DeVilbiss HEALTHCARE

Approved for air travel!

DeVilbissBLU™

DV63 DeVilbiss® Standard Plus & DV64 DeVilbiss AutoPlus® CPAP Series

CE 0044

ZH DeVilbiss BLUE™ 气道正压通气设备说明书

仅凭处方销售

美国制造（采用美国和进口部件）。不含天然乳胶。

CE DV63E 和 DV64E 系列设备是 CE0044 设备。
DV63A 和 DV64A 系列设备则不是。

ZH-TW DeVilbiss BLUE™ 正壓呼吸機說明指南

僅供 Rx

美國製造，原料來自美國及外國。非使用天然橡膠乳膠製造。

CE DV63E 與 DV64E 系列裝置是 CE0044 設備。
DV63A 與 DV64A 系列裝置不是。

JA DeVilbiss BLUE™ 気道陽圧装置取扱説明書

処方が必要

アメリカの部品および輸入した部品を用いてアメリカで製造。天然ゴムラテックスは不使用。

CE DV63EおよびDV64Eシリーズのデバイス CE0044に適合しています。
DV63AおよびDV64Aシリーズは適合していません。

治疗

开始治疗

开启吹风机：

方式 A
按下 ON/OFF（打开/关闭）按钮

方式 B
向面罩内呼气**

显示屏

停止治疗

关闭吹风机：

方式 A
按下 ON/OFF（打开/关闭）按钮

方式 B
取下面罩**

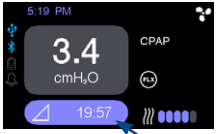
显示屏

**如果已激活 Auto-START/STOP（自动开始/停止）功能

压力缓升

激活后，此功能会逐渐提升设备压力至处方压力，帮助您轻松入眠。缓升时间可设置为 0 至 45 分钟；请参阅“功能和设置”，了解关于调节时长的详细信息。

开始缓升：
按下 RAMP（缓升）按钮



显示屏

缓升开启

（剩余时间）

停止缓升：（开始规定压力）
再次按下 RAMP（缓升）按钮

显示屏

关闭缓升

湿度

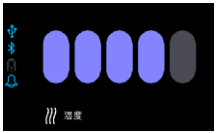
湿度（可选）

每日清洁、填充、安装加湿器水箱。注意：使用蒸馏水可避免在水箱内形成矿物质水垢。

设置湿度控制：

1. 选择 Humidity（湿度）

2. 为湿度设置选择 OFF（关闭）或 1 至 5 栏。注意-5 巴表示最高湿度。



注意 – 对于带有加热式加湿器选件的型号，请参考加湿器指南，了解设备的安装方式。

CHINO (simplificado) ..... **ZH - 2**
CHINO (tradicional) ..... **ZH-TW - 33**
JAPANESE ..... **JA - 64**

目录

快速入门 - 操作您的 CPAP ..... ZH - 2
符号定义 ..... ZH - 4
重要安全防护措施 ..... ZH - 4
简介 ..... ZH - 6
预期用途 ..... ZH - 6
禁忌 ..... ZH - 6
安装 ..... ZH - 7
重要部件 ..... ZH - 8
了解您的显示屏 ..... ZH - 8
了解您的控件 ..... ZH - 9
了解您的设备 ..... ZH - 9
系统组装 ..... ZH - 10
功能和设置 ..... ZH - 11
主菜单项 ..... ZH - 11
Quick View（快速查看）菜单 ..... ZH - 11
SmartCode® 数据菜单 ..... ZH - 12
SmartCode Rx 子菜单 ..... ZH - 12
CPAP 设置菜单 ..... ZH - 13
Rx Pressure（Rx 压力） ..... ZH - 13
自动模式 ..... ZH - 13
CPAP 模式 ..... ZH - 13
SmartFlex™ 呼气舒缓技术 ..... ZH - 13
Ramp（缓升）选项 ..... ZH - 14
Humidity（湿度）设置 ..... ZH - 14
Tubing（管子）设置 ..... ZH - 14
Master Volume（主音量）设置 ..... ZH - 15
Brightness（亮度）设置 ..... ZH - 15
Enable（启用）菜单 ..... ZH - 15
Clock Settings（时钟设置）菜单 ..... ZH - 16
时钟 - 当前时间 ..... ZH - 16
Format（格式） ..... ZH - 16
Wake-Up Alert（唤醒警报） ..... ZH - 16
Add-Ons（附件） ..... ZH - 17
Bluetooth（蓝牙） ..... ZH - 17
Wireless Modem（无线调制解调器） ..... ZH - 17
Oximeter（血氧计） ..... ZH - 17
Other Device（其他设备） ..... ZH - 18
Info（信息） ..... ZH - 18
患者消息 ..... ZH - 19
通知 ..... ZH - 19
消息 ..... ZH - 19
附件设备消息 ..... ZH - 19
服务代码 ..... ZH - 19
SMARTLINK® 患者治疗管理系统 ..... ZH - 20
使用 SD 卡 ..... ZH - 20
旅行信息 ..... ZH - 21
补充氧气 ..... ZH - 22
替换件/备件 ..... ZH - 23
清洁 ..... ZH - 24
维护 ..... ZH - 26
预期使用寿命 ..... ZH - 26
产品处置 ..... ZH - 26
网络/数据耦合 ..... ZH - 26
故障排除 ..... ZH - 27
规格 ..... ZH - 29
指南及制造商声明 ..... ZH - 31

符号定义

	使用前必须阅读操作说明。		热度
	参考使用说明		RTCA / DO-160 第 21 节 M 类仅针对电池使用的内容
Rx	仅凭处方销售 = 必须具有处方		制造商
	II 类电气保护双重绝缘		生产日期
⎓	直流输入		无线电发射器
	直流电源插座		TUV Rheinland C-US 认证标识
	BF 型设备应用部分	EC REP	欧洲代表
REF	目录号	CE 0044	欧洲代表 CE 标识
SN	序列号	MR	MR 不安全 - 在磁共振环境中使用不安全
IP21	防护等级 - 防止手指接触危险部件；防止垂直落下的水滴		
	本设备含有必须按照欧盟指令 2012/19/EU（废旧电子电气设备指令 [WEEE]）回收利用的电子和/或电气设备		

重要安全防护措施

使用本设备前请阅读所有说明。

请小心保存这些说明。

必须根据持照医师的指示使用该设备。该系统可以实施 CPAP 治疗或自动 CPAP 治疗。要增强压力释放，该设备还可提供 SmartFlex 压力释放。您的家庭护理提供商将根据专业医务人员的指示进行正确的压力设置。

当设置为 CPAP 治疗模式时，系统会在您入睡后监测您的呼吸情况，并根据您的需要自动调整压力。在 CPAP 治疗模式下，系统将在夜间提供持续的、设定的压力。

警告

警告指示使用者或操作人员可能受伤。

- 触电危险 - 请勿在洗浴时使用。
- 触电危险 - 请勿将本设备浸入水中或任何其他液体中。
- 触电危险 - ???。如需维修，请联系设备提供商以寻求关于获取维修的说明。打开或尝试维修设备会导致保修失效。
- • 参照国际标准 IEC 60601-1 Ed 3.0 附录 1 了解适用于医疗电子系统的安全要求
- 氧气有助燃作用。为避免可能的身体伤害，请勿在使用本设备的补充氧气功能时吸烟。请勿在靠近高温物体、挥发性物质或明火火源处使用本设备。
- 请务必在开启氧气源之前开启 DeVilbiss BLUE。在关闭 DeVilbiss BLUE 之前关闭氧气源。严禁在未使用设备时让连接 DeVilbiss BLUE 的氧气源持续运行。如果未使用 DeVilbiss BLUE，请关闭氧气流。
- 补充氧气时的 CPAP 压力必须高于 8 cmH2O，才能防止患者呼吸模式导致氧气回到 CPAP 中。
- 在固定的补充氧气流速下，吸入氧气浓度将视压力设置、患者呼吸模式、面罩选择和泄漏率而异。此警告适用于大多数类型的 CPAP 设备。
- DeVilbiss Blue 设备仅限搭配由 DeVilbiss、您的医师或呼吸治疗师推荐的 CPAP 通气面罩使用。它们包括专为使用 CPAP 而设计的鼻罩、全脸面罩、鼻枕面罩和鼻插管面罩。请不要在使用本 CPAP 设备时配合使用非通气面罩。
- DeVilbiss BLUE 仅限搭配 DeVilbiss 面罩或者您的医生或呼吸治疗师推荐的面罩使用。
- 为避免再次吸入呼出的气体，请仅在本设备已开启并提供空气供给的情况下使用 CPAP 面罩。应始终确保面罩的透气性。当本设备已开启并提供新鲜的空气供给时，呼出的气体将通过面罩通气口排出。然而，当本设备未工作时，呼出的气体可能被再次吸入。在某些情况下，连续几分钟再次吸入呼出的气体可能会导致窒息。此警告适用于大多数 CPAP 设备。

- DeVilbiss BLUE 设备不是生命支持设备，可能会因某些设备故障或电源问题而停止运行。本设备主要用于体重达到或超过 66 磅/30 Kg 的自主呼吸个人。
- 为避免触电，在清洁或维修时请务必拔下壁装插座电源上的电源线。
- 以下表面温度在特定条件下可能会超过 41˚C：
  - CPAP 外表面 ..... 43˚C
  - 患者管组件连接器 ..... 45˚C
  - 编码转轴（去除控制旋钮后） ..... 42˚C
  - 加湿器加热板 ..... 65˚C
  - 外部电源 ..... 42˚C
- 设备不适合运行于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或氮氧化物的混合物的环境中
- 医疗电子设备需要对电磁兼容性 [EMC] 加以特别关注，并需按随附文档中提供的 EMC 信息来安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能会影响电子医疗设备。
- 设备或系统在使用时不应与其他设备摆放或堆放在一起，如果必须与其他设备摆放或堆放在一起使用，则必须进行监测，确认设备或系统在所用配置条件下运行正常。
- 如果您目前使用的是全脸面罩（同时遮住口鼻的面罩），则必须配备安全（输送）阀。
- 请不要将该设备连接至未经校准的氧气源或高压氧气源。
- 请不要在有毒或有害气体附近使用该设备。
- 请不要在室温高于 40˚C (104˚F) 的条件下使用本设备。如果在室温超过 40˚C (104˚F) 的条件下使用本设备，气流温度可能超过 43˚C (109˚F)。这可能会刺激或损伤您的气道。
- 请不要在阳光直射或靠近加热器的环境中操作设备，因为这会使设备中输出的空气温度升高。
- 如果重复出现睡眠时呼吸暂停的症状，请联系您的专业医务人员。
- 请在下列情况下断开电源线并停止使用设备：您注意到本设备有任何不明原因的性能变化；设备发出异常或刺耳的声音；曾掉落或遭到误操作；有水渗入机器外壳或者外壳破损。请联系您的家庭护理提供商。
- 定期检查电源线和电缆是否有损坏或磨损的迹象。如有损坏，请停止使用并更换。

小心

小心指示设备可能发生损坏。

- 为确保正常操作，请将系统置于平坦、稳固、水平的表面。请勿将 DeVilbiss BLUE 设备置于其可能掉落到地板或电源线可能造成绊倒的位置。
- 切勿堵塞设备的通风口。请勿向任何开口或管道插入物体。
- 仅使用推荐的 DeVilbiss 配件。
- 位于设备背面的 USB 端口仅供提供商使用。该端口仅限用于 DeVilbiss 批准使用的配件。请勿尝试连接任何其他设备到该端口，以免损坏 CPAP 或配件设备。
- 仅推荐将 DeVilbiss DV6 系列加热式加湿器系统与 DeVilbiss BLUE 配合使用。其他加湿器系统可能妨碍设备检测呼吸事件，可能导致面罩内产生不恰当的压力水平。
- 在使用加湿器时，为防止面罩进水，DeVilbiss BLUE 设备的高度必须低于面罩。
- 切勿冲洗设备或将设备置于水中。切勿使液体进入或靠近任何端口、开关或空气过滤器；否则会导致产品损坏。如果发生这种情况，请勿使用设备。请断开电源线，并联系您的设备供应商寻求服务。
- 冷凝可能使设备发生损坏。如果设备暴露在过高或过低的温度中，请在开始治疗前让其调整至室温（工作温度）。请不要在规格中所示的工作温度范围以外操作设备。
- 请不要将设备直接放置在地毯、织物或其他易燃材料上。
- 烟草烟雾可能导致焦油在设备中累积，从而导致设备故障。
- 污染的进气过滤器可能导致工作温度过高，进而影响设备性能。请根据需要定期检查进气过滤器的完好程度和清洁情况。

- 切勿将湿的过滤器装入设备中。您必须确保有充足的时间用于干燥清洁后的过滤器。
- 仅限于使用 DeVilbiss 直流电源线和电池适配器电缆。使用任何其他系统都可能损坏本设备。
- 氧气是处方气体，必须在医师的监管下使用。
- 氧气源的流量设置只能由医师指定。
  - 最大氧分压为 50 psi。最大氧气流量为 10 lpm。
- 务必在打开氧气流量之前开启 CPAP。
- 在关闭 CPAP 之前必须关闭氧气流。
- 合适的过滤器功能对于设备操作和防止设备损坏具有重要意义。

简介

预期用途

DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUE 系列产品旨在通过正压通气，为体重达到或超过 30 公斤（66 磅）、能够自主呼吸的患者治疗 OSA。本设备用于家庭和医疗保健环境。

禁忌

正压通气治疗对于某些具有下述病症的患者可能属于禁忌：

- 严重肺大疱
- 气胸
- 病理性低血压
- 脱水
- 脑脊液漏、近期开颅手术或创伤
- 设人工气道的上呼吸道
- 换气不足

如果您出现鼻窦炎或中耳炎的症状，则气道正压通气治疗可能暂时不适合您。如果对自己的治疗存在任何疑问，请联系您的医师。

MR 不安全

请不要将本设备或配件带进磁共振 (MR) 环境中，因为这可能会给患者带来不可接受的风险，或是对 CPAP 或 MR 医疗设备造成损坏。尚未在 MR 环境中评估设备和配件的安全性。

请不要在使用 CT 扫描仪、透热电疗机、无线射频识别设备和电磁安全系统（金属探测器）等电磁设备的环境中使用本设备或其配件，因为这可能给患者带来不可接受的风险或造成 CPAP 设备损坏。某些电磁源可能比较隐蔽，如果您发现本设备出现不明原因的性能变化，或者设备发出异常或刺耳的声音，请断开电源线并停止使用。请联系您的家庭护理提供商。

安装

首先，请打开 CPAP 包装，认清所有物品。

内容

1. 携带箱
2. 管子
3. 滤膜盖子
4. 额外的进气过滤器
5. 可选的微粒过滤器
6. SD 卡（选购）
7. 电源
8. 电源线
9. CPAP 设备

说明书（未显示）

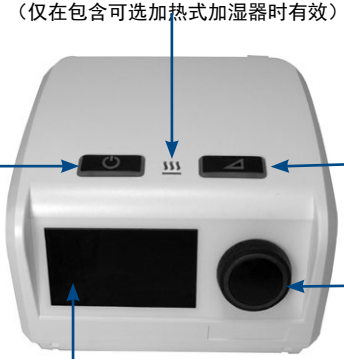
注意 – 具体内容视型号而异。请参考设备箱上的内容清单，了解产品型号包含的具体物品。

注意 – 对于带有加热式加湿器选件的型号，请参考加湿器指南，了解设备的安装方式。

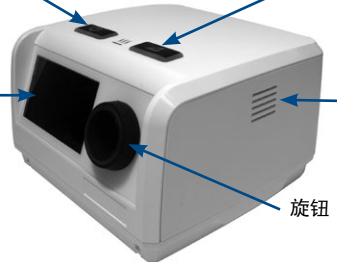
了解您的显示屏

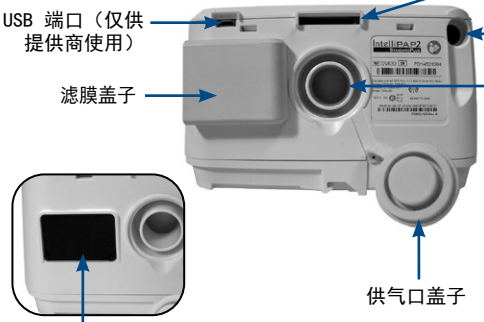
治疗屏幕：吹风机开启
时钟（如果已激活）
状态图标（见插图）
当前传送压力
缓升开启和剩余时间指示
5:19 PM
3.4
cmH₂O
CPAP
19:57
吹风机开启指示Indicator
模式指示
SmartFlex 开启指示
加湿器开启和设置指示（仅在连接可选加湿器时亮起）
插图：状态图标
已连接 USB 指示
蓝牙信号指示
已连接血氧计指示
唤醒警报指示
吹风机开启指示
闲置屏幕：吹风机开启
治疗压力
4.1 cmH₂O
10:58 AM
缓升指示
闲置屏幕：吹风机关闭
11:01 AM
闲置屏幕：吹风机开启（无时钟）
4.7 cmH₂O
闲置屏幕：吹风机关闭（无时钟）
子菜单标题
设置锁定指示
屏幕概览
SMARTCODE
BACK
页面指示符
天数
1
7
30
90
依从性得分
100 % (30/30)
使用阈值
4 小时
延时升压
时间
0:20
压力
4.0
返回指示

了解您的控件



了解您的设备





系统组装

1. 将系统组件放在平稳平面上。

注意 – 对于带有加热式加湿器的型号，请参考加湿器指南，了解设备的安装方式。

2. 将电源线插入设备后部和壁式插座。

3. 确保供气端口盖已插入设备底部的端口。

4. 将管子连接到设备上。

5. 准备面罩并连接管子。

6. 将 SD 卡插入插槽（如果适用）。

DeVilbiss BLUE 设备提供众多功能和设置，可为您定制和改善治疗体验。在这些功能和设置中，大部分可以完全调节，有些可进行有限调节或无法进行调节。本节中会用到以下图例：

ⓘ 仅供参考 – 表示不可调节的设置

✔ 已启用/已禁用 – 用于开启或关闭所选选项

已锁定 – 表示可被提供商锁定的设置。（已锁定）或（已解锁）图标将显示在显示屏的右上角。已锁定的设置只能由提供商调节。

显示/隐藏 – 表示可被提供商隐藏的设置。如果某项功能被隐藏，您将无法在设备上看到它。

在菜单中，选择“返回”以返回至上一屏。注意 – 在任一菜单中按下“打开/关闭”按钮将退出至治疗屏幕。

主菜单项

无加湿器选项。

导航屏幕：将旋钮转至所需项然后按下，即可选中相应的项目。

有可选的加湿器。

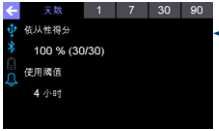
导航屏幕：将旋钮转至所需项然后按下，即可选中相应的项目。

快速查看菜单

Quick View（快速查看）屏幕显示治疗概览，以及预设天数的详细信息。Quick View（快速查看）屏幕中未提供用户可调节的功能。如果您的保险公司提出要求，您可向提供商索取相关信息。

1. 按下选择 Quick View(快速查看）。

2. 出现“概览”窗口。



SmartCode Adherence Score™

3. 旋转旋钮以选择要查看的天数。

SmartCode® 数据菜单

SmartCode 数据集通过加密代码提供关于您的治疗的详细情况。加密数据包括许多保险公司继续承保您的设备时需要的信息。可通过访问 www.DeVilbissSmartCode.com 网站并输入代码来解密数据集。如果您的保险公司提出要求，您可向提供商索取相关数据。.

1. 选择 SmartCode 选项

2. 出现 1 日数据集

3. 继续旋转旋钮可查看以下视图：

- 7 日
- 30 日
- 90 日
- 合规性
- 日期
- 序列号
- SmartCode Rx（参见下一节）

为员工/保险公司/医生生成合规性报告

SmartCode 报告满足持续合规/遵从信息的大多数要求，软件可保留 2046 天（5.6 年）的数据。 我们建议您与供应商合作确定清除 SmartCode 数据的频率，以确保当前的使用信息随时可用。只有在生成、提交并经请求方批准所需报告后，方能清除合规仪数据。清除后，新的 5.6 年周期将开始，之前数据的唯一来源将是硬拷贝报告。

注意-只有供应商有权限清除合规仪。

SmartCode Rx 子菜单

该子菜单允许您的提供商通过输入加密代码，调节您的处方。代码可包含字母或数字，可双向旋转旋钮以滚动选择 0-9 和 A-Z。

1. 选择 SmartCode Rx，输入提供商提供的代码。

2. 突出显示，然后旋转旋钮以选中第一位代码并按下。

3. 按照此方式继续输入其余代码。

4. 记下验证码，交给提供商。

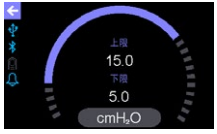
CPAP 设置菜单

RX Pressure（Rx 压力）

选择 RX Pressure（Rx 压力）

Auto Mode（自动模式）

查看您的规定压力设置



CPAP Mode（CPAP 模式）

查看您的规定压力设置

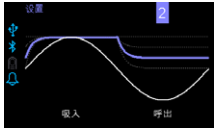
SmartFlex™ 压力舒缓技术

激活后，SmartFlex 压力舒缓功能可通过在呼气时稍微降低压力，帮助您更加轻松地在处方压力下呼气。如果您在使用压力舒缓功能时呼吸困难，本设备将自动停用此功能，直至您恢复正常呼吸。

1. 选择 SmartFlex

2. 选择 Setting（设置）

3. 选择 1-3 或 OFF（关闭）
注意 – 1 表示最轻度的舒缓，3 表示最深度的舒缓。



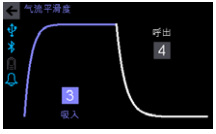
4. 按下可选择 Always On（始终开启）或 Ramp Only（仅缓升）

Always On（始终开启） = SmartFlex 压力舒缓功能整晚保持开启。

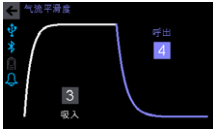
Ramp Only（仅缓升） = SmartFlex 压力舒缓功能仅在缓升时开启。

5. 选择 Flow Rounding（流循环）

6. 选择吸气循环（0-5）



7. 选择呼气循环（0-5）
注意 – 0 表示最少循环，5 表示最多循环。



（Flow Rounding（流循环）可确定 SmartFlex 压力 舒缓功能的变化速度。）

CPAP 设置菜单

缓升选项

激活后，此功能会逐渐提升设备压力至处方压力，帮助您轻松入眠。

1. 选择 Ramp（缓升）

2. 选择 Ramp Time（缓升时间）。（如果已解锁）

3. 设置缓升时间（范围：0-45 分钟，增量：5 分钟）

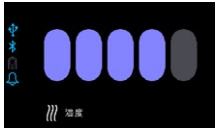
4. 查看缓升压力（由提供商设定）

Humidity（湿度）设置

（仅适用于具有可选加热式加湿器时。）

1. 选择 Humidity（湿度）

2. 为湿度设置选择 OFF（关闭）或 1 至 5 栏。注意：5 巴表示最高湿度。



管子设置

用于根据管直径进行调节，以实现最优治疗。

1. 选择 Tubing（管子）

2. 选择 Diameter（直径）：15 mm 或 22 mm

直径	15 mm	22 mm
长度	1.8 m (6')	1.8 m (6'), 2.4 m (8'), 3.0 m (10'), 3.7 m (12')

3. 如果选择直径 22 mm，请选择 Length（长度）。注意：这些设置必须匹配您所使用的管子，才能确保面罩压力正确无误。

注意 – 请参阅“替换件/备件”部分来确认管组件直径。

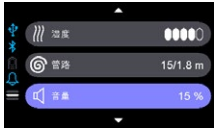
注意 – 滤菌器选项由提供商设定。

CPAP 设置菜单

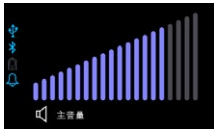
主音量设置

用于调节患者消息的警报音量。

1. 选择 Volume（音量）



2. 设置 Master Volume（主音量）（声级），可选范围：0-100%，0 表示关闭（静音）



亮度设置

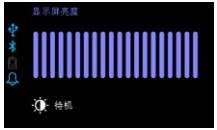
用于调节显示屏和控件的亮度。

1. 选择 Brightness（亮度）

2. 选择 Display（显示屏）（显示区域的亮度）或 Controls(控件)（顶部按钮、加热器开启指示和旋钮的亮度）

3. 选择 Active（活动）或 Standby（待机）

4. 选择 Brightness Level（亮度级）



Active（活动）= 用户活动（使用按钮或菜单）时的亮度。设置范围：10% 到 100%（必须等于或高于“待机”亮度）

Standby（待机）= 用户未活动（未操作）时的亮度。设置范围：0% 到“活动”（必须等于或低于“活动”亮度） 显示屏和控件会在停止活动两分钟后变为“待机”亮度。

注意 – 如果“待机控制”亮度设置为 0%，加热指示灯在低电量时仍会保持亮起。

启用菜单

✔ = 已启用（已激活）

用于激活或停用 Auto-START/STOP（自动开始/停止）功能和 Notifications（通知）。激活 Auto-START/STOP（自动开始/停止）后，可通过向面罩内吸气开始治疗，也可通过取下面罩停止治疗。激活 Notifications（通知）可确保在产生通知时在屏幕上显示通知。

1. 选择 Enable（启用），然后选择所需选项

2. Auto-STOP（自动停止）

注意 如果启用 Auto-STOP（自动停止），Auto-START（自动开始）也将自动启用“

3. Auto-START（自动开始）

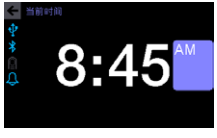
4. Notifications（通知）（详情请参阅“患者消息”）。

时钟设置菜单

时钟 – Current Time（当前时间）

1. 选择 Current Time（当前时间）

2. 设置小时、分钟和上午/下午（如果适用）



格式

1. 选择 12 或 24 小时时钟格式

Wake-Up Alert（唤醒警报）

Wake-Up Alert（唤醒警报）允许您的 CPAP 同样起到闹钟的作用。

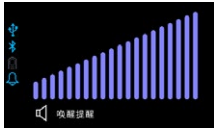
1. 选择 Wake-Up Alert（唤醒警报）样起到闹钟的作用。

2. 选择 Wake-Up Alert On（唤醒警报开启）

3. 选择和设置 Alert Time（警报时间）

4. 选择 Volume（音量）

5. 设置唤醒警报音量（声级）0 表示关闭（静音）



注意 – 唤醒警报音量与主音量无关。

如果提供商隐藏了时钟，唤醒警报也将被隐藏。如果显示时钟，则可显示或隐藏唤醒警报。

注意 – 如果将“待机”显示屏亮度设为0% (Off)（关闭），将无法在闲置时看到时钟。此时，Wake-Up Alert（唤醒警报）可用，在活动时屏幕会更改为“活动”状态。

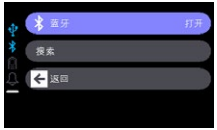
Add-Ons（附件）

此菜单允许连接经 DeVilbiss 批准的设备，例如 DV6WM 无线调制解调器、Nonin® WristOx2® 无线血氧计和其他设备。

Bluetooth®（蓝牙）

Bluetooth（蓝牙）允许连接已启用蓝牙的装置，例如无线调制解调器或血氧计。

1. 选择 Bluetooth（蓝牙），按下选中 On（开启）。



2. 选择 search（搜索）。

3. 搜索蓝牙设备。显示一定范围内的血氧计列表。单击希望与 CPAP 配对的设备序列号。

关于航空使用 – 选择蓝牙，然后按下以选择“关闭”。

Wireless Modem（无线调制解调器）

关于可选的 DV6WM 的信息。

1. 选择 Wireless Modem（无线调制解调器）

2. 无线调制解调器信息屏幕

显示蓝牙和无线调制解调器的信号强度，以及调制解调器的电池状态。

注意 – 详情请参阅 DV6WM 说明书。

Oximeter（血氧计）

关于可选的 Nonin WristOx2 无线血氧计的信息。

1. 选择 Oximeter（血氧计）

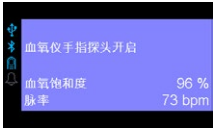
2. 血氧计信息屏幕。注意 – 详情请参阅血氧计说明书。

每晚

1. 将无线血氧计连接到 CPAP，将探头放在手指上。

2. 等 CPAP 显示器弹出“血氧计开始记录”信息后，即表示 CPAP 正在从血氧计记录数据。

注意 – 如果家中不止一人在使用无线血氧计，每个人必须在不同的时间进行该检查。



3. 完成记录后，移除手指探头并将传感器线从血氧监测仪断开。CPAP 将显示“Oximeter Logging Stopped”（血氧监测仪停止记录）的消息并发出一声哔声。

Add-Ons（附件）

Other Device（其他设备）

1. 选择所需设备。

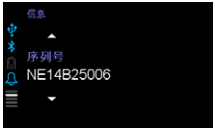
2. “其他设备”信息屏幕。

Info（信息） ⓘ

用于查看基本设备信息。

1. 选择 Info（信息）。

2. 旋转旋钮以滚动选择 Compliance Meter（合规仪）、Serial Number（序列号）屏幕、Firmware（固件）和 Bios。



患者消息

治疗过程中可能出现各种消息；有些消息还包含由主音量设置控制的音频警报。

1. 通知

下面给出了一些关于清洁或更换组件的友好提醒，启用后，会按如下所述生成这些通知。通过按下按钮或移动旋钮可取消显示。

显示的通知	重复间隔
空气进气过滤器需要清洁	使用 50 小时（呼吸时）
面罩、管子和水箱需要清洁	使用 35 小时（呼吸时）

2. 消息

这些消息用于确认可能需要您/您的提供商采取行动的状况，或仅用作参考信息。通过按下按钮或移动旋钮可取消显示。

显示的消息	出现条件
面罩脱落，请检查面罩贴合性	检测到面罩脱落情况后 10 秒钟。
检测到自动停止	发生自动停止时。
检测到自动开始	发生自动开始时。
唤醒警报 <当前时间>	唤醒警报激活时（闹钟关闭）。
代码错误，处方未更新	输入错误的 SmartCode Rx 时。
检测到卡，请稍候.....	检测到 SD 卡时。显示此消息时请勿拔出 SD 卡。
卡已拔出，请寄送至提供商	在数据传送后拔出 SD 卡时。
出现卡错误，请联系提供商	检测到 SD 卡错误情况时。
设置未更新，请联系提供商	通过 SD 卡更改处方失败时。
卡传输成功	已插入有效的 SD 卡且已完成数据传送时。
已检测到卡，可开始使用	已插入有效的 SD 卡时。
固件更新，请稍候.....	插入了包含固件更新的 SD 卡时。

3. 附件设备消息

使用附件项目时可能出现这些消息，通过按下按钮或移动旋钮可取消显示。

显示的消息	出现条件
血氧计开始记录 SpO2 _____ Pulse Rate _____（脉搏率 _____）	首次检测到血氧计并开始记录时
血氧计停止记录	血氧计信号丢失并停止记录时
血氧计手指探针关闭	检测到血氧计手指探针关闭时
血氧计手指探针开启 SpO2 _____ Pulse Rate _____（脉搏率 _____）	已更正血氧计手指探针关闭情况时
无线调制解调器电量较低，请充电	DV6WM 已配对且电池电量较低时

4. 服务代码

服务代码分为“关键”和“非关键”两类。关键服务代码将装置置于故障保护（吹风机关闭）状态。

显示的消息	应对措施
关键服务代码 E0X – (X) 表示数字或字母 **注意 – 由于语言设置未知，代码 E01 始终以英语显示**	请联系您的设备提供商进行返修。消息依然出现在显示屏上，无法取消显示。
服务代码 E8X（非关键代码 – (X) 表示数字或字母）	请联系您的设备提供商。 通过按下按钮或移动旋钮可取消显示。

注意 – 服务代码警报不受通知启用/禁用设置的影响。

DEVILBISS SMARTLINK® 患者治疗管理系统

每台 DeVilbiss BLUE CPAP 设备均包含 DeVilbiss SmartLink 技术。您的提供商将该技术与我们的独有设备结合使用，用于监控您的治疗的有效性和您使用设备的持续性。可借助 SD 卡或通过直接下载至安装了 SmartLink 软件的计算机来获取信息。

使用 SD 卡

您的提供商会为您提供 SD 卡，以用于收集数据。SD 卡应在设备组装期间安装并保持在设备内。您的提供商将通知您何时返回该卡。

安装 SD 卡

1. 将 SD 卡面朝上插入。将卡片推入到位。

2. 此时将显示消息并响起声音。

检测到卡
可供使用

数据传送

1. 设备正在复制卡。卡片应保留在设备内，直至完成复制

注意 – 请勿在显示“检测到卡，请稍候。”时移除 SD 卡。如果在显示该信息时移除 SD 卡，可能会损坏 SD 卡。

检测到卡
请稍候

拔出 SD 卡

1. 按下并释放卡片，然后从 CPAP 中取出。

2. 此时将显示消息并响起声音。

卡已移除
发送至供应商

旅行信息

注意 – 有关备选电源部件号的详细信息，请参阅“替换件/备件”。

航空旅行

您的设备通过 RTCA/DO-160 第 21 节 M 类认证，可以在使用电池电源的情况下在民航班机中使用。 但是必须关闭蓝牙。请参阅指南中的“功能和设置 – Add-Ons（附件）”了解关于蓝牙的详细规定。

国际旅行

DeVilbiss BLUE 设备能够接受 100-240V~、50/60Hz 的线路电压。如需前往其他国家/地区，只需从提供商那里订购正确的电源线或使用合适的适配器即可。

海拔

本设备可以在 1060 hPa 到 700 hPa 的海拔（-1,400 英尺到 9,800 英尺）时自动补偿气压。在海拔较高区域，呼吸模式会发生变化，您的 CPAP 疗效可能会受损。

电池/直流电操作

可从多个直流电源选项中进行选择：

1. DeVilbiss 提供可选的定制电池 (DV6EB)，可在交流电源不可用、航空旅行或需要便携使用时用作后备电源。详情请参阅电池随附的指南。
2. 可使用 12 V 直流电源，通过可选的直流线缆操作设备。
3. 也可通过独立电池为设备供电。使用可选的直流电线和可选的直流电池钳形适配器连接 12V 深循环船用电池。
4. 最后，无需为 DeVilbiss BLUE 直接连接 12V 直流电源，您可以使直流电源通过交流逆变器为系统提供交流电源。逆变器的功率必须不低于 200 瓦 (110V)/400 瓦 (220V)。

近似电池操作运行时间

示例电池尺寸 = 100 W/Hr

		含加热式加湿器的 CPAP		含加热式加湿器和 PulseDose 模块的 CPAP	
	仅 CPAP	加热器设置 = 3	加热器设置 = 5	加热器设置 = 3	加热器设置 = 5
CPAP 设置 (cmH20)	最短运行时间（小时）	最短运行时间（小时）	最短运行时间（小时）	最短运行时间（小时）	最短运行时间（小时）
5	16.9	8.7	5.6	9.5	5.9
10	11.9	7.5	4.7	7.8	5.4
15	8.7	6.4	4.4	7.1	4.7
20	6.8	5.8	4.0	6.1	4.4

注意 – 运行时间基于每分钟 20 次呼吸的呼吸频率和标准面罩泄漏。

警告 – 氧气使用

- 氧气有助燃作用。为避免可能的身体伤害，请勿在使用本设备的补充氧气功能时吸烟。请勿在靠近高温物体、挥发性物质或明火火源处使用本设备。
- 请务必在开启氧气源之前开启该设备。在关闭该设备之前关闭氧气源。严禁在未使用该设备时让连接设备的氧气源持续运行。如果未使用该设备，请关闭氧气流。
- 补充氧气时的 CPAP 压力必须高于 8 cmH2O，才能防止患者呼吸模式导致氧气回到 CPAP 中。
- 在固定的补充氧气流速下，吸入氧气浓度将视压力设置、患者呼吸模式、面罩选择和泄漏率而异。此警告适用于大多数类型的 CPAP 设备。

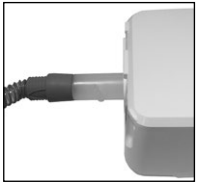
小心

- 氧气是处方气体，必须在医师的监管下使用。
- 氧气源的流量设置只能由医师指定。
  - 最大氧分压为 50 psi。最大氧气流量为 10 lpm。

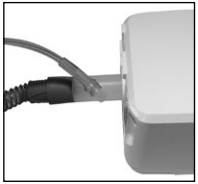
如果您的医师开出了补充氧气处方，可通过以下两种方法之一加氧：

1. 将可选的氧气适配器置入供气口

2. 将 CPAP 管子插入适配器。



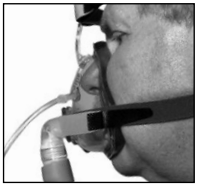
3. 将氧气管连接到适配器。



⚠ 务必在打开氧气流量之前开启 CPAP。

⚠ 在关闭 CPAP 之前必须关闭氧气流。

或者 1. 将氧气管直接连到面罩上的氧气口。



替换件/备件

进气过滤器
(4/pk)
#DV51D-602

微粒过滤器
(4/pk)
#DV51D-603

供气端盖板
#DV61D-604

滤膜盖子
#DV63D-631

供气管
22 mm x 1.8 m (6')-#DV51D-629
15 mm x 1.8 m (6')-#DV61D-629

注意 – 右侧所示管路为其实际大小，便于您确定管路的直径。

配件

携带箱
#DV63D-610

氧气适配器
#7353D-601

嵌入式滤菌器产品包（过滤器、弯接头、1.8m（6’）22 mm 管组件）– #DV51D-631

可选加热式加湿器

加热式加湿器，含标准湿化 – #DV6HH
加热式加湿器，含 PulseDose 加湿升级组件 – #DV6HHPD

电源品项

电源 –
#DV63D-613

交流电线
（美国）
#DV51D-606

交流电线
（英国）
#DV51D-608

交流电线
（欧盟）
#DV51D-607

交流电线
（澳大利亚）
#DV51D-609

DeVilbiss DV6
外部电池
#DV6EB

直流电线（打火机适配器）
#DV6X-619

直流电池钳形适配器（需要直流电线 DV6X-619）
#DV51D-696

清洁

警告

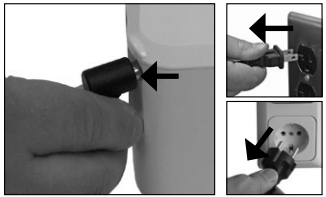
为避免触电，在清洁前请务必拔下壁式插座电源上的电源线。

小心 – 切勿冲洗设备或将设备置于水中。切勿使液体进入或靠近任何端口、开关或空气过滤器；否则会导致产品损坏。如果发生这种情况，请勿使用该设备。请断开电源线，并联系您的设备供应商寻求服务。

设备机壳、交流电适配器（电源）

设备机壳

1. 断开电源。

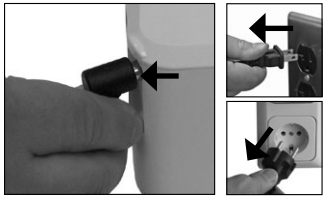


2. 使用干净的湿布擦拭机壳，每周（7 天）一次。

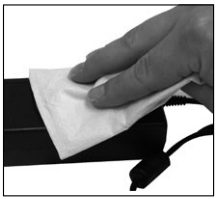
注意 – 等待设备完全干燥后再插入电源。

交流电适配器（电源）

1. 断开设备和电源之间的连接。



2. 每隔几天使用干净的湿布擦拭适配器。



清洁

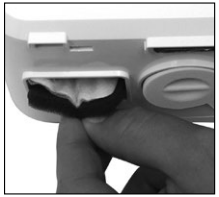
过滤器

进气过滤器 – 每 10 天检查一次，根据需要进行清洁。

小心 – 合适的过滤器功能对于设备操作和防止设备损坏具有重要意义。

1. 移除滤膜盖子。

2. 请从框中取出深色外部泡沫过滤器。



3. 使用混有洗洁精的温水溶液清洗过滤器，然后用水冲漂。

4. 安装和使用过滤器之前，请确保其完全干燥。

5. 将滤膜盖子安装在设备的后部。注意 – 即使滤膜盖子丢失，设备仍将正常工作。

注意 – 如果过滤器损坏，请联系您的设备提供商进行更换。

可选的微粒过滤器 – 每 10 天检查一次，一旦脏污立即更换。

小心 – 合适的过滤器功能对于设备操作和防止设备损坏具有重要意义。

1. 每 30 天更换一次。

2. 先安装微粒过滤器，再安装标准过滤器。I注意 – 如果未按照正确方向安装微粒过滤器，会影响过滤器的寿命，导致需要更加频繁地进行更换。

管子

应每日清洁管子。

1. 从设备和面罩上取下管子。

2. 使用中性清洁剂（如普通洗碗液）和温水清洁管的内部。将管冲漂干净并风干。

注意 – 如果需要缩短干燥时间，请将管组件连接至 CPAP 设备以使空气流经管内直至干燥。目测检查管组件，确保组件干燥。
注意 – 每 6 个月更换一次。

携带箱

1. 用浸有清洁剂或消毒剂的干净抹布擦拭。

维护

警告

触电危险 – 请勿尝试打开或卸下机壳；机壳内没有用户可维修的内部组件。如需维修，请联系设备提供商以寻求关于获取维修的说明。打开或尝试维修设备会导致保修失效。

请在维修前断开电源。

压力精度 – 只要按照制造商指示使用设备，即无须进行例行校准或维修。注意 – 有些国家/地区要求对此类医疗设备进行定期维修和校准。详情请联系您的设备提供商。

标准进气过滤器 – 每 10 天检查一次，根据需要进行清洁。每 6 个月更换一次；如有损坏，则及早更换。标准过滤器用于过滤尺寸大于 3.0 微米的颗粒。在使用过程中，DeVilbiss BLUE 必须配有标准过滤器。

可选的微粒过滤器 – 每 10 天检查一次，一旦脏污或损坏立即更换；否则，每 30 天更换一次。可选的微粒过滤器用于过滤尺寸小如 0.3 微米的颗粒。

管子 – 每日检查。每 6 个月更换一次。

预期使用寿命

- CPAP – 5 年
- CPAP 管子 – 6 个月

产品处置

外包装由可用作二次原料的环保型材料制成。如果您不再需要此包装，请依照适用法规，将其送至本地回收与废物处理机构。

本设备（包括配件和内部组件）不属于普通生活垃圾；此类设备采用高级材料制成，可以循环再利用。 内部马达、扬声器、PC 板、显示器板和接线应从设备上拆下，作为电子废弃物进行回收。 余下的塑料组件应作为塑料进行回收。

根据欧盟关于废弃电气和电子设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU，电气和电子设备与其他未分类的城市垃圾应分开进行收集和处置，以便于回收利用。打叉垃圾桶符号表示需要单独收集。

网络/数据耦合

- 将 DeVilbiss 设备和附件连接至包含其他设备的网络/数据耦合可能会给患者带来此前未识别的风险，操作人员和负责机构应识别、分析和控制此类风险；
- 网络/数据耦合的后续变化也可能引入新的风险，需要进行新的分析；
- 网络/数据耦合的变化包括：
- 网络/数据耦合配置的变化
  - 网络/数据耦合中连接的其他项目
  - 断开其他项目与网络/数据耦合的连接
  - 网络/数据耦合所连接设备的更新
  - 网络/数据耦合所连接设备的升级

警告

触电危险 – 请勿尝试打开或卸下机壳；机壳内没有用户可维修的内部组件。 如需维修，请联系设备提供商以寻求关于获取维修的说明。打开或尝试维修设备会导致保修失效。

问题	可能的原因	解决方法
显示屏上未显示内容。	1. 设备未插上电源或电线未完全插入。	1a. 确保电线已牢牢连接至该设备和电源插座。 1b. 如果正在使用直流电源，请确保线缆连接安全牢固。确保电池已充电。
	2. 可选加湿器 – 流量发生器未完全固定于加湿器托架上。	2. 请参阅组装说明，确保恰当接触。
	3. 无插座电源。	3. 找到功能正常且适用的电源。
向面罩内吸气时，设备未启动。	1. Auto-START（自动开始）功能已被禁用。	1a. 使用 ON/OFF（打开/关闭）按钮启动和停止设备。 1b. 如果已显示，请转到 CPAP 设置 — Enable（启用）菜单。
	2. 设备未通电。	2. 确保电线已牢牢连接至设备和电源插座。
	3. 呼吸力度不足以让 Auto-ON（自动开启）功能检测到。	3. 深度吸气和呼气以启动设备。
	4. 您正在使用具有防窒息阀的全罩式面罩。	4. Auto-START（自动开启）功能可能因为您呼出的气体从打开的阀漏出而无法工作。使用 ON/OFF（打开/关闭）按钮启动和停止设备。
	5. 供气口插头缺失或未完全插入。	5. 确保供气端口插头已完全插入设备中。
	6. 可选的加湿器水箱未完全接合或缺失。	6. 滑动加湿器水箱，使其完全装入托架中。确保释放销卡入到位。
气流在使用中意外停止或报告面罩漏气问题。	1. Auto-STOP（自动停止）功能因面罩松开而检测到较大气流。	1. 确保您的面罩贴合良好；调整面罩和头套。
	2. 在使用过程中，您张开嘴，开始用嘴呼吸。	2. 联系设备提供商，索取下巴系带或不同的面罩以避免用嘴呼吸。
	3. 可选的加湿器水箱未完全接合或缺失。	3. 滑动加湿器水箱，使其完全装入托架中。确保释放销卡入到位。
	4. 供气口插头缺失或未完全插入。	4. 确保供气端口插头已完全插入设备中。
显示屏上显示服务代码。	设备发生错误，需要维修。	联系您的设备提供商进行维修。

问题	可能的原因	解决方法
窒息症状复发。	1. 空气过滤器可能脏污。	1. 清洁或更换空气过滤器，并将设备搬离窗帘或其他粉尘表面。
	2. 窒息情况有变化。	2. 请联系您的医师或设备提供商。
脸部皮肤与面罩接触的位置过敏。	1. 头套过紧或调节不当。	1. 松解头套，减小脸部的接触压力。
	2. 面罩的尺寸不当，或形状不太适合您。	2. 请联系医师或设备提供商。
喉咙或鼻子干燥。	湿度不足。	1a. 添加 DeVilbiss DV6 加热式加湿器。 1b. 在可选加湿器上调高加热器设置。
在使用可选加湿器时，软管中的冷凝水收集导致肠鸣音。	1. 湿度过高。	1. 降低加湿器加热器的设置。
	2. 房间温度整晚从高到低波动。	2. 提高房间温度。
来自流量发生器的空气过于温暖。	1. 空气过滤器脏污。	1. 清洁过滤器。
	2. 空气入口被堵。	2. 移除空气入口的障碍。
	3. 房间温度过高。	3. 降低房间温度。
	4. 设备靠近热源。	4. 使设备远离热源。
	5. 可选加湿器的加热器设置过高。	5. 调低加热器设置。
鼻腔、鼻窦或耳朵痛，流鼻涕	您可能对气流压力产生反应。	停止使用，并联系医师。
加热器设置在显示屏上不可见	1. 流量发生器未完全固定于加湿器托架上。	1. 请参阅组装说明，确保恰当接触。
	2. CPAP 设备未配备可选加湿器。	2. 添加 DeVilbiss DV6 系列加热式加湿器。

CPAP

尺寸.....3.7 英寸 (9.4 cm) 高 x 6.1 英寸 (15.5 cm) 宽 x 5.9 英寸 (15 cm) 深
重量.....1.93 磅 (0.9 kg)，CPAP 净重；3.8 磅(1.75 kg)，含加湿器
交流电源要求.....100-240V~，50/60 Hz
直流电源要求.....11-17 VDC，5.2 A
最大功耗（包括加湿器）.....交流电源最大 65 瓦特
带加湿器的典型功耗.....25 瓦特
不带加湿器的典型功耗.....10 瓦特
压力范围.....3-20 cmH2O
工作温度范围.....41°F 到 104°F（5°C 到 40°C）
工作湿度范围.....15% 到 93% 相对湿度，不结露
工作大气条件.....1060 hPa - 700 hPa（~ 1,400 ft（海平线以下）到 9,800 英尺）
存储和运输温度范围.....-13°F 到 +158°F（-25°C 到 70°C）
存储和运输湿度范围.....15% 到 93% 相对湿度，不结露
最大限制压力.....30 cmH2O（正常使用时）
声压等级（依据 ISO 17510-1:2007 进行测试）.....26.6 dBA
声功率级。.....34.6 dBA

无线设备规格：

本医疗设备包含无线电发射器。当 LCD 显示屏上的蓝牙图标（ᛒ）亮起时，即表示集成到本设备中的蓝牙无线收发器已激活。蓝牙的用途是将您的医疗设备无线连接至经批准使用的配件。在未使用无线配件时，请关闭蓝牙无线收发器，具体请参见本指南中的“附件”一节。如果您注意到设备或无线装置有任何不明原因的性能变化，请关闭蓝牙无线收发器以检查是否因其所致。

无线电技术.....Bluetooth 2.1 +EDR 和 Bluetooth 4.0
Bluetooth Power Class.....1.5
网络拓扑结构.....点对点
支持蓝牙协议.....SPP
有效范围.....50 米（视线）
有效辐射功率.....10 dBm (100 mW)
无线电频带（Tx 和 Rx）.....2.402 GHz ~ 2.480 GHz
最小间距（距离其他射频发射器）.....1 cm (0.4 in.)
要求的服务质量.....不适用

安全要求：

身份认证.....强制对所有数据通道（传出和传入）执行

过滤器规格

标准过滤器 ..... > 3.0 微米的颗粒
可选的微粒过滤器 ..... > 0.3 微米的颗粒

有/无 DV6HH 加湿器时的动态短期压力精度（依据 ISO 17510-1:2007）

波形	容量 [mL]	呼吸频率 [min-1]	设定压力 [cmH2O]	仅 CPAP 的压力精度 [Pk-Pk cmH2O]	连接加湿器的 CPAP 压力精度 [Pk-Pk cmH2O]
I:E = 1:1 时的正弦周期	500	10, 15, 20	3.0	0.5	0.5
			7.0	0.5	0.5
			12.0	1.0	1.0
			16.0	1.0	1.0
			20.0	1.0	1.0

最大流速（依据 ISO 17510-1:2007）

测试压力					
	3.0 cmH_2O	**7.0 cmH_2O**	**12.0 cmH_2O**	**16.0 cmH_2O**	**20.0 cmH_2O**
在患者连接端口处测得的压力 (cmH2O)	2.9	6.6	11.4	15.0	19.0
患者连接端口处的平均流速 (l/min)	78.2	123.5	166.8	157.7	138.0

长期静态压力精度 ..... +/- 0.5 cmH_2O

其他规格

有关预防电击的设备分类 ..... II 类
预防电击的防护等级 ..... BF 型应用部分
防液体渗入保护程度 ..... IP21 防护等级 – 防止手指接触危险部件；防止垂直落下的水滴
运行模式 ..... 连续
设备不适合运行于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或氮氧化物的混合物的环境中

美国专利

SmartCode 技术受 ..... 美国专利 8649510 的保护

认证

符合 RTCA/DO-160 ..... DO-160 – 第 21 节“类别 M”关于航空专用电池操作的内容

警告

医疗电子设备需要对电磁兼容性 [EMC] 加以特别关注，并需按随附文档中提供的 EMC 信息来安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能会影响电子医疗设备。

设备或系统在使用时不应与其他设备摆放或堆放在一起，如果必须与其他设备摆放或堆放在一起使用，则必须进行监测，确认设备或系统在所用配置条件下运行正常。

注意 – EMC 表和其他指南为客户或用户提供了各种重要信息，可用于确定设备或系统的电磁环境是否合适，并用于管理使用时所处的电磁环境，以便设备或系统能够完成指定的用途，而不会干扰其他设备、系统或非医疗电子设备

指南及制造商声明 – 辐射（所有设备和系统）			
本设备适用于下述电磁环境。 客户或用户应确保在这样的环境中使用本设备。			
辐射测试	兼容性	电磁兼容标准实施 – 指导	
射频辐射 CISPR 11	第 2 组	DeVilbiss DV63 和 DV64 系列 CPAP 必须放射电磁能量以实现其指定功能。为此，附近的电子设备可能会受到影响	
射频辐射 CISPR 11	B 类 辐射和传导发射	DeVilbiss DV63 和 DV64 系列 CPAP 适合在所有设施中使用，包括民用设施，以及直接连接到向民用建筑供电的公用低压供电网络的设施。	
谐波 IEC 61000-3-2	A 类		
闪烁 IEC 61000-3-3	兼容		
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 – 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV，接触放电 ±15kV，空气放电	±8kV，接触放电 ±15kV，空气放电	地面应铺设木板或瓷砖，也可以采用混凝土地面。 如果是合成地板，应保持相对湿度不低于 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	±2kV，交流干线	±2kV，交流干线	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。
电涌 IEC 61000-4-5	±1kV，差分 ±2kV，共模	±1kV，差分 ±2kV，共模	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。
供电输入线出现电压骤降、瞬断和电压变化 IEC 61000-4-11	95% 骤降，持续 0.5 周期 60% 骤降，持续 5 个周期 30% 骤降，持续 25 个周期 95% 骤降，持续 5 秒	95% 骤降，持续 0.5 周期 60% 骤降，持续 5 个周期 30% 骤降，持续 25 个周期 95% 骤降，持续 5 秒	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。 如果用户需要在电源干线断电期间持续使用本设备，则建议使用不间断电源或电池对设备供电。

抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 – 指导
工频 50/60Hz 磁场 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	工频磁场应符合典型商业环境或医院环境中典型位置的标准。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrm，频率范围为 150 kHz 至 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrm，在 ISM 和业余频段上	便携式和移动式射频通信设备与本设备之间的距离应不小于下面计算出的或列出的建议隔离距离： $D=(0.4)\sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ 80 至 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是以瓦特为单位的最大功率定额，D 是以米为单位的建议隔离距离。 电磁现场测量到的固定发射机的场强应低于 兼容级别 (V1 和 E1)。 在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰现象：

对于最大输出功率没有在上面列出的发射机，可以根据发射机的频率选择适用的公式来估算建议的隔离距离 d（单位：m），其中 P 是发射机制造商所标示的发射机额定最大输出功率 (单位：W)。
注 1：在 80 MHz 到 800 MHz 这个频率范围内，隔离距离应取频率范围的上限来计算。
注 2：这些指导原则可能不适用于所有情形。 电磁传播受建筑、物体和人群的吸收和反射影响。

便携式和移动式射频通信设备与本设备之间的建议隔离距离。 本设备和系统不属生命支持设备和系统。

本设备适用于辐射干扰受控的电磁环境。 客户或用户可通过在便携式和移动式射频通信设备与本设备之间维持下面建议的最小距离，从而有效防止此类设备对本设备的电磁干扰。这些距离根据通信设备的最大输出功率计算而得。

发射器的额定最大输出功率（瓦特）	基于发射器频率的间距（米）		
	150 kHz 至 80 MHz ISM 频段外 $D=(0.4)\sqrt{P}$	80 至 800MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $D=(0.7)\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0

对于最大输出功率没有在上面列出的发射机，可以根据发射机的频率选择适用的公式来估算建议的隔离距离 d（单位：m），其中 P 是发射机制造商所标示的发射机额定最大输出功率 (单位：W)。
注 1：在 80 MHz 到 800 MHz 这个频率范围内，隔离距离应取频率范围的上限来计算。
注 2：这些指导原则可能不适用于所有情形。 电磁传播受建筑、物体和人群的吸收和反射影响。

治療

開始治療

啟動送風機電源：

選項 A
按下開啟/關閉按鈕，或

選項 B
向面罩吸氣**

螢幕

停止治療

關閉送風機：

選項 A
按下開啟/關閉按鈕，或

選項 B
取下面罩**

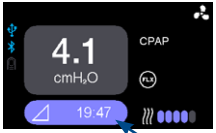
螢幕

壓力漸增

當啟動此功能時，會逐漸增加裝置的處方壓力以協助您較容易進入睡眠狀態。漸增時間可以設定為 0-45 分鐘；關於調整時間長度的詳細資訊，請參閱「功能與設定」。

開始漸增：

按下 RAMP 按鈕



螢幕

漸增開啟
（剩餘時間）

停止漸增：（開始處方壓力）

再按一下 RAMP 按鈕

螢幕

漸增關閉

濕度

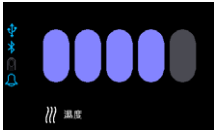
濕度（選用）

每天清潔、填裝與安裝加濕機腔室。注意：請使用蒸餾水以避免腔室內累積礦物質。

設定濕度控制：

1. 選擇「濕度」

2. 選擇濕度設定（關閉或 1 到 5 級）。注意：5 級是最大濕度。



注意 – 對於具有加熱加濕器的型號，請參閱加濕器指南以瞭解如何設定裝置。

**如果已啟動自動開始/停止功能

目錄

快速入門 - 操作您的 CPAP ..... ZH-TW - 33
符號定義 ..... ZH-TW - 35
重要安全措施 ..... ZH-TW - 35
簡介 ..... ZH-TW - 37
預期用途 ..... ZH-TW - 37
禁止事項 ..... ZH-TW - 37
設定 ..... ZH-TW - 38
重要零件 ..... ZH-TW - 39
瞭解螢幕 ..... ZH-TW - 39
瞭解控制項 ..... ZH-TW - 40
瞭解裝置 ..... ZH-TW - 40
系統組裝 ..... ZH-TW - 41
功能與設定 ..... ZH-TW - 42
主功能表項目 ..... ZH-TW - 42
快速檢視功能表 ..... ZH-TW - 42
SmartCode® 資料功能表 ..... ZH-TW - 43
SmartCode Rx 子功能表 ..... ZH-TW - 43
CPAP 設定功能表 ..... ZH-TW - 44
Rx 壓力 ..... ZH-TW - 44
自動模式 ..... ZH-TW - 44
CPAP 模式 ..... ZH-TW - 44
SmartFlex® 呼氣紓緩技術 ..... ZH-TW - 44
漸增選項 ..... ZH-TW - 45
濕度設定 ..... ZH-TW - 45
管道設定 ..... ZH-TW - 45
主音量設定 ..... ZH-TW - 46
亮度設定 ..... ZH-TW - 46
啟用功能表 ..... ZH-TW - 46
時鐘設定功能表 ..... ZH-TW - 47
時鐘 - 目前時間 ..... ZH-TW - 47
格式 ..... ZH-TW - 47
喚醒警示 ..... ZH-TW - 47
附加項 ..... ZH-TW - 48
藍牙 ..... ZH-TW - 48
無線數據機 ..... ZH-TW - 48
血氧濃度計 ..... ZH-TW - 48
其他裝置 ..... ZH-TW - 49
資訊 ..... ZH-TW - 49
患者訊息 ..... ZH-TW - 50
通知 ..... ZH-TW - 50
訊息 ..... ZH-TW - 50
附加裝置訊息 ..... ZH-TW - 50
服務代碼 ..... ZH-TW - 50
SmartLink® 患者治療管理系統 ..... ZH-TW - 51
使用 SD 卡 ..... ZH-TW - 51
旅行資訊 ..... ZH-TW - 52
輔助吸氧 ..... ZH-TW - 53
更換物品/備份零件 ..... ZH-TW - 54
清潔 ..... ZH-TW - 55
維護 ..... ZH-TW - 57
預計使用壽命 ..... ZH-TW - 57
產品棄置 ..... ZH-TW - 57
網路/資料耦合 ..... ZH-TW - 57
疑難排解 ..... ZH-TW - 58
規格 ..... ZH-TW - 60
指南與製造商聲明 ..... ZH-TW - 62

符號定義

	使用前必須閱讀操作說明。		加熱
	請參閱使用說明		RTCA / DO-160 第 21 節 M 類，僅針對使用電池之規定
Rx	僅供 Rx = 必須開立處方		製造商
	類別 II 電氣保護雙重絕緣		製造日期
⎓	DC 輸入		無線電發射器
P1 (+) P2 (x) P3 (S)	DC 插孔	TÜV Rheinland	TUV Rheinland C-US 認證面罩
	BF 類型設備適用的零件	EC REP	歐盟指令
REF	類別號碼	CE 0044	European Rep CE 標誌
SN	序號	MR	MR 不安全 - 核磁共振環境下使用不安全
IP21	滲入保護 - 防止指頭接觸危險零件；防止垂直落下水滴		
	此裝置包含必須依據歐盟指令「2012/19/EU-廢棄電子或電器設備」進行回收的電子或電器設備		

重要安全措施

使用此裝置前請先閱讀所有指示說明。

妥善保存這些指示說明。

本裝置僅能依據合格醫師指示使用。系統可施行 CPAP 療法或自動 CPAP 療法。欲增強壓力緩解，本裝置也可施行 SmartFlex 壓力緩解。居家照護提供者將依據醫護專業人員處方，進行正確壓力設定。

設為自動 CPAP 療法時，系統將在您睡眠時監測呼吸，並自動調整壓力以符合您的需求。設為 CPAP 療法時，系統將在夜間連續施行設定好的壓力。

警告

警告表示使用者或操作人員可能受傷。

- 電擊危險 - 不可在淋浴時使用。
- 電擊危險 - 不可將此裝置浸入水中或其他液體中。
- 電擊危險 - 切勿嘗試開啟或取下機體；沒有可由使用者維護的內部元件。如果需要維修，請聯絡您的設備提供者以瞭解關於獲得維修的指示。開啟或嘗試維修裝置會使保固失效。
- 關於適用於醫療電子系統的安全規定，請參閱國際標準 IEC 60601-1 Ed 3.0 附件 1
- 氧氣會助燃。為避免發生身體傷害，在使用此裝置吸氧時請勿吸煙。請勿在靠近熱源、揮發性物質或明火源的地方使用此裝置。
- 永遠在開啟氧氣來源之前先開啟 DeVilbiss BLUE 裝置電源。在關閉 DeVilbiss BLUE 電源之前先關閉氧氣來源。如果不使用裝置，絕不讓氧氣來源在連接到 DeVilbiss BLUE 裝置時持續運行。如果不使用 DeVilbiss BLUE 裝置，務必關閉氧氣流量。
- 在輔助吸氧用途時，CPAP 壓力必須高於 8 cmH2O，以防止患者的呼吸方式強迫氧氣回流到 CPAP。
- 在固定流速吸氧時，吸入的氧氣濃度會視壓力設定、患者的呼吸方式、面罩選擇與洩漏率而有不同。此警告適用於大部分類型的 CPAP 裝置。
- DeVilbiss Blue 裝置僅應搭配 DeVilbiss、醫師或呼吸治療師建議的換氣 CPAP 面罩使用。包括設計用於 CPAP 的鼻型、全臉、鼻枕和鼻導管型面罩。請勿搭配非換氣面罩使用本 CPAP 裝置。
- DeVilbiss BLUE 裝置僅可搭配由 DeVilbiss、您的醫生或呼吸治療師建議的面罩使用。
- 為避免重新吸入呼出的空氣，除非裝置電源已開啟且提供空氣，否則切勿使用 CPAP 面罩。不可堵塞面罩的通氣口。當裝置電源開啟且提供新鮮空氣時，呼出的空氣將由通氣口排出。但是，當裝置不在作業狀態時，呼出的空氣可能會被重新吸入。如果重新吸入呼出的空氣時間長於數分鐘，在某些情況下可能導致窒息。此警告適用於大部分 CPAP 裝置。

- DeVilbiss BLUE 裝置並非生命支援裝置，且可能會因某些裝置故障或因停電而停止作業。裝置供體重在 66 磅/30 公斤以上，可自主呼吸的人員使用。
- 為避免發生電擊，在進行清潔或維護工作時請務必將電源線從壁裝插座上拔下。
- 在某些情況下，下列表面的溫度可能超過 41°C：
  - CPAP 的外部表面..... 43°C
  - 患者管道接頭..... 45°C
  - 編碼器軸（取下控制旋鈕）..... 42°C
  - 加濕器加熱器板..... 65°C
  - 外部電源..... 42°C
- 設備不適合在有易燃麻醉劑混合空氣或氧氣或氮氧化物的場合下使用
- 醫療電子設備必須特別注意 EMC，且必須依照隨附文件所提供的電磁相容性 [EMC] 資訊進行安裝與維修。
- 可攜性與行動無線電通訊設備會影響醫療電子設備。
- 設備與系統不可靠近或搭配其他設備使用，如果必須靠近或搭配使用，應觀察設備與系統，以確認其將在可正常運作之組態下使用。
- 如果使用全臉面罩 (同時覆蓋口鼻的面罩)，面罩必須配有安全 (進氣) 閥。
- 請勿將本裝置連接到未調節或高壓氧氣來源。
- 請勿在毒性或有害蒸汽附近使用本裝置。
- 如果室溫高於 40° C (104°F)，請勿使用本裝置。如果在室溫超過 40°C (104°F) 情況下使用本裝置，氣流溫度可能會超過 43°C (109°F)。這會刺激或傷害氣道。
- 請勿在直接日曬下或加熱器附近操作本裝置，因為這些情況會增加裝置送出的空氣溫度。
- 如果再度發生睡眠呼吸中止症症狀，請洽詢醫護專業人員。
- 如果注意到本裝置效能出現任何不明變化、發出異常或刺耳音響、曾經掉落或不當處理、或水滲入外殼或外殼破裂，請拔下電源線並停止使用。聯絡居家照護提供者。
- 定期檢查電源線和連接線是否損壞或出現磨損跡象。如果損壞，停用並更換。

當心

注意事項表示裝置可能損壞。

- 為正常作業起見，請將系統置於平坦、堅固、水平的表面。切勿將 DeVilbiss BLUE 裝置放置於可能撞擊到地板的位置，或電源線可能造成絆倒危險的位置。
- 切勿堵塞裝置的通氣開口。切勿將物體插入任何開口或管道。
- 僅可使用 DeVilbiss 建議的配件。
- 位於裝置背面的 USB 連接埠供提供者使用。此連接埠僅能與獲得 DeVilbiss 使用認可的配件搭配使用。切勿嘗試將任何其他裝置連接到此連接埠，這可能損害 CPAP 或附屬裝置。
- 僅建議以 DeVilbiss DV6 系列加熱加濕器來搭配 DeVilbiss BLUE 裝置使用。其他加濕器系統可能會使裝置無法偵測呼吸活動，且可能導致面罩中不正確的壓力等級。
- 使用加濕器時，DeVilbiss BLUE 裝置的高度必須低於面罩，以避免水分進入面罩。
- 切勿將裝置浸泡或放入水中。切勿讓液體進入或靠近任何埠座、開關或空氣濾網；這樣做會損毀產品。如果發生此狀況，請勿使用裝置。請斷開電源線，然後聯絡您的設備提供者進行維修。
- 水氣凝結可能會損壞裝置。如果裝置暴露到非常熱或非常冷的溫度，先讓裝置調整到室溫 (操作溫度) 再開始治療。不得在規格所列的操作溫度範圍以外操作裝置。
- 請勿將裝置直接放置在地毯、紡織品或其他可燃物品上。
- 菸草煙霧可能會導致裝置內堆積焦油，可能導致裝置故障。
- 髒污的進氣濾網可能會導致操作溫度升高，影響裝置效能。視需要定期檢視進氣濾網的完整性和乾淨程度。
- 絕對不得將潮濕濾網安裝在裝置上。必須確保清潔過的濾網有充分的乾燥時間。
- 僅使用 DeVilbiss DC 電源線和電池轉接器連接線。使用其他任

何系統可能導致裝置損壞。

- 氧氣是處方使用氣體，僅應在醫生的監督下給予。
- 氧氣來源的流量設定必須由醫生指定。
  - 最大氧氣氣壓為 50 psi。最大氧氣流速為 10 lpm。
- 一律在開啟氧氣流量前先開啟 CPAP 電源。
- 一律在關閉 CPAP 電源之前先關閉氧氣流量。
- 濾網保持良好狀態對裝置正確作業與避免損害裝置非常重要。

簡介

預期用途

DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUE 系列用於治療體重 30 公斤（66 磅）以上且能自主呼吸之 OSA 患者，應用正向氣壓的方法。裝置供在家庭中與醫療照護環境下使用。

禁止事項

正向氣壓治療可能不適用於某些已有下列病症的患者：

- 嚴重肺泡肺氣腫疾病
- 氣胸
- 病理低血壓
- 脫水
- 腦脊液漏液、近期開顱手術或外傷
- 設人工氣道的上氣道。
- 換氣不足

如果您出現鼻竇或中耳感染的跡象，可以暫時不可使用正向氣壓治療。如果您有關於您的治療方式的任何問題，請聯絡您的醫生。

MR 不安全

請勿將裝置或配件帶入核磁共振 (MR) 環境，因為可能導致患者發生不可接受的風險，或 CPAP 或 MR 醫療裝置損壞。裝置和配件並未在 MR 環境中進行過安全性評估。

請勿在包含電磁設備的環境中使用裝置或配件，例如 CT 掃描儀、電療器、RFID 和電磁安全系統（金屬探測器），因為可能導致患者發生不可接受的風險，或 CPAP 損壞。部份電磁來源可能不明顯，如果注意到本裝置發生任何原因不明的改變、發出異常或刺耳的聲響，請拔掉電源線並停止使用。聯絡居家照護提供者。

設定

首先，拆開 CPAP 並檢查所有物品。

包裝內容

1. 攜行箱
2. 管道
3. 濾網外蓋
4. 額外的進氣口濾網
5. 選用的微粒濾網
6. SD 卡（選用）
7. 電源
8. 電源線
9. CPAP 裝置

說明指南（未展示）

注意 – 包裝內容會依型號而有不同。關於您型號的具體物品內容，請參閱裝置包裝紙箱上的包裝內容清單。

注意 – 於具有加熱加濕器的型號，請參閱加濕器指南以瞭解如何設定裝置。

瞭解螢幕

治療畫面：送風機開啟

時鐘（如啟用）
狀態圖示（參見插圖）
目前的供應壓力
漸增開啟與剩下時間指示器
送風機開啟指示器
模式指示器
SmartFlex 開啟指示器
加濕器開啟與設定指示器（只在有連接選用的加濕器時才會亮起）

4.1 cmH₂O
CPAP
19:47

插圖：狀態圖示

USB 連接指示器
藍牙訊號指示器
血氧濃度計連接指示器
喚醒警示指示器

送風機開啟指示器

閒置畫面：送風機開啟

治療壓力
漸增指示器

4.1 cmH₂O
10:58 AM

閒置畫面：送風機關閉

11:01 AM

閒置畫面：送風機開啟（沒有時鐘）

4,7 cmH₂O

閒置畫面：送風機關閉（沒有時鐘）

子功能表標題

設定鎖定指示器

螢幕概覽

SMARTCODE
上一頁

頁面指示符

日 1 7 30 90
順應性分數
100 % (30/30)
使用閾值
4 小時

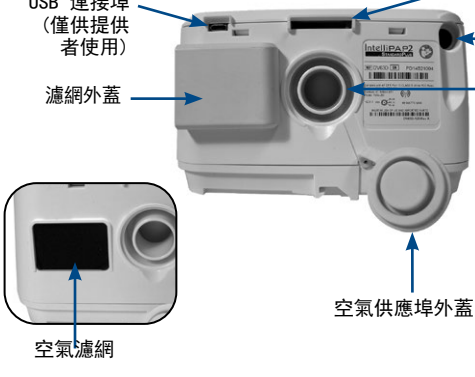
升壓
時間 0:20
壓力 4.0

背面指示器

瞭解控制項

- 在主功能表時，閒置 10 秒沒有使用者動作後返回到閒置畫面。
- 在任何子功能表時，閒置 2 分鐘沒有使用者動作後返回到主功能表。

瞭解裝置



系統組裝

1. 請將系統組件放置於穩定的表面。

注意 – 對於具有加熱加濕器的型號，請參閱加濕器指南以瞭解如何設定裝置。

2. 將電源線插入到裝置背面與牆壁插座中。

3. 確認空氣供應埠外蓋已插入裝置底部的供氣端。

4. 將管道連接到裝置。

5. 準備面罩然後與管道連接。

6. 將 SD 卡插入到插槽中（如適用）。

DeVilbiss BLUE 裝置有多種可自訂的功能與設定，可提昇您的治療體驗。有多種功能都可以進行徹底調整，而有些其他功能的調整範圍則有限制或是不能調整。此章節使用了下列說明圖例：

ⓘ 僅告知 – 表示此為非可調整設定

✔ 啟用/停用 – 可讓您開啟或關閉選擇的選項

🔒 鎖定 – 表示此設定可由您的提供者予以鎖定。鎖定 🔒 或非鎖定 🔓 圖示會顯示在螢幕的右上側。鎖定的設定僅能由您的提供者進行調整。

👁 顯示/隱藏 – 表示可由您的提供者隱藏的功能。如果功能已隱藏，則您在裝置上看不到該功能。

← 在功能表內選取「回上頁」回到先前的畫面。注意 – 在任何功能表時按下開啟/關閉按鈕，會離開功能表進入治療畫面。

主功能表項目

沒有加濕器選項。

瀏覽畫面：僅需轉動旋鈕到想要的項目，然後按下旋鈕選取項目。

配備選用的加濕器。

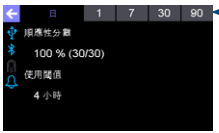
瀏覽畫面：僅需轉動旋鈕到想要的項目，然後按下旋鈕選取項目。

快速檢視功能表 ⓘ 👁

「快速檢視」會顯示您治療的概要，以及關於預設天數的更詳細資訊。在「快速檢視」中沒有可由使用者調整的項目。如果您的保險公司需要此資訊，您的提供者會與您聯絡。

1. 按下以選取「快速檢視」。

2. 即會顯示「概要」畫面。



SmartCode Adherence Score™

3. 轉動旋鈕可選擇要檢視的天數。

SmartCode® 資料功能表

SmartCode 資料集以加密代碼提供關於您治療的詳細情況。此加密資料中包含許多保險公司為繼續承保您的設備而要求的資訊。您可造訪 www.DeVilbissSmartCode.com 網站並輸入代碼以解密資料集。如果您的保險公司需要此資料集，您的提供者會與您聯絡。

1. 選擇「SmartCode」選項

2. 隨即顯示 1 天資料集

3. 繼續轉動旋鈕以檢視畫面：

- 7 天
- 30 天
- 90 天
- 合規性
- 日期
- 序號
- SmartCode Rx（請參見下列章節）

生成提供給雇主/保險公司/醫生的合規報告

SmartCode 報告可滿足持續合規/遵守資訊的大部分要求，軟體會保留 2,046 天（5.6 年）的資料。我們建議您與您的提供者合作，建立清理 SmartCode 資料的常規計畫，以確保可以提供目前的使用資訊。合規量表應僅在產生、提交必要報告，且經要求者認可後才予以清除。清除之後，就會開始新的 5.6 年週期，先前資料的僅有來源就只有紙本報告。

注意 – 只有提供者可以清除量表。

SmartCode Rx 子功能表

此子功能表讓您的提供者可透過輸入加密代碼來調整您的處方。代碼可能包含字母和數字，可雙向轉動旋鈕以選擇輸入 0-9 和 A-Z。

1. 選擇「SmartCode Rx」可輸入由您的提供者提供的代碼。

2. 加亮顯示，然後轉動旋鈕以選取第一個數字然後按下旋鈕。

3. 繼續以輸入所有數字。

4. 抄下確認代碼，然後交給提供者。

CPAP 設定功能表

RX 壓力

選取「Rx 壓力」

自動模式

檢視您的處方壓力設定

CPAP 模式

檢視您的處方壓力設定

SmartFlex™ 壓力紓緩技術

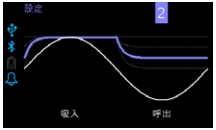
啟用此功能時，SmartFlex 壓力紓緩技術會透過在呼氣期間稍微降低壓力，以協助讓您更加舒適地在處方壓力下呼氣。如果您在使用壓力紓緩功能時發生呼吸問題，裝置會自動停用此功能，直到可繼續正常呼吸為止。

1. 選取「SmartFlex」

2. 選取「設定」

3. 選擇 1-3 或關閉

注意 – 1 是最低紓緩程度，3 是最高紓緩程度。



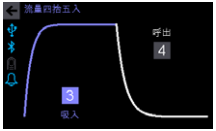
4. 按下以選擇「永遠開啟」或「僅漸增時使用」

永遠開啟 = SmartFlex 壓力紓緩功能會在整個夜間啟用。

僅漸增時使用 = SmartFlex 壓力紓緩功能只在漸增期間使用。

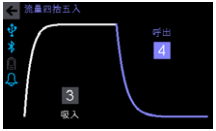
5. 選取「流量取整」

6. 對於吸氣，選擇 0-5



7. 對於呼氣，選擇 0-5

注意 – 0 是最低取整程度，5 是最高取整程度



（流量取整決定 SmartFlex 壓力紓緩變更的速度）。

CPAP 設定功能表

漸增選項

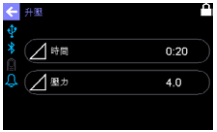
當啟動此功能時，會逐漸增加裝置的處方壓力以協助您較容易進入睡眠狀態。

1. 選取「漸增」

2. 選擇「漸增時間」。（如未鎖定）

3. 設定漸增時間（範圍為 0-45 分鐘，以 5 分鐘為增量）

4. 檢視漸增壓力（由提供者設定）

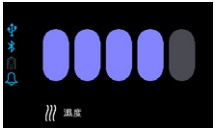


濕度設定

（僅在您擁有選用的加熱加濕器時才可設定。）

1. 選擇「濕度」

2. 選擇濕度設定（關閉或 1 到 5 級）。注意：5 級是最大濕度。



管道設定

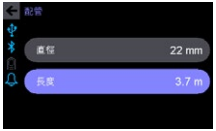
讓您進行調整以根據您的管道尺寸最佳化治療。

1. 選取「管道」

2. 選取「直徑」：15mm 或 22mm

直徑	15mm	22mm
長度	1.8m（6 英呎）	1.8m（6 英呎）、2.4m（8 英呎）、3.0m（10 英呎）、3.7m（12 英呎）

3. 如為 22mm 直徑時，選取「長度」。注意：這些設定必須配合您為要改正面罩上的壓力而使用的管道。



注意 – 請參閱「更換物品/備份零件」一節，確認管路直徑。

注意 – 細菌濾網選項是由提供者所設定。

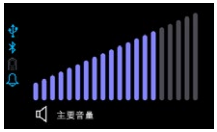
CPAP 設定功能表

主音量設定

讓您調整患者訊息的警示音量。

1. 選取「音量」

2. 設定「主音量」（聲音等級）為 0-100%，0 = 關閉（靜音）



亮度設定

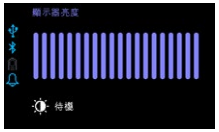
讓您調整螢幕並控制亮度。

1. 選取「亮度」

2. 選取「螢幕」（顯示區域亮度）或「控制項」（上方按鈕、加熱器開啟指示器以及旋鈕的亮度）

3. 選取「啟用」或「待機」

4. 選取「亮度等級」



啟用 = 有使用者活動時的亮度（使用按鈕或功能表時）。設定範圍為 10% 到 100%（必須等於或大於待機亮度）

待機 = 沒有使用者活動時的亮度（閒置）。設定範圍為 0% 到「啟用」（必須等於或小於「啟用」亮度），螢幕與控制項在 2 分鐘沒有活動後會變更為待機亮度。

注意 – 如果待機控制項亮度設定為 0%，則加熱器開啟指示器在電力不足時仍會開啟。

啟用功能表

✔ = 啟用（已啟動）

讓您可啟用或停用自動開始/停止功能與通知。啟用自動開始/停止功能讓您可以透過向面罩吸氣來開始治療，透過取下面罩來停止治療。啟用通知可確保發生通知事件時螢幕上會顯示通知。

1. 選取「啟用」，然後選取所要的選項

2. 自動停止

注意 如果啟用了自動停止，自動開始也會自動啟用

3. 自動開始

4. 通知（詳細資訊請參閱「患者訊息」）。

時鐘設定功能表

時鐘 – 目前時間

1. 選取「目前時間」

2. 設定小時、分鐘以及 AM/PM（上午/下午，如適用）

12 24 格式

1. 選取「12 或 24 小時時鐘格式」

喚醒警示

喚醒警示讓您的 CPAP 也可以當做鬧鐘使用。

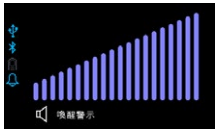
1. 選取「喚醒警示」

2. 選取「喚醒警示開啟」

3. 選取與設定「警示時間」

4. 選取「音量」

5. 設定喚醒警示音量（聲音等級），0 = 關閉（靜音）



注意 – 喚醒警示音量與主音量分別設定。

如果提供者隱藏時鐘，喚醒警示就會隱藏。如果顯示時鐘，喚醒警示可以是顯示或隱藏狀態。

注意 – 如果將待機螢幕亮度選擇為 0%（關閉），在閒置時會看不到時鐘。

喚醒警示仍會作用，並在啟用時將畫面變更為「啟用」。

附加項

此功能表讓您可連線到 DeVilbiss 核可的裝置，例如 DV6WM 無線數據機、Nonin® WristOx2® 無線血氧濃度計以及其他裝置。

Bluetooth® 藍牙

藍牙功能讓您可連線到具藍牙功能的裝置，例如無線數據機或血氧濃度計。

1. 選取「藍牙」，然後按下以選取「開啟」。

2. 選取搜尋。

3. 搜尋藍牙裝置。顯示範圍內的血氧濃度計清單。按一下要與 CPAP 配對的裝置序號。

航班使用 – 選取藍牙並按下以選擇「關閉」。

無線數據機

關於選用的 DV6WM 的資訊。

1. 選取「無線數據機」

2. 無線數據機資訊畫面

顯示藍芽與無線數據機的訊號強度，以及數據機的電池狀態。

注意 – 詳細資訊請參閱「DV6WM 說明指南」。

血氧濃度計

關於選用的 Nonin WristOx2 無線血氧濃度計的資訊。

1. 選取「血氧濃度計」

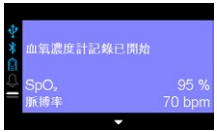
2. 血氧濃度計資訊畫面。注意 – 詳細資訊請參閱「血氧濃度計指示說明」。

夜間

1. 將無線血氧濃度計連接到 CPAP，然後在手指部位放置探針。

2. 等待 CPAP 螢幕顯示彈出式訊息「血氧濃度計記錄已開始」，這表示您的 CPAP 正從血氧濃度計記錄資料。

注意 – 如果在屋內有一人以上使用無線血氧濃度計，每個人都必須在不同的時間進行此項檢查。



3. 記錄完成後，取下手指探頭，從血氧濃度計斷開感應器連接線。CPAP 會顯示「血氧濃度計記錄已停止」訊息並發出一聲嗶嗶聲。

附加項

其他裝置

1. 選取所要的裝置。

2. 其他裝置資訊畫面。

資訊 ⓘ

讓您查看基本裝置資訊。

1. 選取資訊。

2. 轉動旋鈕可在「合規量表」、「序號」畫面、「韌體」與「Bios」之間捲動。

患者訊息

在您治療期間可能會顯示多種不同的訊息；某些通知包括由「主音量設定」所控制的警示音。

1. 通知

啟用時，會產生一些如下所示的關於清潔或更換組件的友善提醒。按下按鈕或轉動旋鈕可將其從螢幕上消除。

顯示的通知	復發間隔
進氣口濾網已到清潔時間	已使用 50 小時（呼吸時）
面罩、配管和腔體已到清潔時間	已使用 35 小時（呼吸時）

2. 訊息

這些指出的狀況可能需要您/您的提供者採取行動，或只是告知。按下按鈕或轉動旋鈕可將其從螢幕上消除。

顯示的訊息	發生條件
面罩鬆脫 請檢查面罩鬆緊度	偵測到面罩鬆脫狀況後 10 秒鐘。
偵測到自動停止	發生自動停止狀況時。
偵測到自動開始	發生自動開始狀況時。
喚醒警示 <目前時間>	喚醒警示啟動時（警示時鐘熄滅）。
代碼錯誤，處方未更新	輸入不正確的 SmartCode Rx 時。
已偵測到卡片 請稍候…	偵測到 SD 卡時。顯示此訊息時請勿移除 SD 卡。
卡片已移除 請傳送給提供者	在資料傳輸後移除 SD 卡時。
卡片錯誤 請聯絡提供者	如果偵測到 SD 卡錯誤狀況。
設定未更新 請聯絡提供者	透過 SD 卡變更處方失敗時。
卡片傳輸成功	已插入有效的 SD 卡且資料傳輸完成時。
已偵測到卡片 準備就緒，可使用	插入有效的 SD 卡時。
韌體更新 請稍候…	插入包含韌體更新的 SD 卡時。

3. 附加裝置訊息

當使用附加項目時可能會顯示這些訊息，按下按鈕或轉動旋鈕可將其從螢幕上消除。

顯示的訊息	發生條件
血氧濃度計記錄已開始 SpO2 _____ 脈搏率 _____	第一次偵測到血氧濃度計且開始記錄時
血氧濃度計記錄已停止	血氧濃度計訊號喪失且記錄停止時
血氧濃度計手指探頭關閉	偵測到血氧濃度計手指探頭關閉狀況時
血氧濃度計手指探頭開啟 SpO2 _____ 脈搏率 _____	血氧濃度計手指探頭關閉狀況已修正時
無線數據機電池電力不足，請充電	DV6WM 已配對且電池電力不足時

4. 服務代碼

這些代碼劃分為「關鍵」與「非關鍵」。關鍵服務代碼會將裝置置於不安全（送風機關閉）狀態。

顯示的訊息	動作
關鍵服務代碼 E0X - 此處的 (X) 是數字或字母 注意 - 代碼 E01 一律會以英文顯示，因為語言設定為未知狀態	請聯絡您的設備提供者以返回裝置進行維修。訊息會停留在螢幕上，無法消除。
服務代碼 E8X（非關鍵 - 此處的 (X) 是數字或字母）	請聯絡您的設備提供者。 按下按鈕或轉動旋鈕可將其從螢幕上消除。

注意 - 服務代碼警示不受「通知啟用/停用」設定影響。

DEVILBISS SMARTLINK® 患者治療管理系統

DeVilbiss SmartLink 技術在每一個 DeVilbiss BLUE 裝置上均有提供。您的提供者將配合我們獨家的軟體來使用它，以監控您治療的有效性以及您使用裝置的一致性。資訊可透過使用 SD 卡獲得，或透過已安裝有 SmartLink 軟體的電腦直接下載。

使用 SD 卡

您的提供者會給您一張用來收集資料的 SD 卡。卡片應在設定裝置時安裝並留在裝置內。您的提供者會指示您應在何時送回卡片。

安裝卡片

1. 以正面向上的方向插入卡片。按下直到其到達固定定位。

2. 此時會顯示訊息並發出提示音。

已偵測到卡片

準備就緒，可直接使用

資料傳輸

1. 裝置正在複製卡片。卡片應保持在裝置中，直到複製完成

注意 – 在顯示「偵測到記憶卡，請稍候」時，請勿移除 SD 記憶卡。如果在顯示此訊息的期間移除 SD 記憶卡，記憶卡可能會毀損。

已偵測到卡片

請稍候

移除卡片

1. 按下使卡片鬆脫；將其從 CPAP 取出。

2. 此時會顯示訊息並發出提示音。

已移除卡片

傳送給提供者

旅行資訊

注意 – 關於替用電源的零件號碼的詳細資訊，請參閱「更換物品/備份零件」。

航空旅行

此裝置通過 RTCA/DO-160 第 21 節 M 類認證，可在使用電池供電之下於民航班機中使用。您必須關閉藍牙功能。關於藍牙的詳細資訊，請參閱指南的「功能與設定 – 附加元件」。

國際旅行

您的 DeVilbiss BLUE 裝置可接受 100-240V~，50/60Hz 的電路電壓。如果旅行到其他國家，僅需向您的提供者訂購針對相應地區的正確電源線，或使用正確的轉接器。

海拔高度

此裝置會在介於 1060 hPa 和 700 hPa（低於海平面 1,400 英呎和高於海平面 9,800 英呎）高度時自動做出補償。在較高高度時，呼吸方式會變更，您可能會喪失 CPAP 治療的某些優點。

電池/DC 作業

有幾種 DC 電源選項可以使用：

1. 當無法使用 AC 電源、進行航空旅行或需要可攜性的任何時候，DeVilbiss 提供選配的訂製電池 (DV6EB) 作為備援電源。詳細資訊請參閱您電池隨附的指南。
2. 您的裝置可透過使用選用的 DC 連接線以 12 V DC 電源開展作業。
3. 或者，您的裝置可使用獨立電池供電。使用選用的 DC 電源線和選用的 DC 電池夾裝式轉接器，連接到 12V 深循環船用電池。
4. 最後，除了將 12V DC 電源直接連接到 DeVilbiss BLUE 裝置，您也可以透過可為系統提供 AC 電源的 AC 轉換器來傳送 DC 電力。轉換器的額定功率必須至少為 200 瓦 @ 110V~ / 400 瓦 @ 220V~。

近似電池操作運行時間

示例電池大小 = 100 W/Hr

	僅 CPAP	帶加熱加濕器的 CPAP		帶加熱加濕器和 PulseDose 模組的 CPAP	
		加熱器設定 = 3	加熱器設定 = 5	加熱器設定 = 3	加熱器設定 = 5
CPAP 設定 (cmH20)	最短運行時間 (Hrs)	最短運行時間 (Hrs)	最短運行時間 (Hrs)	最短運行時間 (Hrs)	最短運行時間 (Hrs)
5	16.9	8.7	5.6	9.5	5.9
10	11.9	7.5	4.7	7.8	5.4
15	8.7	6.4	4.4	7.1	4.7
20	6.8	5.8	4.0	6.1	4.4

附註 – 運行時間是基於每分鐘 20 次呼吸和標準面罩洩漏。

警告-氧氣使用

- 氧氣會助燃。為避免發生身體傷害，在使用此裝置吸氧時請勿吸煙。請勿在靠近熱源、揮發性物質或明火源的地方使用此裝置。
- 永遠在開啟氧氣來源之前先開啟裝置電源。在關閉裝置電源之前先關閉氧氣來源。如果不使用裝置，絕不讓氧氣來源在連接到裝置時持續運行。如果不使用裝置，務必關閉氧氣流量。

- 在輔助吸氧用途時，CPAP 壓力必須高於 8 cmH2O，以防止患者的呼吸方式強迫氧氣回流到 CPAP。
- 在固定流速吸氧時，吸入的氧氣濃度會視壓力設定、患者的呼吸方式、面罩選擇與洩漏率而有不同。此警告適用於大部分類型的 CPAP 裝置。

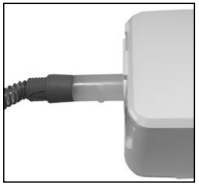
當心

- 氧氣是處方使用氣體，僅應在醫生的監督下給予。
- 氧氣來源的流量設定必須由醫生指定。
  - 最大氧氣氣壓為 50 psi。最大氧氣流速為 10 lpm。

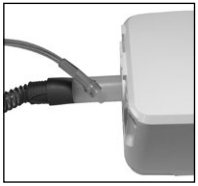
如果您的醫生開立輔助吸氧處方，可以使用兩種方式添加：

1. 將選用的氧氣轉接器放入空氣供應埠

2. 將 CPAP 管道插入轉接器。



3. 將氧氣管道連接到轉接器。

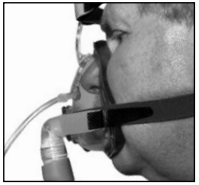


⚠ 一律在開啟氧氣流量前先開啟 CPAP 電源。

⚠ 一律在關閉 CPAP 電源之前先關閉氧氣流量。

或是

1. 將氧氣管道直接連接到面罩上的氧氣埠。



更換物品/備份零件

進氣口濾網
(4/pk)
#DV51D-602

微粒濾網
(4/pk)
#DV51D-603

空氣供應埠外蓋
#DV61D-604

濾網外蓋
#DV63D-631

空氣供應管道
22mm x 1.8m(6 英呎)-
#DV51D-629

15mm x 1.8m(6 英呎)-
#DV61D-629

注意 - 右側所示管道為實際大小，您可以輕鬆確認管道直徑。

配件

攜行箱
#DV63D-610

氧氣轉接器
#7353D-601

管線內細菌濾網包（濾網，彎管，1.8 公尺（6 英吋）22 毫米管路）
— #DV51D-631

選用加熱加濕器

標準濕度的加熱加濕器 - #DV6HH

升級到 PulseDose 濕度的加熱加濕器 - #DV6HHPD

電源物品

電源供應器 -
#DV63-613

AC 電源線
(美國)
#DV51D-606

AC 電源線
(英國)
#DV51D-608

AC 電源線
(歐盟)
#DV51D-607

AC 電源線
(澳洲)
#DV51D-609

DeVilbiss DV6
外部電池
#DV6EB

DC 電源線
(點煙器轉接器)
#DV6X-619

DC 電池夾裝式轉接器（需要 DC 電源線 DV6X-619）
#DV51D-696

清潔

警告

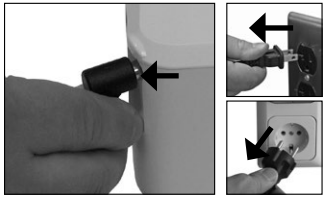
為避免發生電擊，請在進行清潔之前永遠先將電源線從牆壁插座上拔下。

當心 – 切勿將裝置浸泡或放入水中。切勿讓液體進入或靠近任何埠座、開關或空氣濾網；這樣做會損毀產品。如果發生此狀況，請勿使用裝置。請斷開電源線，然後聯絡您的設備提供者進行維修。

裝置機體、AC 轉接器（電源）

裝置機體

1. 斷開電源連接。

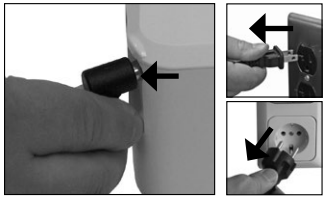


2. 每星期（7 天）使用清潔的濕布擦拭一次機體。

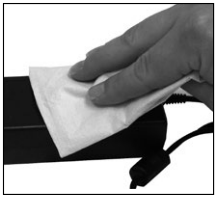
注意 – 在插入電源前請確保完全乾燥。

AC 轉接器（電源）

1. 斷開裝置與電源的連接。



2. 每星期（7 天）使用乾淨的濕布擦拭轉接器一次。



清潔

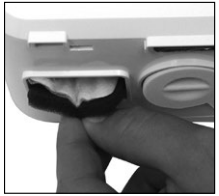
濾網

進氣口濾網 – 每 10 天檢查一次，必要時進行清潔。

當心 – 濾網保持良好狀態對裝置正確作業與避免損害裝置非常重要。

1. 取下濾網外蓋。

2. 请从框中取出深色外部泡沫过滤器。



3. 在溫水洗潔精溶液中清洗濾網，然後使用清水沖洗乾淨。

4. 在安裝與使用濾網之前，確認其已完全乾燥。

5. 將濾網外蓋安裝在裝置背面。注意 – 即使濾網外蓋掉落，裝置也能正常操作。

注意 – 如果濾網受損，請聯絡您的設備提供者進行更換。

選用微粒濾網 – 每 10 天檢查一次，如果髒污則予以更換。

當心 – 濾網保持良好狀態對裝置正確作業與避免損害裝置非常重要。

1. 每 30 天予以更換。

2. 先安裝微粒濾網；然後再安裝標準濾網。注意 – 如果未依照指示先安裝微粒濾網，會降低濾網的壽命而必須更常更換。

管道

管道必須每日清潔。

1. 從裝置與面罩上取下管道。

2. 使用溫和的清潔劑（例如普通洗碗精）和溫水清潔管道內部。將管路沖洗乾淨，然後風乾。

附註－如果要縮短乾燥時間，將管路連接到 CPAP 裝置，然後讓空氣通過管路直到乾燥為止。目視檢查管路以確保乾燥。

注意 – 每 6 個月進行更換。

攜行箱

1. 使用乾淨的布以洗潔精或消毒劑沾濕進行清潔。

維護

警告

電擊危險 – 切勿嘗試開啟或取下機體；沒有可由使用者維護的內部元件。如果需要維修，請聯絡您的設備提供者以瞭解關於獲得維修的指示。開啟或嘗試維修裝置會使保固失效。

在進行維修前先斷開電源。

壓力精確度 – 如果裝置依照製造商的指示使用，不必進行例常校正或維護。注意 – 某些國家要求定期維護與校正此類醫療裝置。如需進一步的資訊，請聯絡您的設備提供者。

標準進氣口濾網 – 每 10 天檢查濾網一次，如有需要進行清潔。每 6 個月更換濾網一次，如果濾網受損則需在更短的時間內更換。標準濾網設計為過濾大於 3.0 微米的顆粒。在作業期間，DeVilbiss BLUE 裝置必須使濾網保持在定位上。

選用微粒濾網 – 每 10 天檢查濾網一次，如果濾網髒污或受損則予以更換；否則，每 30 天更換濾網一次。選用的微粒濾網設計為過濾大小為 0.3 微米的顆粒。

管道 – 每天檢查管道。每 6 個月進行更換。

預計使用壽命

- CPAP – 5 年
- CPAP 管道 – 6 個月

產品棄置

外部包裝使用環保材料製作，可再次作為原料利用。如果不再需要此包裝，請依照適用法規將其帶到當地的回收與廢料棄置設施。

此項設備（包括配件與內部元件）並不屬於日常家庭垃圾；此類設備使用高級材料製造，可回收再利用。內部馬達、揚聲器、PC 電路板、顯示板以及電線應從裝置上取下並作為電子廢料回收。其他塑膠元件應作為塑膠回收。

關於廢棄電器與電子設備 (WEEE) 的歐盟指令 2012/19/EU 要求電器與電子設備與其他不分類的生活垃圾分開收集，以便回收處理。叉號垃圾桶符號表示其必須分別收集。

網路/資料耦合

- DeVilbiss 設備與配件連接到包含其他設備的網路/資料耦合可能對患者造成之前並不確知的風險，操作人員與負責組織應識別、分析與控制此類風險；
- 後續對網路/資料耦合的變更可能會引入新的風險，需要進行新的分析；
- 對網路/資料耦合的變更包括：
  - 對網路/資料耦合組態的變更
  - 將其他項目連接到網路/資料耦合
  - 從網路/資料耦合斷開項目連接
  - 連接到網路/資料耦合之設備的更新
  - 連接到網路/資料耦合之設備的升級

警告

電擊危險 – 切勿嘗試開啟或取下機體；沒有可由使用者維護的內部元件。 如果需要維修，請聯絡您的設備提供者以瞭解關於獲得維修的指示。開啟或嘗試維修裝置會使保固失效。

問題	可能原因	補救措施
螢幕上未顯示任何東西。	1. 裝置未插入或電源線未完全插入。	1a. 確認電源線穩固連接到裝置與電源插座。 1b. 如果使用 DC 電源，請確認連接線連接牢固。確認電池已充電。
	2. 選用的加溼器 – 氣流產生器未完全放置在加濕器座上。	2. 請參閱組裝指示確定已正確接觸。
	3. 沒有插座電源。	3. 找出合適且可正常使用的電源。
呼吸到面罩之內時裝置並未啟動。	1. 自動開始功能已停用。	1a. 使用開啟/關閉按鈕啟動與停止裝置。 1b. 如果顯示，請移至 CPAP 設定，然後移至「啟用」功能表。
	2. 裝置沒有連接電源。	2. 確認電源線穩固連接到裝置與電源插座。
	3. 呼吸強度不足以使自動開啟功能偵測到。	3. 深深吸氣與吐氣以啟動裝置。
	4. 您使用具有防窒息閥的全臉式面罩。	4. 自動開始可能因為您的呼氣從開啟的閥門洩出而無法作業。使用開啟/關閉按鈕啟動與停止裝置。
	5. 空氣供應埠插頭掉落或未完全插入。	5. 確認空氣供應埠插頭完全插入到裝置。
	6. 選用的加濕器腔室未完全接合或掉落。	6. 將加濕器腔體完全滑入底座。確認釋放栓置於定位。
在使用期間氣流意外停止或報告說有面罩洩漏。	1. 自動停止功能偵測到因面罩過鬆而導致的大量氣流。	1. 確認面罩鬆緊適當；調整面罩與頭套。
	2. 在使用期間，您張開嘴巴且使用嘴巴呼吸。	2. 聯絡設備提供者取得頦帶或不同的面罩，以避免使用嘴巴呼吸。
	3. 選用的加濕器腔室未完全接合或掉落。	3. 將加濕器腔體完全滑入底座。確認釋放栓置於定位。
	4. 空氣供應埠插頭掉落或未完全插入。	4. 確認空氣供應埠插頭完全插入到裝置。
螢幕顯示服務代碼。	裝置發生錯誤，需要維修。	請聯絡設備提供者進行維修。
重複發生呼吸暫停症狀。	1. 空氣濾網可能已髒污。	1. 清潔或更換空氣濾網，並將裝置移離窗簾或其他多粉塵的位置。
	2. 呼吸暫停情況已變更。	2. 聯絡醫生或設備提供者。

問題	可能原因	補救措施
面罩接觸臉部時皮膚發癢。	1. 頭套太緊或未正確調整。	1. 放鬆頭套以減輕對臉部的壓力。
	2. 您的面罩可能大小不正確，或不是最適合您的形狀。	2. 聯絡醫生或設備提供者。
喉嚨或鼻部乾澀。	濕度不足。	1a. 添加 DeVilbiss DV6 加熱加濕器。 1b. 在選用的加濕器上提高加熱器設定。
使用選用的加濕器時，軟管中收集的冷凝水發出咕嚕聲。	1. 濕度太高。	1. 降低加濕器加熱器設定。
	2. 夜裡，室內溫度由高到低波動變化。	2. 提高室內溫度。
氣流產生器流出的空氣似乎太過溫暖。	1. 空氣濾網髒污。	1. 清潔濾網。
	2. 進氣口埠堵塞。	2. 清除進氣口堵塞。
	3. 室內溫度太高。	3. 降低室內溫度。
	4. 裝置位於靠近熱源的位置。	4. 將裝置移離熱源位置。
	5. 選用的加濕器加熱器設定太高。	5. 降低加熱器設定。
鼻腔、鼻竇或耳部疼痛、流鼻涕	您可能對氣流壓力有反應。	請停止使用並聯絡醫生。
在螢幕上看不到加熱器設定	1. 氣流產生器未完全放置在加濕器底座上。	1. 請參閱組裝指示確定已正確接觸。
	2. 您的 CPAP 裝置並未配備選用的加濕器。	2. 添加 DeVilbiss DV6 系列加熱加濕器。

CPAP

尺寸 ..... 3.7 英吋 (9.4cm) 高 x 6.1 英吋 (15.5cm) 寬 x 5.9 英吋 (15cm) 深
重量 ..... 1.93 磅 (0.9kg) 僅 CPAP；3.8 磅(1.75kg) 含加濕器
電氣要求 AC ..... 100-240V~，50/60 Hz
電氣要求 DC ..... 11-17 VDC，5.2 Amps
最大電力耗用 (包括增濕器) ..... AC 電源最大 65 瓦特
使用增濕器的一般耗電量 ..... 25 瓦特
未使用增濕器的一般耗電量 ..... 10 瓦特
壓力範圍 3-20 cmH2O
作業溫度範圍 ..... 41°F 到 104°F (5°C 到 40°C)
作業濕度範圍 ..... 15% 到 93% RH 無冷凝
作業大氣條件 ..... 1060 hPa - 700 hPa (海平面以下 1,400 英呎到海平面以上 9,800 英呎)
儲存與運輸溫度範圍 ..... -13°F 到 +158°F (-25°C 到 70°C)
儲存與運輸濕度範圍 ..... 15% 到 93% RH 無冷凝
壓力上限 ..... 正常使用下 30 cmH2O
聲壓等級 (依據 ISO 17510-1:2007 測試) ..... 26.6 dBA
聲功率級 ..... 34.6 dBA

無線規格：

本醫療裝置包含無線電發射器。LCD 顯示器上的藍牙圖示 (ᛒ) 發亮時，表示啟用整合到本裝置的藍牙無線電。藍牙的用途是將醫療裝置無線連接到核准的配件。未使用無線配件時，關閉藍牙無線電，參見本指南的附加元件一節。如果發現無線功能或裝置性能發生任何原因不明的改變，請關閉藍牙無線電，判斷是否為改變原因。

無線電技術 ..... 藍牙 2.1 + EDR 和藍牙 4.0
藍牙功率等級 1.5
網路佈局 ..... 點對點
支援的藍牙設定 ..... SPP
有效範圍 ..... 50 公尺 (視線)
有效輻射功率 ..... 10 dBm (100 mW)
無線電頻率波段 (Tx 和 Rx) ..... 2.402 GHz ~ 2.480 GHz
最短相隔距離 (至其他射頻發射器) ..... 1 公分 (0.4 英吋)
需要的服務品質 ..... 不適用

安全要求

驗證 ..... 所有資料頻道強制驗證 (傳出與傳入)

濾網規格

標準濾網 ..... > 3.0 微米顆粒

選用的微粒濾網 ..... > 0.3 微米顆粒

具有與不具有 DV6HH 加濕器的動態短期壓力精確度（依據 ISO 17510-1:2007）

波型	体积 [mL]	呼吸頻率 [min-1]	設定壓力 [cmH20]	僅 CPAP 的壓力精確度 [Pk-Pk cmH20]	具有濕度器之 CPAP 的壓力精確度 [Pk-Pk cmH20]
正弦週期 (I:E = 1:1)	500	10, 15, 20	3.0	0.5	0.5
			7.0	0.5	0.5
			12.0	1.0	1.0
			16.0	1.0	1.0
			20.0	1.0	1.0

最大流速（依據 ISO 17510-1:2007）

測試壓力					
	3.0 cmH_2O	**7.0 cmH_2O**	**12.0 cmH_2O**	**16.0 cmH_2O**	**20.0 cmH_2O**
在患者連接埠測量到的壓力 (cmH20)	2.9	6.6	11.4	15.0	19.0
患者連接埠的平均流量 (l/min)	78.2	123.5	166.8	157.7	138.0

長期靜態壓力精確度 ..... +/- 0.5 cmH_2O

其他規格

關於電擊保護的設備分類..... 類別 II

電擊保護級別..... BF 類型適用零件

液體滲入保護級別..... IP21 滲入保護 - 防止指頭接觸危險零件；防止垂直落下水滴

作業模式..... 持續

設備不適合在有易燃麻醉劑混合空氣或氧氣或氮氧化物的場合下使用

美國專利

SmartCode 技術受下列專利保護 ..... 美國專利 8649510

認證

符合 RTCA/DO-160 ..... DO-160 - 21 節類別 M 關於航空專用電池作業的規定

警告

醫療電子設備必須特別注意 EMC，且必須依照隨附文件所提供的電磁相容性 [EMC] 資訊進行安裝與維修。

可攜性與行動無線電通訊設備會影響醫療電子設備。

設備與系統不可靠近或搭配其他設備使用，如果必須靠近或搭配使用，應觀察設備與系統，以確認其將在可正常運作之組態下使用。

注意 – EMC 表格與其他指南為客戶或使用者提供的資訊對於確定設備或系統在所用電磁環境下的適當性，以及管理所用電磁環境以允許設備或系統執行其預想用途而不幹擾其他設備與系統或非醫療電子設備至關重要。

指南與製造商聲明 – 射頻 (所有設備與系統)			
此裝置設計為在下列指明的電磁環境下使用。此裝置的客戶或使用者應保證其在此類環境下使用。			
射頻測試	合規性	電磁執行 – 指南	
射頻發射 CISPR 11	群組 2	DeVilbiss DV63 和 DV64 系列 CPAP 在正常運作時會發射電磁能量。附近的電子設備可能會受到干擾	
射頻發射 CISPR 11	類別 B 輻射與傳導發射	DeVilbiss DV63 和 DV64 系列 CPAP 適合於所有環境下使用，包括家庭內使用，以及直接連接到因家用用途為建築供電的公用低電壓電源網路。	
Harmonics IEC 61000-3-2	類別 A		
Flicker IEC 61000-3-3	合規		
抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 – 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接觸 ±15kV 空氣	±8kV 接觸 ±15kV 空氣	地板應為木材、混凝土或瓷磚。如果地板是合成材料，相對濕度至少應為 30%。
電氣快速瞬變/脈沖群 IEC 61000-4-4	±2kV (AC 主電源)	±2kV (AC 主電源)	主電源品質應為一般商用或醫院用環境。
突波 IEC 61000-4-5	±1kV 差異 ±2kV 一般	±1kV 差異 ±2kV 一般	主電源品質應為一般商用或醫院用環境。
電源輸入線路上的電壓暫降、短時中斷和電壓變化 (IEC 61000-4-11)	>95% 暫降 (0.5 週期) 60% 暫降 (5 週期) 30% 暫降 (25 週期) >95% 暫降 (5 秒鐘)	>95% 暫降 (0.5 週期) 60% 暫降 (5 週期) 30% 暫降 (25 週期) >95% 暫降 (5 秒鐘)	主電源品質應為一般商用或醫院用環境。如果使用此裝置需要在主電源中斷時持續作業，建議裝置使用不中斷電源或電池供電。
電源頻率 50/60Hz 磁場 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源頻率磁場應為一般商用或醫院環境。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 – 指南
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 從 150 kHz 到 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms，在 ISM 和業餘波段上	可攜性與行動射頻通訊設備應與裝置相隔至少不低於如下計算/列出的建議相隔距離： $D=(0.4)\sqrt{P}$
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P 為以瓦特表示的最大額定功率，D 為以公尺表示的建議相隔距離。 固定發射器的磁場強度（根據電磁現場調查決定）應小於合規級別（V1 與 E1）。 在含有下列符號標記之設備附近可能發生干擾：

對於額定最大輸出功率未在上文列出的發射器，可以使用適用於該發射器頻率的方程式估計以公尺 (m) 表示的建議相隔距離 D，其中 P 為由發射器製造商給出的以瓦特 (W) 表示的發射器額定最大輸出功率。
注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的相隔距離。
注意 2：這些指南可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構體、物體和人的吸收與反射的影響。

可攜性與行動射頻通訊設備與此裝置的建議相隔距離。此裝置與系統並非維持生命設備

此裝置可在輻射干擾受控制的電磁環境下使用。此裝置的客戶或使用者可透過將可攜性與行動射頻通訊設備與裝置的距離保持在如下根據通訊設備之最大輸出功率所建議的最低相隔距離，來協助防止電磁干擾。

發射器額定最大輸出功率 W	依據發射器頻率之相隔距離 M		
	150 kHz 到 80 MHz 外部 ISM 波段 $D=(0.4)\sqrt{P}$	80 到 800MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	800 MHz 到 2,5 GHz $D=(0.7)\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0

對於額定最大輸出功率未在上文列出的發射器，可以使用適用於該發射器頻率的方程式估計以公尺 (m) 表示的建議相隔距離 D，其中 P 為由發射器製造商給出的以瓦特 (W) 表示的發射器額定最大輸出功率。
注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的相隔距離。
注意 2：這些指南可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構體、物體和人的吸收與反射的影響。

治療

治療の開始

ブロワの起動:

オプションA
ON/OFFボタンを押します

オプションB
マスクに息を送ります***

ディスプレイ

治療の停止

ブロワの停止:

オプションA
ON/OFFボタンを押します

オプションB
マスクを外します***

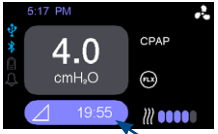
ディスプレイ

**自動開始/停止機能が有効な場合

圧力ランプ

この機能が有効になっているとき、デバイスは処方圧まで徐々に増加するため、入眠が容易になります。ランプ時間は0～45分の範囲で設定できます。時間の長さを調整することの詳細については、「機能と設定」を参照にしてください。

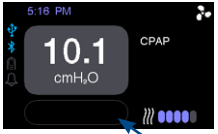
ランプの開始:
RAMPボタンを押します



ディスプレイ

ランプがオン (残り時間)

ランプの停止:(処方圧で開始)
RAMPボタンを再度押します



ディスプレイ

ランプがオフ

加湿:

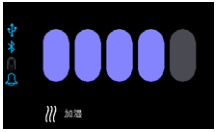
加湿 (オプション)

加湿器チャンバは毎日洗浄、給水、設置してください。**注意:** チャンバ内でミネラルが蓄積するのを防ぐため、蒸留水を使用してください。

加湿制御の設定:

1. 加湿を選択します

2. 湿度設定はOFFまたは1～5を選択します。**注意** – 5 barが最高湿度です。



注意 – 加温加湿器オプションのモデルの場合、装置をセットアップする前に加湿器の説明書を参照してください。

目次

クイックスタート - CPAPの操作 ..... JA - 64
シンボルの定義 ..... JA - 66
安全のために必ずお守りください ..... JA - 66
はじめに ..... JA - 68
使用目的 ..... JA - 68
禁忌 ..... JA - 68
セットアップ ..... JA - 69
重要部品 ..... JA - 70
システムアセンブリ ..... JA - 70
ディスプレイの説明 ..... JA - 71
コントロールの説明 ..... JA - 71
装置の説明 ..... JA - 72
機能と設定 ..... JA - 73
メインメニュー項目 ..... JA - 73
クイック表示メニュー ..... JA - 73
SmartCode® データメニュー ..... JA - 74
SmartCode Rx サブメニュー ..... JA - 74
CPAP設定メニュー ..... JA - 75
処方圧 - ..... JA - 75
自動モード ..... JA - 75
CPAPモード ..... JA - 75
SmartFlex™ 呼気圧力解放技術 ..... JA - 75
ランプオプション ..... JA - 76
湿度設定 ..... JA - 76
チューブ設定 ..... JA - 76
マスターボリューム設定 ..... JA - 77
輝度設定 ..... JA - 77
有効化メニュー ..... JA - 77
時計設定メニュー ..... JA - 78
クロック - 現在時刻 ..... JA - 78
形式 ..... JA - 78
目覚ましアラート ..... JA - 78
アドオン ..... JA - 79
Bluetooth ..... JA - 79
ワイヤレスモデム ..... JA - 79
酸素濃度計 ..... JA - 79
その他の装置 ..... JA - 80
情報情報 ..... JA - 80
患者様へのメッセージ ..... JA - 81
通知 ..... JA - 81
メッセージ: ..... JA - 81
アドオン装置メッセージ ..... JA - 81
サービスコード ..... JA - 81
SmartLink® 患者治療管理システム ..... JA - 82
SDカードの使用 ..... JA - 82
旅行情報 ..... JA - 83
酸素補給 ..... JA - 84
交換品目とスペア部品 ..... JA - 85
洗浄 ..... JA - 86
メンテナンス ..... JA - 88
予想耐用年数 ..... JA - 88
製品の廃棄 ..... JA - 88
ネットワーク/データ結合 ..... JA - 88
故障対策 ..... JA - 89
仕様 ..... JA - 91
手引きおよび製造元の声明 ..... JA - 93

シンボルの定義

	使用前に必ず使用説明書を読んでください。		加温
	使用に関しては、使用説明書をご覧ください。		RTCA / DO-160 セクション21 カテゴリM、バッテリの使用のみ
Rx	Rx Only = 処方が必要		製造元
	クラスII感電保護		製造日
⎓	DC入力		無線送信機
P1 (+) P2 (+) P3 (S)	DCジャック		TUV Rheinland C-US承認マーク
	タイプBF装置装着部	EC REP	欧州代理人
REF	カタログ番号	CE 0044	欧州代理人CEマーク
SN	シリアル番号	MR	安全でないMR - 磁気共鳴(MR)環境での使用は危険です。
IP21	IP規格 - 危険な部品への指の接触から保護、垂直に落下する水滴から保護		
	このデバイスはEU Directive 2012/19/EU-Waste Electrical & Electronic Equipmentによってリサイクルが必要な電気および/または電子装置が含まれています。		

安全のために必ずお守りください

この装置をご使用になる前に、使用説明書のすべてをお読みください

使用説明書は保存してください

本装置は、資格を有する医師の指示においてのみ使用してください。システムは、CPAP療法または自動CPAP療法を行うことができます。強化された圧力解放により、装置はSmartFlex圧力解放を行うこともできます。医療専門家の処方に従い、在宅ケアプロバイダーが、適切な圧力設定を行います。

自動CPAP療法に設定されると、システムはあなたが眠る時の呼吸を監視し、自動的に圧力を調整します。CPAP療法の場合、システムは夜間、設定された圧力を保ちます。

警告

警告は、ユーザーまたは技師に怪我などをさせる可能性を示します。

- **感電の危険** – 入浴中に使用しないでください。
- **感電の危険** – 水やその他の液体にこの装置を入れないでください。
- **感電の危険** – 使用者が修理できる内部部品はありません。本体を開けたり、取り外そうとしないでください。**修理が必要な場合、装置の供給業者に連絡して、修理に関する説明を聞いてください。筐体を開けたり修理を試みたりすると、保証が無効になります。**
- 医療用電気システムに適用される安全要件については、International Standard IEC 60601-1 Ed 3.0 Amendment 1 を参照してください。
- 酸素は燃焼を促進します。身体的損傷の可能性を減らすため、酸素を補給している状態で本装置を使用している間、煙草を吸わないでください。熱い物体、揮発物質、または火気の近くで本装置を使用しないでください。
- 必ずDeVilbiss Blueをオンにした後で酸素補給を開始してください。酸素補給をオフにした後でDeVilbiss Blueをオフにしてください。装置が使用されていない場合、DeVilbiss Blueに接続されている間、酸素補給を持続的に作動させないでください。DeVilbiss Blueが使用されていない場合、酸素補給をオフにしてください。
- 呼吸パターンによって酸素がCPAPに押し戻されることを防ぐため、CPAPの酸素補給の圧力は8 cmH2Oより高く設定する必要があります。
- 酸素補給の流量が固定されている場合でも、圧力設定、患者様の呼吸パターン、マスクの選択、およびリーク速度によって、吸入される酸素濃度が変化することがあります。この警告はほとんどのタイプのCPAP装置に当てはまります。
- DeVilbiss Blue装置は、DeVilbiss、医師、または呼吸療法士が推奨したベント型CPAPマスクと共に使用するようにしてください。これには、CPAP用途に設計された、鼻、フルフェース、鼻枕、および鼻カニューレマスクが含

まれます。CPAP装置と共に非ベント型マスクを使用しないでください。

- DeVilbiss BLUE装置と共に使用するマスクは、DeVilbiss、医師、または呼吸療法士が推奨したものである必要があります。
- 呼気の再呼吸を防ぐため、装置の電源が入っていて送気中でない限り、CPAPマスクを使用しないでください。マスクの通気口は絶対に塞がないでください。装置の電源が入っていて新鮮な空気を送っているとき、呼気はマスクの通気口から外に出ます。しかし、装置が作動していないとき、呼気を再呼吸する可能性があります。数分以上にわたって呼気を再呼吸すると、場合によっては窒息の原因となります。この警告はほとんどのCPAP装置に当てはまります。
- DeVilbiss BLUE装置は生命維持装置ではなく、装置の故障または電源の故障によって動作が停止することがあります。自発呼吸ができる、体重が66 lbs/30 Kg以上の患者様への使用を想定しています。
- 感電を避けるため、洗浄中は常に、壁のコンセントから電源コードを抜いてください。
- 以下の表面温度は特定の条件で41 °Cを超える場合があります。
  - CPAPの外側表面 ..... 43°C
  - 患者用チューブコネクタ ..... 45°C
  - エンコーダシャフト (コントロールノブを外した状態) ..... 42°C
  - 加湿器ヒータープレート ..... 65°C
  - 外部電源 ..... 42°C
- 空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物の存在下で装置を使用することは不適切です。
- 医療用電気装置は、電磁両立性(EMC)に関して特別な予防措置を必要とし、付属の文書に記載のEMC情報に従って取り付けおよび使用しなければなりません。
- 携帯式および移動式のRF通信装置は、医療用電気装置に影響を及ぼすことがあります。
- 装置またはシステムは、他の装置に隣接した状態または積み重ねた状態で使用しないようにしてください。このような状態で装置またはシステムを使用する必要がある場合は、構成にて動作が正常であることを監視してください。
- フルフェイスマスク(口と鼻の両方をカバーするマスク)を使用する場合、マスクには安全(同調)バルブが装着されている必要があります。
- 規制されていない、または高圧の酸素供給源に装置を接続しないでください。
- 毒性または有害な蒸気の供給源の近くで装置を使用しないでください。
- 室温が40°C (104°F)以上の場合、本装置を使用しないでください。室温40°C(104°F)以上で装置が使用された場合、送気温度が43°C (109°F)を超える可能性があります。送気温度が高いと、気道を刺激したり傷つけることがあります。
- 装置から出てくる空気の温度が上がることがあるので、直射日光の元、または暖房器具の近くで装置を作動しないでください。
- 睡眠時無呼吸の症状が再発しているようであれば、医療専門家にご相談ください。
- 本装置の使用中に予期せぬ変化が見られた場合や、通常とは異なる耳障りな音を立てている場合、落下もしくは誤って使用した場合、水が筐体内に漏れた場合、または筐体が破損している場合は、電源コードを抜き、使用を中断してください。在宅ケアプロバイダーに連絡してください。
- 電源コードとケーブルについて、損傷や摩耗の兆候がないかを定期的に検査してください。破損している場合は、使用を中断し交換してください。

注意

「注意」は、装置に破損がある可能性を示します。

- 正しく動作するために、システムは平らで頑丈な水平面に置いてください。床に落ちる可能性のある場所、または電源コードにつまずく危険性のある場所にはDeVilbiss BLUE装置を設置しないでください。
- 装置の送気口は絶対に塞がないでください。穴またはチューブに物体を入れないでください。
- DeVilbissが推奨したアクセサリーのみを使用してください。
- 装置の裏側にあるUSBポートは製造元が使用します。ポートに取り付けるアクセサリーはDeVilbissが使用を承認したものである必要があります。CPAP装置またはアクセサリーが故障する可能性があるため、他の装置をこのポートに取り付けないでください。
- DeVilbiss DV6シリーズの加温加湿器システムのみ、DeVilbiss BLUE

装置との使用が推奨されます。他の加湿器システムを使用すると、呼吸器イベントを検出できず、マスクに不適切な圧力をかける可能性があります。

- 水がマスクに入るのを防ぐため、使用時にはDeVilbiss BLUE装置の高さはマスクより低くする必要があります。
- 装置をすすいだり、水中に入れたりしないでください。製品が故障する可能性があるため、ポート、スイッチ、または空気フィルタの内部または周囲に液体がかからないようにしてください。これが発生した場合、装置を使用しないでください。電源コードを抜き、装置の供給業者に修理を依頼してください。
- 結露により、装置が損傷することがあります。本装置が、極度の高温や極度の低温の温度に晒された場合、室温（動作温度）になるまで待ってから療法を開始します。仕様に示されている動作温度の範囲外で装置を動作させないでください。
- 絨毯、布またはその他の可燃物質の上に装置を直接設置しないでください。
- タバコは装置内にタールが蓄積され、装置の誤作動につながる可能性があります。
- 吸気口フィルタが汚れていると、動作温度が上がり、装置の動作に影響を与える可能性があります。装置が完全に機能することと、清潔さを保つため、必要に応じて定期的に吸気口フィルタを点検しましょう。
- 決して濡れたフィルタを装置に取り付けないでください。洗浄されたフィルタが十分に乾燥していることを確認してください。
- DeVilbissのDC電源コードとバッテリアダプタケーブルのみを使用してください。その他のシステムを使用すると、装置に損害を引き起こす可能性があります。
- 酸素は処方対象の気体であり、医師の監視の下で投与される必要があります。
- 酸素供給源の流量設定は医師によって指定される必要があります。
  - 最大酸素圧力は 50 psi、最大酸素流量は10 lpmです。
- 酸素のフローを開始する前に、必ずCPAPを起動してください。
- 必ず酸素の供給をオフにしてからCPAPをオフにしてください。
- 適切なフィルタ機能は、装置の使用と、装置を故障から保護するために重要です。

はじめに

使用目的

DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUEシリーズは体重30 Kg (66 lbs.)以上で、の自発呼吸ができる患者様に対し、気道陽圧法を応用することで、閉塞性睡眠時無呼吸を治療するために使用することが想定されています。この装置は家庭または医療環境で使用可能です。

禁忌

気道陽圧法は、以下の既往歴のある患者様には禁忌である場合があります。

- 重度の嚢胞性肺疾患
- 気胸
- 低血圧症
- 脱水症
- 脳脊髄液減少症、頭蓋手術を最近受けた、心的外傷
- 上気道のバイパス
- 肺胞の)換気低下

副鼻腔または中耳の感染の兆候が認められる場合、気道陽圧法の使用は一時的に禁忌となる可能性があります。治療に関して質問がある場合、医師に相談してください。

MR 安全でないMR

装置やアクセサリを磁気共鳴 (MR)装置がある環境に持ち込まないでください。患者に害をもたらしたり、装置やMR医療装置が損傷する原因となります。装置およびアクセサリは、MR環境での安全評価を行っていません。

CTスキャナ、ジアテルミー、無線自動識別装置および電磁セキュリティシステム（金属探知器）のような電磁装置を伴う環境で、装置やアクセサリを使用しないでください。患者が危険な目にあったり、CPAPに損害を与える可能性があります。電磁源の中にはすぐにそれとはわからないものがあります。本装置の使用中に通常とは異なる耳障りな音を立てるなど、予期せぬ変化が見られた場合は、電源コードを抜いて使用を中断してください。在宅ケアプロバイダーに連絡してください。

セットアップ

まず、CPAPを開封し、すべての品目を確認します。

内容物

1. キャリーケース
2. チューブ
3. フィルターカバー
4. 追加の吸気フィルタ
5. オプションの微粒子フィルタ
6. SDカード (オプション)
7. 電源
8. 電源コード
9. CPAP装置

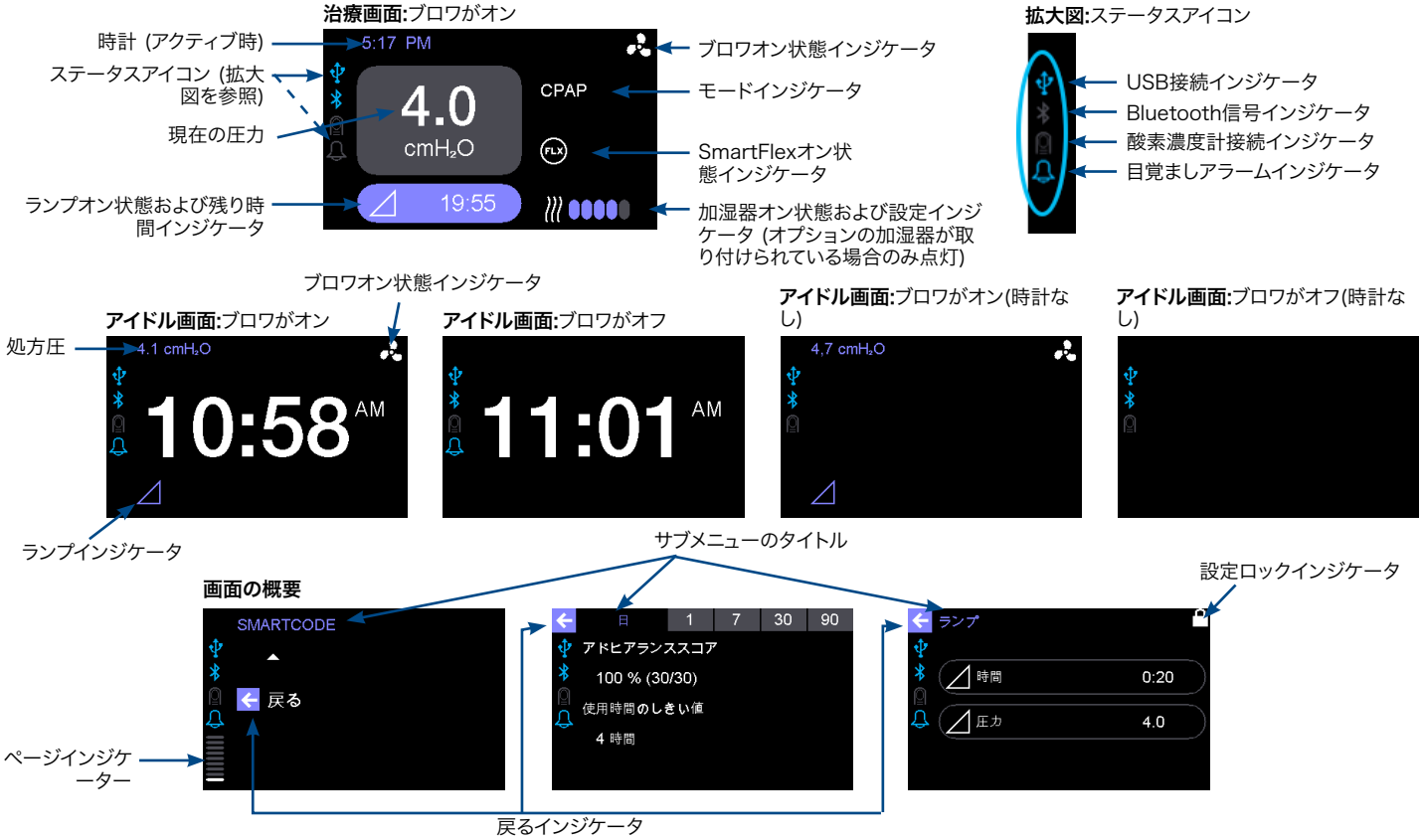
取扱説明書 (表示なし)

注意 – 内容物はモデルによって異なります。ご使用のモデルに固有の品目については、装置の箱にある内容物リストを参照してください。

注意 – 加温加湿器オプションのモデルの場合、装置をセットアップする前に加湿器の説明書を参照してください。

重要部品

ディスプレイの説明



コントロールの説明

ヒーターオン状態/高温表面LEDインジケータ
(オプションの加温加湿器があるときのみアクティブ化)

ブロワON/ OFFボタン- 治療の開始および停止

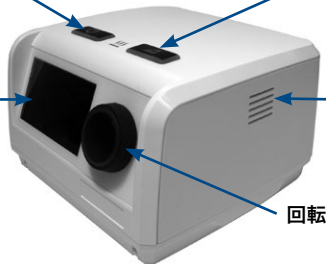
ランプボタン–ランプの開始および停止

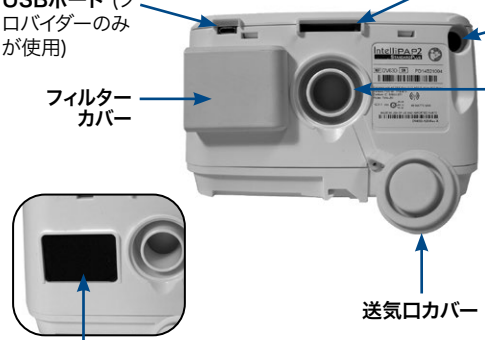
回転式ノブ- 押して回すだけの簡単な操作

ディスプレイ

- メインメニューを表示中は、ユーザーの最後の操作から10秒後にアイドル画面に戻ります。
- サブメニューを表示中は、ユーザーの最後の操作から2分後にメインメニュー画面に戻ります。

装置の説明





システムアセンブリ

1. システムのコンポーネントは安定した面に置いてください。

注意 – 加温加湿器オプションのモデルの場合、装置をセットアップする前に加湿器の説明書を参照してください。

2. 電源コードを装置の裏側および壁のコンセントに差し込みます。

3. 機器の下部にあるポートへ送気口カバーが挿入されていることを確認してください。

4. チューブを装置に取り付けます。

5. マスクを準備しチューブに接続します。

6. SDカードをスロットに差し込みます (必要な場合)。

機能と設定

DeVilbiss BLUE 装置には、個人用設定を行い治療のエクスペリエンスを改善するために、多くの機能と設定があります。これらの多くは完全に調整できますが、一部は制限されているか、調整できます。以下の説明文は本項全体に当てはまります。

通知のみ- 調整できない設定を示します

有効化/無効化 – 選択したオプションをオンまたはオフにできます。

ロック - 供給業者がロックできる設定を示しますロック または非ロック アイコンはディスプレイ右上に表示されます。ロックされた設定は供給業者しか調整できません。

表示/非表示 - 供給業者が非表示にできる機能を示します機能が非表示の場合、装置上で見ることはできません。

メニューの中で、[戻る] を選択すると前の画面に戻ります。**注意:** どのメニューでも [On/Off]ボタン を押すと、治療画面に戻ります。

メインメニュー項目

加湿器オプションなし

ナビゲート画面: 回転ノブを希望する項目に回し、ノブを押すだけで項目を選択できます。

加湿器オプション付き

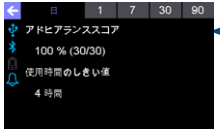
ナビゲート画面: 回転ノブを希望する項目に回し、ノブを押すだけで項目を選択できます。

クイック表示メニュー

クイック表示は治療の概要、および事前に設定した日数のより詳細な情報を表示します。ユーザーはクイック表示を調整できません。保険業者によって要求された場合、供給業者がこの情報に関して連絡します。

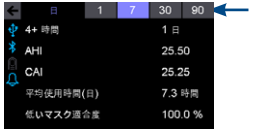
1. **Quick View**を押して選択します。

2. 概要画面が表示されます。



SmartCode Adherence Score™

3. ノブを回し、表示する日数を選択します。



SmartCode® データメニュー

SmartCodeデータセットは暗号化コードを用いて治療の詳細情報を提供します。解読されたコード情報には、装置の補償を継続するために多くの保険業者が必要とする情報が含まれます。データセットはwww.DeVilbissSmartCode.comのWebサイトでコードを入力することで暗号化できます。保険業者によって要求された場合、供給業者がこのデータセットに関して連絡します。

1. **SmartCode** オプションを選択します

2. 1日分のデータセットが表示されます

3. 引き続きノブを回して画面を表示させます

- 7日
- 30日
- 90日
- コンプライアンス
- 日付
- シリアル番号
- SmartCode Rx (以下の項を参照)

従業員、保険業者、医師のためにコンプライアンスレポートを作成

SmartCodeレポートは、進行中のコンプライアンス/遵守情報に関する大部分の要件を満たし、ソフトウェアは2,046 (5.6年) 分のデータを保存します。プロバイダーと協力してSmartCodeのデータを消去するための方法を確立し、現在の使用情報を利用できることを確認することを推奨します。コンプライアンスメーターは、必要なレポートが生成され、提出され、申請者に承認された後で消去する必要があります。消去されると、新しい5.6年のサイクルが開始し、前のデータの唯一のソースは、ハードコピーレポートだけになります。

注意 - プロバイダーだけがメーターを消去できます。

SmartCode Rxサブメニュー

サブメニューでは、暗号化コードを入力することで処方圧を調整します。コードには文字や番号が含まれます。ノブをどちらかの方向に回すと、0～9、A～Zから選択できます。

1. 供給業者から提供されたコードを入力するには、**SmartCode Rx** を選択します。

2. ハイライトされているのを確認したら、ノブを回して第1桁を選択します。

3. すべての桁でこれを繰り返します。

4. 確認コードを書き留め、供給業者に渡します。

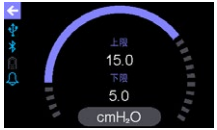
CPAP設定メニュー

処方圧 ⓘ

Rx Pressureを選択します。

オートモード

処方圧設定を表示します。



CPAPモード

処方圧設定を表示します。

SmartFlex™圧力解放技術

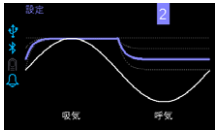
SmartFlex圧力解放機能が有効のとき、呼気の間に圧力をわずかに低下させることで、処方圧に対して呼気が容易になります。圧力解放機能を使用しているときに呼吸器イベントが発生した場合、通常の呼吸が戻るまで、装置は自動的にこの機能を非アクティブ化します。

1. **SmartFlex**を選択します

2. **Setting**を選択します

3. 1～3またはOFFを選択します。

注意– 1が最低値、3が最高値です。



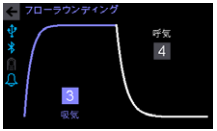
4. [Always ON] または [Ramp Only] を押して選択します。

Always On = SmartFlex圧力解放機能は一晩中有効になります。

Ramp Only = SmartFlex圧力解放機能はランプの間だけ有効になります。

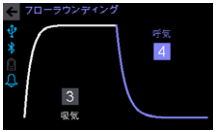
5. **Flow Rounding**を選択します。

6. 吸気には0～5を選択します。



7. 吸気には0～5を選択します。

注意– 0が最低値、5が最高値です。



(Flow RoundingはSmartFlex圧力解放の変化速度を決めます。)

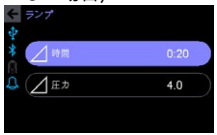
CPAP設定メニュー

ランプオプション

この機能が有効になっているとき、デバイスは処方圧まで徐々に増加するため、入眠が容易になります。

1. **Ramp**を選択します。

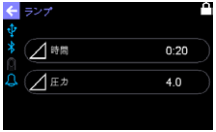
2. **Ramp Time**を選択します。(ロックされていない場合)



3. ランプ時間を設定します (5分刻みで0～45分間の範囲から選択)

4. ランプ圧力の表示

(供給業者が設定)

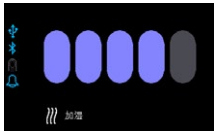


湿度設定

(オプションの加温加湿器がある場合のみ有効な設定)

1. **Humidity**を選択します。

2. 湿度設定はOFF、または1～5から選択します。**注意:**5 barが最高湿度です。



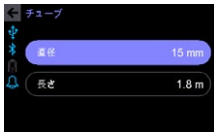
チューブ設定

チューブの寸法に基づいて、最適な治療のために調整を行います。

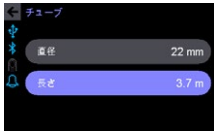
1. Tubingを選択します。

2. Diameter:**15mmまたは22mmを選択します。**

直径	15mm	22 mm
長さ	1.8 m (6')	1.8 m (6'), 2.4 m (8'), 3.0 m (10'), 3.7 m (12')



3. 直径22 mm の場合、**Length** を選択します。
注意:これらの設定によって、使用しているチューブをマスクの圧力に合わせる必要があります。



注意 – 交換品目とスペア部品のセクションを参照して、チューブの直径を確認してください。

注意 – 細菌フィルタのオプションは販売先によって設定されています。

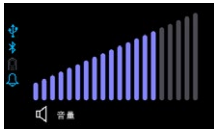
CPAP設定メニュー

マスターボリューム設定

患者様へのメッセージ用のアラートボリュームを調整します。

1. **Volume**を選択します

2. **Master Volume** (音量) を0～100%、0 = Off (ミュート) から選択します



輝度設定

ディスプレイを調整して輝度を制御します。

1. **Brightness**を選択します

2. **Display** (ディスプレイ領域の輝度) または Controls (上部のボタン、ヒーターオン状態インジケータ、回転式ノブの輝度) を選択します

3. **Active または Standby**を選択します

4. **Brightness Level**を選択します

Active = ユーザーが操作中の輝度 (ボタンまたはメニュー使用時)10%～100%で設定 (スタンバイの輝度以上である必要があります)

Standby = ユーザーが使用していないとき (アイドル状態) の輝度0%～アクティブで設定 (アクティブの輝度以下である必要があります)

ディスプレイとコントロールは、操作が2分間行われなかった場合、スタンバイの輝度になります。

注意 – [Standby Controls] の輝度が0%に設定されている場合、ヒーターオン状態インジケータは低いレベルを維持します。

有効化メニュー

✔ = 有効化 (アクティブ化)

[Auto-Start/Stop] と [Notifications] をアクティブ化または非アクティブ化します。[Auto-Start/Stop] をアクティブ化すると、マスクに息を吹き込むだけで治療を開始し、マスクを外すだけで治療を停止します。[Notifications] をアクティブ化すると、生成されたときに画面上に表示されます。

1. **Enable** を選択し、希望のオプションを選択します。

2. Auto-STOP

注意 – [Auto-STOP] が有効化されている場合、[Auto-START] は自動的に有効化されます。

3. Auto-START

4. Notifications (詳細については、「患者様へのメッセージ」を参照してください。)

時計設定メニュー

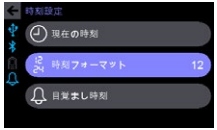
時計 - 現在時間

1. **Current Time**を選択します。

2. 時間、分、午前/午後 (必要な場合) を設定します。

形式

1. **12または24時間時計形式**を選択します。



目覚ましアラート

目覚ましアラートによって、CPAPは目覚まし時計として使用することもできます。

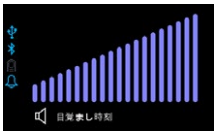
1. **Wake-Up Alert**を選択します

2. **Wake-Up Alert On**を選択します

3. **Alert Time**を選択して設定します

4. **Volume**を選択します

5. 目覚ましアラートのボリューム (音量) を選択します　0はOff (ミュート)



注意– 目覚ましアラートのボリュームはマスターボリュームと異なります。

供給業者が時計を非表示にする場合、目覚ましアラートが非表示になります。時計が表示されているとき、目覚ましアラートは表示または非表示に設定できます。

注意 – スタンバイ時のディスプレイ輝度を0% (Off) に選択した場合、アイドル状態のとき時計は表示されません。

目覚ましアラートが利用でき、アラート時は画面がアクティブに変化します。

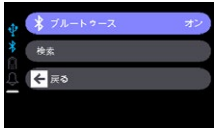
アドオン

このメニューでは、DV6WM Wireless Modem、Nonin® WristOx2®無線酸素濃度計など、DeVilbiss承認済み装置の接続ができます。

Bluetooth®

Bluetoothによって、無線モデムまたは酸素濃度計などのBluetooth対応アイテムを接続できます。

1. **Bluetooth** を押して選択した後、[On] を選択します。



2. [SEARCH] を選択します。

3. Bluetooth対応装置を探しています。範囲内にある酸素濃度計の一覧を表示します。品目番号をクリックすると、CPAPとペアリングします。

航空機内での使用– Bluetooth を選択し、押してオフにしてください。

ワイヤレスモデム

オプションのDV6WMに関する情報。

1. **Wireless Modem** を選択します。

2. ワイヤレスモデム情報画面

Bluetoothと無線モデムの信号強度、およびモデムのバッテリ状態を表示します。

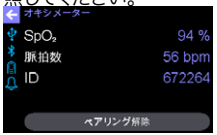
注意 – 詳細については、DV6WM取扱説明書を参照してください。

酸素濃度計

オプションの Nonin WristOx2無線酸素濃度計に関する情報。

1. **Oximeter**を選択します。

2. 酸素濃度計情報画面注**意 –** 詳細については、酸素濃度系の取扱説明書を参照してください。

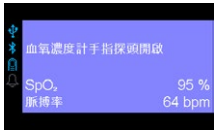


毎晩

1. 無線酸素濃度計をCPAPに取り付け、プローブを指に装着します。

2. CPAPディスプレイに、CPAPが酸素濃度計からのデータを記録していることを意味する「酸素濃度計記録開始」メッセージのポップアップが表示されるまで待ちます。

注意 - 家庭内で複数の人が無線酸素濃度計を使用している場合、それぞれの人は異なるときにこれをチェックする必要があります。



3. 記録が終了したら、指プローブを取り外し酸素温度計からセンサーを取り外します。CPAPには、「酸素温度計の記録停止」というメッセージが表示され、ビープ音が1回鳴ります。

アドオン

その他の装置

1. 希望するデバイスを選択します。

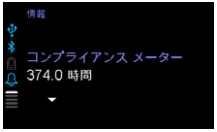
2. 他の装置情報画面

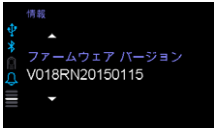
情報情報 ⓘ

基本的な装置情報を表示します。

1. [Info] を選択します。

2. ノブを回すと、Compliance Meter、Serial Number、Firmware、Bios画面をスクロールします。





患者様へのメッセージ

治療の間、さまざまなメッセージが表示されます。その中にはマスターボリューム設定で制御される音声アラートが含まれます。

1. 通知

これらはコンポーネントを洗浄または交換するための使いやすいリマインダです。有効化されているとき、以下のように表示されます。ボタンを押すか、ノブを動かして消してください。

表示通知	間隔
吸気フィルターの清掃が必要	50時間使用 (呼吸中)
マスク、チューブ、チャンバの清掃が必要	35時間使用 (呼吸中)

2. メッセージ:

これらはお客様または供給業者による対応が必要かもしれない状態、または、その必要の無い状態を識別します。ボタンを押すか、ノブを動かして消してください。

表示メッセージ	発生条件
マスクが外れているので、マスクが正しく装着されているか確認してください	マスクが外れていることを検出されてから10秒間。
自動停止が検出されました	自動停止が発生。
自動開始が検出されました	自動開始が発生。
目覚ましアラート <現在時刻>	目覚ましアラートがアクティブ化したとき (目覚ましが鳴ったとき)。
コードのエラーが原因で、処方圧が更新されませんでした	SmartCode Rxが入力されたが正しくないとき。
カードが検出されたので、しばらくお待ちください	SDカードが検出されたとき。このメッセージが表示されているときはSDカードを抜かないでください。
データ転送後SDカードを取り外しました	データ転送後にSDカードが抜かれたとき。
カードにエラーが発生したので供給業者に連絡してください	SDカードのエラー状態が検出されたとき。
設定がアップデートされていないので供給業者に連絡してください	SDカードによる処方圧の変更が失敗したとき。
カード転送成功	有効なSDカードが差し込まれデータ転送が完了したとき。
使用可能なカードを検出	有効なSDカードが差し込まれたとき。
ファームウェアのアップデート中	ファームウェアのアップデートを含むSDカードが差し込まれているとき

3. アドオン装置メッセージ

これらのメッセージは、アドオンアイテムが使用されるときに表示されることがあります。ボタンを押すかノブを動かすと消えます。

表示メッセージ	発生条件
酸素濃度計記録開始 SpO2 _____ 脈拍数 _____	酸素濃度計が初めて検出されログ記録を開始したとき
酸素濃度計記録停止	酸素濃度計の信号が消失しログ記録が停止したとき
酸素濃度計指プローブオフ	酸素濃度計の指プローブが外れていることが検出されたとき
酸素濃度計指プローブオン SpO2 _____ 脈拍数 _____	酸素濃度計のフィンガープローブが外れている状態が修正されたとき
ワイヤレスモデムのバッテリ残量が少なくなっているので充電してください	DV6WMとペアリングしていてバッテリ残量が少なくなっているとき

4. サービスコード

クリティカルと非クリティカルに分けられます。クリティカルサービスコードの場合、装置はフェールセーフ (ブロワがオフ) 状態になります。

表示メッセージ	アクション
クリティカルサービスコードE0X - Xには数字または文字が入ります **注意 –** 言語設定が不明なので、コードE01は常に英語で表示されます。	装置の供給業者に連絡を取り、修理のために装置を返してください。メッセージは表示されたままになり、消去できません。
サービスコードE8X (非クリティカル) - Xには数字または文字が入ります	装置の提供業者に連絡してください。ボタンを押すか、ノブを動かして消してください。

注意- サービスコードアラートは通知有効/無効設定に影響されません。

DEVILBISS SMARTLINK®患者治療管理システム

DeVilbiss SmartLink技術はすべてのDeVilbiss Blue CPAP装置に含まれます。これは供給業者が治療の効果と装置の使用の正確性を監視するために、専用のソフトウェアと共に使用します。情報はSDカードを使用することで、またはSmartLinkのソフトウェアがインストールされたコンピュータに直接ダウンロードすることで入手できます。

SDカードの使用

データ収集のために、プロバイダーがSDカードを提供する場合があります。SDカードは装置のセットアップ中に取り付け、その装置に取り付けたままにしておく必要があります。供給業者がカードをいつ返すかについて指示します。

カードのインストール

1. 表を上にしてカードを挿入します。カチッと音がするまで押します。

2. メッセージが表示され、音が鳴ります。

カードが検出されました
使用準備ができました

データ転送

1. 機器がカードをコピーしています。コピー完了までカードを装置から外さないでください

注意：［カードが検出されたので、しばらくお待ちください］が表示されている間はSDカードを取り出さないでください。このメッセージが表示されているときにSDカードを取り出すと、SDカードが故障する危険性があります。

カードが検出されました
しばらくお待ちください

カードの取り外し

1. カードを押して解放し、CPAPから取り外します。

2. メッセージが表示され、音が鳴ります。

カードが取り出されました
プロバイダーに送信

旅行情報

注意 – 異なる電源を使用する際に必要な部品の品番の詳細は、「交換品目とスペア部品」を参照してください。

航空機による移動

あなたの装置はRTCA / DO-160 セクション21カテゴリMで、バッテリ駆動で商用航空機での使用が認められています。Bluetoothの詳細については、取扱説明書の「機能と設定 - アドオン」を参照してください。

海外への渡航

DeVilbiss Blue装置は100～240V、50/60Hzの電源電圧に対応しています。外国へ渡航する場合、単純にその地域に合う電源コードを供給業者に注文するか、または適切なアダプタを使用してください。

高度

この装置は1060 hPa～700 hPa (海面下約1,400 ft～9,800 ft) の範囲で自動的に高度を補償します。より高い高度では、呼吸パターンが変化し、CPAP療法の一部の利点が無くなる可能性があります。

バッテリ/DCオプション

DC電源のオプションは複数あります。

1. DeVilbissは、AC電源が利用できない場合や、航空機に乗る場合など、移動中に使用することをご希望の方に、オプションでカスタムバッテリ（DV6EB）をバックアップ電源をご用意しております。詳細については、バッテリに付属の説明書を参照してください。
2. 装置はオプションのDCケーブルを使用して、12V DC電源で動作できます。
3. または、スタンドアロンバッテリから装置に電源供給できます。オプションのDC電源コードとオプションのDCバッテリクランプオンアダプタを使用して、12Vディープサイクルマリンバッテリーに接続します。
4. 最後に、12V DC電源をDeVilbiss Blueに直接接続する代わりに、AC電源をシステムに供給するACインバータを用いてDC電源を提供できます。インバータの電源定格は少なくとも、110V以上で200W、220V以上で400Wである必要があります。

バッテリーのおおよその操作ランタイム

バッテリーサイズの一例 = 100 W/Hr

		加温加湿器搭載のCPAP		加温加湿器とPulseDoseモジュール搭載のCPAP	
	CPAPのみ	ヒーター設定 = 3	ヒーター設定 = 5	ヒーター設定 = 3	ヒーター設定 = 5
CPAP設定(cmH20)	最小ランタイム(Hrs)	最小ランタイム(Hrs)	最小ランタイム(Hrs)	最小ランタイム(Hrs)	最小ランタイム(Hrs)
5	16.9	8.7	5.6	9.5	5.9
10	11.9	7.5	4.7	7.8	5.4
15	8.7	6.4	4.4	7.1	4.7
20	6.8	5.8	4.0	6.1	4.4

注意 – ランタイムは、毎分20回の呼吸速度と標準的なマスクからの漏洩を考慮にいれて測定されます。

酸素補給

酸素の使用に関する警告

- 酸素は燃焼を促進します。身体的損傷の可能性を減らすため、酸素を補給している状態で本装置を使用している間、煙草を吸わないでください。熱い物体、揮発物質、または火気の近くで本装置を使用しないでください。

- 必ず装置をオンにした後で酸素補給を開始してください。酸素補給をオフにした後で装置をオフにしてください。装置が使用されていないときに、装置に接続して酸素補給を持続的に作動させないでください。装置が使用されていない場合、酸素補給をオフにしてください。
- 呼吸パターンによって酸素がCPAPに押し戻されることを防ぐため、CPAPの酸素補給の圧力は8 cmH2Oより高く設定する必要があります。
- 酸素補給の流量が固定されている場合でも、圧力設定、患者様の呼吸パターン、マスクの選択、およびリーク速度によって、吸入される酸素濃度が変化することがあります。この警告はほとんどのタイプのCPAP装置に当てはまります。

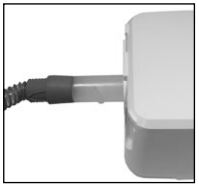
注意

- 酸素は処方対象の気体であり、医師の監視の下で投与される必要があります。
- 酸素供給源の流量設定は医師によって指定される必要があります。
  - 最大酸素圧力は 50 psi、最大酸素流量は10 lpmです。

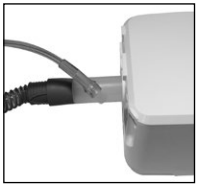
医師が酸素補給を処方した場合、2つの方法のうち1つを使用して追加できます。

1. オプションの酸素アダプタを供給ポートに取り付けます

2. CPAPチューブをアダプタに差し込みます

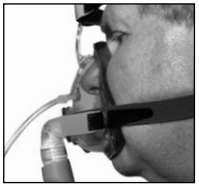


3. 酸素チューブをアダプタに取り付けます



または

1. 酸素チューブをマスクの酸素ポートに直接取り付けます。



⚠ 酸素のフローを開始する前に、必ずCPAPを起動してください。

⚠ 必ず酸素の供給をオフにしてからCPAPをオフにしてください。

交換品目とスペア部品

交換品目とスペア部品

吸気フィルタ
(4/パッケージ)
#DV51D-602

微粒子フィルタ
(4/パッケージ)
#DV51D-603

供給ポートカバ
#DV61D-604

フィルターカバー
#DV63D-631

空気供給チューブ
22 mm x 1.8 m (6') -
#DV51D-629

15 mm x 1.8 m (6') -
#DV61D-629

注意: チューブ直径を容易に確認できるように、右に表示されているチューブは実際のサイズです。

アクセサリ

キャリーケース
#DV63D-610

酸素アダプタ
#7353D-601

インライン細菌フィルタパッケージ
(フィルタ、エルボ、1.8m (6インチ) 22 mm チューブ) -
#DV51D-631

オプションの加温加湿器

加温加湿器、標準加湿 - #DV6HH

加温加湿器、PulseDose加湿アップグレード - #DV6HHPD

電源用品

電源 -
#DV63D-613

AC電源コード
(USA)
#DV51D-606

AC電源コード
(UK)
#DV51D-608

AC電源コード
(EU)
#DV51D-607

AC電源コード
(オーストラリア)
#DV51D-609

DeVilbiss DV6
外部バッテリ
#DV6EB

DC電源コード (
シガレットライター
アダプタ)
#DV6X-619

DC電源クランプオンアダプタ (DC電源コード
DV6X-619が必要)
#DV51D-696

洗浄

警告

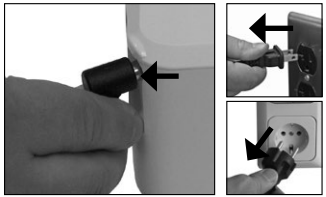
感電を避けるため、必ず洗浄前に、壁のコンセントから電源コードを抜いてください。

警告 – 装置をすすいだり、水中に入れたりしないでください。製品が故障する可能性があるため、ポート、スイッチ、または空気フィルタの内部または周囲に液体がかからないようにしてください。これが発生した場合、装置を使用しないでください。電源コードを抜き、装置の供給業者に修理を依頼してください。

装置筐体、ACアダプタ (電源)

装置筐体

1. 電源から外します。

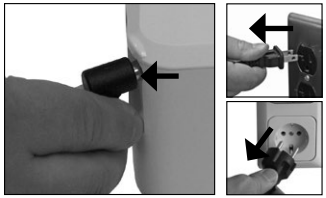


2. 週に1回 (7 日)、清潔で湿った布を使用してアダプタを拭いてください。

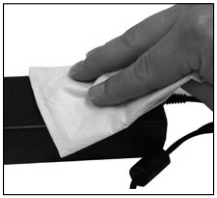
注意 – 電源に差し込む前に、完全に乾燥させてください。

ACアダプタ (電源)

1. 装置と電源から外します。



2. 数日に1回、清潔で湿った布を使用してアダプタを拭いてください。



洗浄

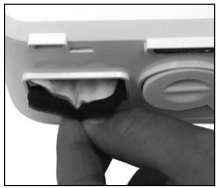
フィルタ

吸気口フィルタ - 必要に応じて10日ごとにチェックし洗浄します。

警告 – 適切なフィルタ機能は、装置の使用と、装置を故障から保護するために重要です。

1. フィルターカバーを外します。

2. 洗浄するには、フレームから黒色のスポンジ状のフィルタを外す必要があります。



3. 温水と食器用洗剤の溶液でフィルタを洗浄し、水ですすぎます。**注意 –** フィルタに損傷が

。**注意 –** フィルタに損傷がある場合、装置の供給業者に連絡して別のものと交換してもらってください。

4. 取り付けて使用する前に、フィルタが完全に乾燥していることを確認してください。

5. 機器の裏側にフィルターカバーを取り付けます。**注意:** フィルターカバーが無い場合も、機器は普通に動作します。

オプションの微粒子フィルタ- 10日ごとにチェックして、汚れていれば洗浄してください。

警告 – 適切なフィルタ機能は、装置の使用と、装置を故障から保護するために重要です。

1. 30日ごとに交換してください。

2. 微粒子フィルタを取り付けてから、標準フィルタを取り付けます。**注意 –** 指示に背いて微粒子フィルタが最初に取り付けられていない場合、フィルタの寿命が短くなり、より頻繁に交換する必要があります。

チューブ

チューブは毎日交換する必要があります。

1. チューブを装置とマスクから外します。

2. 中性洗剤(例、「Dawn」食器洗い用洗剤)と温水を使用してチューブの内側を洗浄します。チューブをすすぎ、空気乾燥させます。

注意-乾燥時間を短縮したい場合、チューブをCPAP装置に接続し、乾燥するまでチューブに空気を送ります。チューブが乾燥していることを確実にするため、目で見てチューブを確認してください。**注意 –** 6か月ごとに交換してください。

キャリーケース

1. 洗剤や消毒剤で湿らせた、清潔な布で拭きます。

メンテナンス

警告

感電の危険 - 使用者が修理できる内部部品はありません。本体を開けたり、取り外そうとしないでください。修理が必要な場合、装置の供給業者に連絡して、修理に関する説明を聞いてください。筐体を開けたり修理を試みたりすると、保証が無効になります。

修理前に電源を外してください。

圧力精度–メーカーの指示に従って装置を使用している場合、定期的な較正や点検の必要はありません。 **注意–**一部の国では、この種の医療装置を定期的に点検したり較正したりする必要があります。詳細情報については装置の供給業者に連絡してください。

標準吸気フィルタ–10日ごとにフィルタを点検して、必要な場合は洗浄します。損傷がある場合、フィルタを6か月以内に交換してください。標準フィルタは3.0ミクロン以上のサイズの微粒子を取り除くように設計されています。DeVilbiss BLUE装置の使用中は標準フィルタを装着しておく必要があります。

オプションの微粒子フィルタ–フィルタを10日ごとに確認し、汚れていたり損傷があったりした場合、交換してください。それ以外の場合、30日ごとにフィルタを交換してください。オプションの微粒子フィルタはわずか0.3ミクロンのサイズの微粒子を取り除くように設計されています。

チューブ–チューブは毎日点検してください。6か月ごとに交換してください。

予想耐用年数

CPAP - 5年
CPAPチューブ - 6か月

製品の廃棄

外装には、二次原料として利用可能な環境に優しい素材を採用しています。この外装が不要になった際には、地域の規制に従い、最寄りの資源リサイクルセンターまたは廃棄施設にお持ちください。

本装置はアクセサリーおよび内部コンポーネントも含めて、通常の家庭ごみとして扱われません。本装置は高級材料から製造されたため、リサイクルして再使用できます。内部モーター、スピーカー、PC基盤、ディスプレイボード、および配線は装置から外し、電気電子機器廃棄物として再使用する必要があります。その他プラスチック製のコンポーネントは、リサイクル廃棄物のプラスチック製品に分類されます。

(WEEE) に関する2012/19/EU では、リサイクルの目的で、電子機器や電気機器をその他の一般廃棄物と別に回収・廃棄することを義務付けています。ゴミ箱にXを付したマークは、別途回収が必要なことを意味しています。

ネットワーク/データ結合

- 他の装置を含むネットワーク/データ結合にDeVilbiss装置とアクセサリーを接続すると、事前に認識されていないリスクが患者様および使用者に発生する可能性があるため、責任がある組織はそのようなリスクを特定、解析、管理する必要があります。
- ネットワーク/データ結合を後で変更すると、新しいリスクが発生するため、新しく解析する必要があります。

  ネットワーク/データ結合への変更には以下が含まれます。
  - ネットワーク/データ結合構成への変更
  - ネットワーク/データ結合構成への追加アイテムの接続
  - アイテムのネットワーク/データ結合から切断
  - ネットワーク/データ結合に接続されている装置のアップデート
  - ネットワーク/データ結合に接続されている装置のアップグレード

警告

感電の危険 - 使用者が修理できる内部部品はありません。本体を開けたり、取り外そうとしないでください。修理が必要な場合、装置の供給業者に連絡して、修理に関する説明を聞いてください。筐体を開けたり修理を試みたりすると、保証が無効になります。

問題	考えられる原因	対策
ディスプレイに何も表示されない	1. 装置が接続されていないか、または電源コードが完全に差し込まれていない。	1a. 電源コードが装置と電源出力にしっかり接続されているか確認してください。 1b. DC電源を使用している場合、ケーブル接続がしっかりしているか確認してください。バッテリが充電されているか確認してください。
	2. オプションの加湿器 - フロージェネレータが加湿器クレードル上で完全にはめ込まれていません。	2. 適切に接続されていることを確認するために、アセンブリの説明書を参照してください。
	3. 電源出力がありません。	3. 適切に動作する電源を見つけてください。
マスクに息を吹き込んでも、装置が起動しません。	1. 自動開始機能が無効になっています。	1a. ON/OFFボタンを使用して装置を開始/停止します。 1b. 示されている場合、CPAP設定の [有効化] メニューへ移動します。
	2. 装置の電源がありません。	2. 電源コードが装置と電源出力にしっかり接続されているか確認してください。
	3. 自動開始機能が検出できるほど呼吸が深くありません。	3. 装置が起動するように深く呼吸してください。
	4. 窒息防止バルブのあるフルフェイスマスクを使用しています。	4. 呼気が開放バルブから出るため、自動開始が機能しません。ON/OFFボタンを使用して装置を開始/停止します。
	5. 送気口プラグが無いか、または完全に差し込まれていない。	5. 送気プラグが装置に完全に差し込まれていることを確認してください。
	6. オプションの加湿器チャンバが完全にはめ込まれていないか、存在しません。	6. 加湿器チャンバをクレードルに完全にスライドさせます。解放ラッチからカチッと音が鳴ることを確認してください。
使用中に予期せず送気が停止したか、またはマスクのリークを報告します。	1. マスクがしっかり装着されていないため、自動開始機能が大きな送気を検出しました。	1. マスクがしっかり装着されているか確認し、マスクとヘッドギアを調整します。
	2. 使用中、口が開き、口呼吸を開始しました。	2. 装置の供給業者に連絡して、口呼吸を防止するために、頬の素タラップまたは異なるマスクを入手してください。
	3. オプションの加湿器チャンバが完全にはめ込まれていないか、存在しません。	3. 加湿器チャンバをクレードルに完全にスライドさせます。解放ラッチからカチッと音が鳴ることを確認してください。
	4. 送気口プラグが無いか、または完全に差し込まれていない。	4. 送気プラグが装置に完全に差し込まれていることを確認してください。

問題	考えられる原因	対策
ディスプレイに修理コードが表示されています。	装置にエラーが発生したため修正が必要です。	修理については装置の供給業者に連絡してください。
無呼吸症状が発生しました。	1. 空気フィルタが汚れている可能性があります。	3. 空気フィルタを洗浄または交換し、カーテンやその他の埃の多い面から装置を遠ざけます。
	2. 無呼吸状態が変化しました。	4. 医師または装置の提供業者に連絡してください。
マスクが顔に接触している部分で肌が炎症を起こしました。	1. ヘッドギアがきつすぎるか、調整が不適切です。	1. 顔の接触圧力を減らすため、ヘッドギアを緩めます。
	2. マスクのサイズが不適切か、または形状が最適ではありません。	2. 医師または装置の提供業者に連絡してください。
喉または鼻が乾燥します。	1. 湿度が不適切です。	1a. DeVilbiss DV6加温加湿器を追加します。 1b. オプションの加湿器で湿度設定を上げます。
ホース中における水の凝縮によって、オプションの加湿器を使用中にゴボゴボと音が鳴ります。	1. 加湿が過剰です。	1. 加湿器の加温設定を下げます。
	2. 一晩の間に室温が大きく変動します。	2. 室温を上げます。
空気フロージェネレータが温か過ぎます。	1. 空気フィルタが汚れています。	1. フィルタを洗浄します。
	2. 吸気口が塞がっています。	2. 吸気口の詰まりを無くします。
	3. 室温が高過ぎます。	3. 室温を下げます。
	4. 装置が熱源の近くに置かれています。	4. 装置を熱源から離します。
	5. オプションの加湿器ヒーター設定が高過ぎます。	5. ヒーター設定を下げます。
鼻、副鼻腔、または耳が痛み、鼻水が出ます	送気圧に反応している可能性があります。	使用を中止し、医師に相談してください。
ディスプレイにヒーター設定が表示されていません	1. フロージェネレータが加湿器クレードル上で完全にはめ込まれていません。	1. 適切に接続されていることを確認するために、アセンブリの説明書を参照してください。
	2. CPAP装置にオプションの加湿器が付いていません。	2. DeVilbiss DV6シリーズの加温加湿器を追加します。

仕様

CPAP

サイズ ..... 3.7” (9.4 cm) H x 6.1” (15.5 cm) W x 5.9” (15 cm) D
体重 ..... 1.93 lbs (0.9 kg) CPAPのみ、3.8 lbs. (1.75 kg) 加湿器を含む
電気的要件 AC ..... 100～240V、50/60 Hz
電気的要件 DC ..... 11～17 VDC、5.2アンペア
最大電力消費 (加湿器を含む) AC電源から最大65ワット
加湿器を含む通常の電力消費 25ワット
加湿器が無い場合の通常の電力消費 10ワット
圧力範囲 ..... 3～20 cmH2O
動作温度範囲 ..... 41˚F～104˚F (5˚C～40˚C)
動作湿度範囲 ..... 15%～93% RH 結露しないこと
動作気圧条件 ..... 1060 hPa ～ 700 hPa (海面下約1,400 ft～9,800 ft)
保存/移動温度範囲 ..... -13˚F ～ +158˚F (-25˚C ～ 70˚C)
保存/移動湿度範囲 ..... 15%～93% RH 結露しないこと
最大制限圧力 ..... 30 cmH2O 通常使用時
音圧レベル (ISO 17510-1:2007に沿って試験済み) ..... 26.6 dBA
音圧レベル ..... 34.6 dBA

ワイヤレス仕様：

本医療装置には、無線トランスミッタがついています。LCDディスプレイのBluetoothアイコン(ᛒ)が点灯している場合、本装置に統合されているBluetooth無線が有効です。無線で承認済みアクセサリに医療装置を接続するために、Bluetoothが使用されます。無線アクセサリを使用していない時は、Bluetooth無線をオフにしてください。本ガイドの追加事項を参照してください。無線機能または装置の作動中に予期せぬ変化が見られた場合、Bluetooth無線をオフにし、それが原因かどうかを確認します。

無線技術 ..... Bluetooth 2.1とEDRおよびBluetooth 4.0
Bluetoothパワークラス 1.5
ネットワークの接続形態 ..... ポイントからポイントへ
サポートされているBluetoothのプロファイル ..... SPP
有効範囲 ..... 50メートル（見通し線）
実効放射電力 ..... 10 dBm（100 mW）
無線周波数帯域（TxおよびRx） ..... 2.402 GHz ～ 2.480 GHz
最少分離距離（その他のRFトランスミッタに対し） ..... 1センチメートル（0.4インチ）
サービス要件の質 ..... 該当無し

セキュリティ要件：

認証 ..... すべてのデータチャネルで適用（発信および着信）

フィルタ仕様

標準フィルタ 3.0ミクロン以上の微粒子
オプションの微粒子フィルタ 0.3ミクロン以上の微粒子

DV6HH加湿器がある場合と無い場合の動的短期圧力精度 (ISO 17510-1:2007に準拠)

波形	体積 [mL]	呼吸速度 [min-1]	設定圧力 [cmH2O]	圧力精度、CPAPのみ [Pk-Pk cmH2O]	圧力精度、加湿器付き CPAP [Pk-Pk cmH2O]
正弦波、I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3.0	0.5	0.5
			7.0	0.5	0.5
			12.0	1.0	1.0
			16.0	1.0	1.0
			20.0	1.0	1.0

最大流量 (ISO 17510-1:2007に準拠)

試験圧力					
	3.0 cmH_2O	7.0 cmH_2O	12.0 cmH_2O	16.0 cmH_2O	20.0 cmH_2O
患者接続ポートにおける測定圧力 (cmH2O)	2.9	6.6	11.4	15.0	19.0
患者接続ポートにおける平均流量 (l/min)	78.2	123.5	166.8	157.7	138.0

長期安定圧力精度 ..... +/- 0.5 cmH2O

追加仕様

感電からの保護に関する装置の区分 ..... クラスII
感電に対する保護のレベル ..... タイプBF装着部
液体侵入に対する保護のレベル ..... IP21 Ingress Protection - 危険な部品への指の接触から保護、垂直に落下する水滴から保護
動作モード ..... 連続
空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物の存在下で装置を使用することは不適切です。

米国特許

SmartCode Technologyは以下の下で保護されています ..... 米国特許 8649510

認可

RTCA/DO-160に適合 ..... DO-160 - 航空機におけるバッテリの使用のみ、セクション21カテゴリM

注意

医療用電気装置は、電磁両立性(EMC)に関して特別な予防措置を必要とし、付属の文書に記載のEMC情報に従って取り付けおよび使用しなければなりません。

携帯式および移動式のRF通信装置は、医療用電気装置に影響を及ぼすことがあります。

装置またはシステムは、他の装置に隣接した状態または積み重ねた状態で使用しないようにしてください。このような状態で装置またはシステムを使用する必要がある場合は、構成にて動作が正常であることを監視してください。

メモ–EMCの表とその他の指針には、使用する電磁環境に対する装置またはシステムの適合性を判断し、使用する電磁環境を管理して他の装置やシステムあるいは非医療用電気装置に影響を与えることなく装置またはシステムが目的の用途を満たすことができるように、お客様および使用者向けの重要な情報が含まれています。

手引きおよび製造元の声明-エミッション(すべての装置およびシステム)			
この装置は、以下に指定されている電磁環境で使用することを意図しています。お客様またはこの装置の使用者は、指定の環境で装置を使用する必要があります。			
エミッション試験	**コンプライアンス**	**電磁的施行-手引き**	
RFエミッションCISPR 11	グループ2	DeVilbiss DV63 とDV64シリーズCPAPは意図された機能を実行するために、電磁エネルギーを放出する必要があります。近くにある電子装置が影響を受ける可能性があります。	
RFエミッションCISPR 11	クラスB放射性エミッションおよび伝導性エミッション	DeVilbiss DV63 とDV64 シリーズCPAPは、家庭用や住宅用ビルに低圧電力を供給するネットワークに直接つながっている建造物での使用に適しています。	
高調波IEC 61000-3-2	クラスA		
フリッカーIEC 61000-3-3	適合		
イミュニティ試験	**IEC 60601試験レベル**	**コンプライアンスレベル**	**電磁環境-手引き**
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	±8kV接触 ±15kV気中	床は、木製、コンクリート製、またはセラミック タイル製でなければなりません。床が合成物質の場合、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
電気的ファスト トランジェント(高速過渡現象)/バーストIEC 61000-4-4	AC電源で±2kV	AC電源で±2kV	電源の電力品質は、標準的な商業環境または病院環境の電力品質でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV差動 ±2kV共通	±1kV差動 ±2kV共通	電源の電力品質は、標準的な商業環境または病院環境の電力品質でなければなりません。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬時停電、および電圧変動IEC 61000-4-1	>95%ディップ(0.5サイクル) 60%ディップ(5サイクル) 30%ディップ(25サイクル) >95%ディップ(5秒)	>95%ディップ(0.5サイクル) 60%ディップ(5サイクル) 30%ディップ(25サイクル) >95%ディップ(5秒)	電源の電力品質は、標準的な商業環境または病院環境の電力品質でなければなりません。 電源の停電時にもこの装置の使用者が連続操作を必要とする場合には、無停電電源装置またはバッテリから装置に電力供給することが推奨されます。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境-手引き
電源周波数50/60Hz 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所における電源周波数磁界でなければなりません。
伝導RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	V1 = 3 Vrms ISMおよびアマチュア帯で6 Vrms	この装置は、以下のとおりに計算した推奨分離距離より近くに携帯式および移動式のRF通信装置がある状態で使用しないでください。 $D=(0.4)\sqrt{P}$
放射RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz～2.5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ 80 ～ 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここで、Pはワットで表した最大出力定格であり、Dはメートルで表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査によって決定される固定送信機からの電界強度は、コンプライアンス レベル(3Vrmsおよび3V/m)よりも低くなければなりません。 以下の記号が記された装置付近では、電波妨害が発生する可能性があります。

上記に記載されていない最大出力定格の送信機に対しては、メートル(m)で表した推奨分離距離Dを、送信機の周波数に対応する方程式を用いて判断できます。ここで、Pは、送信機製造元に従ってワット(W)で表した送信機の最大出力定格です。
メモ1: 80MHzおよび800MHzでは、高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。
メモ2: これらの指針は、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、建造物、物体、および人物による吸収と反射によって影響を受けます。

携帯式および移動式のRF通信装置とこの装置との間の推奨分離距離。この装置およびシステムは、生命維持用ではありません。

この装置は、放射妨害が制御されている電磁環境で使用することを意図しています。お客様またはこの装置の使用者は、通信装置の最大出力に応じて以下に推奨されているとおりに、携帯式および移動式のRF通信装置とこの装置との間の最小距離を維持することによって、電磁妨害を防ぐことができます。

トランスミッタWの最大出力電力定格ワット	トランスミッタMの周波数に応じた分離距離メートル		
	150 kHz ～ 80 MHz ISM帯域幅の外側 $D=(0.4)\sqrt{P}$	80 ～ 800MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $D=(0.7)\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0

上記に記載されていない最大出力定格の送信機に対しては、メートル(m)で表した推奨分離距離Dを、送信機の周波数に対応する方程式を用いて判断できます。ここで、Pは、送信機製造元に従ってワット(W)で表した送信機の最大出力定格です。
メモ1: 80MHzおよび800MHzでは、高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。
メモ2: これらの指針は、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、建造物、物体、および人物による吸収と反射によって影響を受けます。

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

Drive DeVilbiss Healthcare Ltd
Heathfield Lane
Birkenshaw
West Yorkshire BD11 2HW
ENGLAND
+44 (0) 845 0600 333

Drive DeVilbiss Healthcare France
Chaussée du Ban la Dame • Parc d'activités Eiffel Energie
ZAC du Ban la Dame - PB 19 • 54390 Frouard
FRANCE
+33 (0) 3 83 495 495

Australian Sponsor:
Drive DeVilbiss Healthcare Pty. Limited
Building F, 2 Hudson Ave • Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

EC REP CE 0044

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3 • 68309 Mannheim
GERMANY
+49 (0) 621-178-98-0

SE-DV64-6 Rev C

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

DeVilbiss®, IntelliPAP®, AutoAdjust ®, AutoPlus®, PulseDose®, SmartLink®, and SmartCode®, are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare. DeVilbiss BLUE™, SmartFlex™ and SmartCode Adherence Score™ are trademarks of DeVilbiss Healthcare. Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. Nonin® and WristOx2® are registered trademarks of Nonin Medical.

© 2020 DeVilbiss Healthcare LLC. 02.20 All Rights Reserved.

SE-DV64-6 Rev. C