5°C à 40°C
Taux d'humidité limite de fonctionnement	0 % à 95 % HR (sans condensation)
Conditions atmosphériques de fonctionnement	Du niveau de la mer jusqu'à 9 000 pieds (2743 m)
Température de stockage et de transport	-40 °C à +70 °C
Taux d'humidité limite pour le stockage et le transport	0 % à 95 % H R (sans condensation)
Pression limitée maximale	20 cm H2O en utilisation normale
Niveau de pression acoustique (testé conformément à la norme ISO 17510-1:2007)	26 dBA
Niveau de puissance acoustique (testé conformément à la norme ISO 17510-1:2007)	38 dBA

Caractéristiques des filtres

Filtre standard > 3 microns

Filtre à particules fines en option > 0,3 microns

Débit maximal (testé conformément à la norme 17510-1:2007)

	Pressions testées				
	3,0 cmH2O	7,0 cmH2O	12,0 cmH2O	16,0 cmH2O	20,0 cmH2O
Pression mesurée au niveau du port de connexion côté patient (cm H2O)	2,9	6,4	11,0	15,0	19,0
Débit moyen au niveau du port de connexion côté patient (l/min)	83,8	126,8	137,4	130,0	113,8

Précision à long terme de la pression statique..... +/- 0,5 cm H2O

Précision à court terme de la pression dynamique avec et sans humidificateur DV5HH (testée conformément à la norme ISO 17510-1:2007)

Courbe	Volume (ml)	Rythme respiratoire (min-1)	Réglage de pression (cm H ₂ O)	Précision de la pression (cm H ₂ O crête à crête)
Cycle sinusoïdal avec I/E = 1/1	500	10, 15, 20	3,0	0,5
			7,0	0,5
			12,0	1,0
			16,0	1,0
			20,0	1,0

Classification de l'appareil conformément aux normes de protection contre les décharges électriques Class II
 Degré de protection contre les décharges électriques Pièce appliquée de type BF
 Degré de protection contre la pénétration de liquides IPXI
 Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
 Mode de fonctionnement Continu

Spécifications cliniques des sorties numériques

Pression dans le masque de 0 à 25,5 cmH₂O ± 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 1 023 ml

REMARQUE—Le volume respiratoire est une estimation. Il est fourni uniquement pour analyse tendancielle.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT POUR DEVILBISS

AVERTISSEMENT

L'équipement médical électrique nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique [CEM] spécifiées dans les documents joints.

L'équipement portable et mobile de communications HF peut affecter le matériel médical électrique.

L'équipement ou le système de prêts est utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement et, si son utilisation alors qu'il est adjacent ou empilé est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration qui sera utilisée.

REMARQUE– *Les tableaux de CEM et autres directives fournissent au client ou à l'utilisateur des informations qui sont essentielles pour déterminer la pertinence de l'équipement du système quant à une utilisation dans un environnement électromagnétique et dans la gestion de l'environnement électromagnétique d'utilisation afin de permettre à l'équipement au système de fonctionner comme prévu sans gêner d'autres équipements et systèmes ou un équipement électrique non médical.*

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes		
Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Application électromagnétique – Recommandations
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil n'utilise l'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc que peu de radiofréquences et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions HF CISPR 11	Classe B Émissions rayonnées et conduites	Cet appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension approvisionnant les résidences.
Harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Scintillation IEC 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou à carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension IEC 61000-4-4	±2kV sur secteur CA	±2kV sur secteur CA	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation IEC 61000-4-11	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si un fonctionnement continu du dispositif est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation permanente (UPS) ou une batterie.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
HF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	$VI = 3 \text{ Vrms}$	Les équipements de communication HF portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil par au minimum les distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous : $D = (3,5/VI)\sqrt{P}$
HF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$EI = 3V/m$	$D = (3,5/EI)\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $D = (7/EI)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale et d est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (VI et EI). Des interférences sont possibles à proximité de l'équipement contenant un transmetteur.

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, D, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication HF portables et mobiles et ce dispositif. Cet appareil et ce système NE SONT PAS conçus pour la réanimation.

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à HF mobiles et portatifs et cet appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Sortie électrique maximum (Watts)	Distances de séparation recommandées pour l'appareil (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, D, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Fabricant : DeVilbiss Healthcare LLC
Adresse : 100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Nom du produit : CPAP CPAP UMDNS 11-001

Type, Modèle : DeVilbiss IntelliPAP ou SleepCube DV5x Série PPC
- Modèles DV51 Standard PPC et DV54 AutoAdjust
Humidificateur chauffé DeVilbiss
- Modèle DV5HH

Nous certifions par la présente que le produit cité ci-dessus est conforme à la directive de la Communauté européenne 93/42/CEE + A2007 Annexe II, 3 :

Classe : IIa, Rule 9

Normes de système de qualité appliquées : ISO13485:2003

Organisme notifié : TÜV NORD Cert GmbH

Normes de sécurité appliquées : IEC 60601-1:1988 + AI 1995
IEC 60601-1-4:2000
IEC 60601-1-6 : 2004
ISO 14971:2007
EN ISO17510-1:2007

Conformité CEM : IEC 60601-1-2:2001 + AI 2004

Représentant agréé : DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany
+49 621-178-98-0



DeVilbiss Healthcare LLC

100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125
USA
800-338-1988
814-443-4881
www.DeVilbissHealthcare.com

DeVilbiss Healthcare Canada, Inc.

237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459
800-263-3390
www.DeVilbissHealthcare.com

DeVilbiss Healthcare Ltd

Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands
DY8 4PS
ENGLAND
+44-1384-446858
Fax: +44-1384-446628
www.DeVilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited

15 Carrington Road, Unit 5
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144
Fax: +61-2-9899-3244

DeVilbiss Healthcare SAS

13 Rue de la Painguetterie
37390 Chanceaux-sur-Choisille
FRANCE
+33 (0) 2-47-42-99-42
Fax: +33 (0) 2-47-42-99-44
www.DeVilbisshc.com



DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany
+49-621-178-98-230
Fax: +49-621-178-98-220
www.DeVilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare LLC • 100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881 • www.DeVilbissHealthcare.com