DeVilbiss HEALTHCARE

Approved for air travel!

DeVilbissBLU≋™

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

CE 0044

PT Manual de instruções do DeVilbiss BLUE™ Aparelho de pressão positiva de ar

APENAS RX

Fabricado nos EUA com peças dos EUA e importadas. Não fabricado com látex de borracha natural

CE Aparelhos das séries DV63E e DV64E são CE0044.
Os das séries DV63A e DV64A não.

IT Manuale di istruzioni di DeVilbiss e del dispositivo di pressione positiva DeVilbiss BLUE™

SOLO RX

Fabbricato negli USA con componenti prodotti negli Stati Uniti e importati. Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

CE I dispositivi della serie DV63E e DV64E sono certificati CE0044.
I dispositivi della serie DV63A e DV64A non lo sono.

EL DeVilbiss BLUE™ Οδηγίες χρήσης συσκευής θετικής πίεσης στους αεραγωγούς

ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. από αμερικανικά και εισαγόμενα εξαρτήματα. Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

CE Οι συσκευές DV63E and DV64E Series είναι CE0044.
Οι συσκευές DV63A & DV64A series δεν είναι.

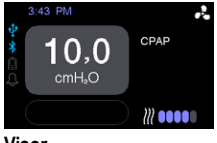
TERAPIA

Iniciando a terapia

Para ligar o soprador:

OPÇÃO A
Aperte o botão LIGA/DESLIGA OU

OPÇÃO B
Respire dentro da máscara**



Visor

Interrompendo a terapia

Para desligar o soprador:

OPÇÃO A
Aperte o botão LIGA/DESLIGA OU

OPÇÃO B
Remova a máscara**

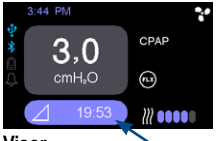
Visor

**caso o recurso Auto-START/STOP (INÍCIO/PARADA Automática) esteja ativado

ALTERAÇÃO DA PRESSÃO

Quando ativado, este recurso gradualmente aumenta a pressão do aparelho até o nível prescrito, ajudando-lhe a adormecer mais facilmente. O tempo da alteração pode ser ajustado entre 0 a 45 minutos; consulte Recursos e Ajustes para detalhes de como ajustar a duração de tempo.

Para ativar a alteração:
Aperte o botão RAMP (ALTERAÇÃO)



Visor

Alteração ativada (Tempo restante)

Para desativar a alteração: (iniciar a pressão prescrita)
Aperte o botão RAMP (ALTERAÇÃO) novamente

Visor

Alteração desativada Off

UMIDIFICAÇÃO

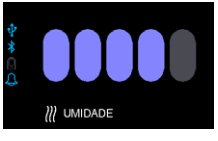
Umidificação (opcional)

Limpe, encha, e instale o compartimento de umidificação diariamente. Observação: Utilize água destilada para evitar acúmulo de minerais no interior do compartimento.

Para ajustar controles de umidificação:

1. Selecione Humidity (Umidade)

2. Escolha o ajuste de umidade OFF (DESLIGADO) ou de 1 a 5 barras. **OBSERVAÇÃO** – *5 bars representa a umidade máxima.*



OBSERVAÇÃO – *Para modelos com opção de umidificação aquecida, consulte o guia do umidificador para o ajuste do aparelho.*

PORTUGUESE ..... **PT - 2**
ITALIANO ..... **IT - 33**
ΕΛΛΗΝΙΚΑ ..... **EL - 64**

SUMÁRIO

Iniciação rápida - Operando seu CPAP ..... PT - 2
Definições dos símbolos ..... PT - 4
Medidas de proteção importantes ..... PT - 4
Introdução ..... PT - 6
Uso pretendido ..... PT - 6
Contraindicações ..... PT - 6
Instalação ..... PT - 7
Peças importantes ..... PT - 8
Entendendo seu Visor ..... PT - 8
Entendendo os Controles ..... PT - 9
Entendendo seu Aparelh31 ..... PT - 9
Montagem do sistema ..... PT - 10
Recursos e Ajustes ..... PT - 11
Itens do Menu principal ..... PT - 11
Menus de Visualização rápida ..... PT - 11
Menus de dados do SmartCode® ..... PT - 12
Submenu SmartCode Rx ..... PT - 12
Menus de ajustes do CPAP ..... PT - 13
Pressão Rx ..... PT - 13
Modo automático ..... PT - 13
Modo CPAP ..... PT - 13
Tecnologia SmartFlex™ de conforto e alívio da expiração ..... PT - 13
Opções de Alteração ..... PT - 14
Ajustes de Umidade ..... PT - 14
Ajustes de Tubo ..... PT - 14
Ajustes do Volume principal ..... PT - 15
Ajustes de Brilho ..... PT - 15
Menu Ativar ..... PT - 15
Menus de ajustes do Relógio ..... PT - 16
Relógio - Hora atual ..... PT - 16
Formatar ..... PT - 16
Alarme ..... PT - 16
Complementos ..... PT - 17
Bluetooth ..... PT - 17
Modem sem fio ..... PT - 17
Oxímetro ..... PT - 17
Outro aparelho ..... PT - 18
Informações ..... PT - 18
Mensagens ao paciente ..... PT - 19
Notificações ..... PT - 19
Mensagens ..... PT - 19
Mensagens do aparelho complementares ..... PT - 19
Códigos de serviço ..... PT - 20
Sistema de gerenciamento da terapia do paciente SmartLink® ..... PT - 20
Usando um cartão SD ..... PT - 20
Informações para viagem ..... PT - 21
Oxigênio suplementar ..... PT - 22
Itens de substituição/peças de reposição ..... PT - 23
Limpeza ..... PT - 24
Manutenção ..... PT - 26
Vida útil esperada ..... PT - 26
Descarte do produto ..... PT - 26
Acoplamento de dados/rede ..... PT - 26
Resolução de problemas ..... PT - 27
Especificações ..... PT - 29
Diretrizes e declaração do fabricante ..... PT - 31

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	A leitura das Instruções de operação antes da utilização é obrigatória		Calor
	Consulte as instruções de utilização		RTCA / DO-160 Seção 21 Categoria M Apenas para uso de bateria
	Apenas Rx = Prescrição necessária		Fabricante
	Proteção elétrica classe II - isolamento duplo		Data da fabricação
	Entrada CC		Rádio transmissor
	Tomada CC		Marca de aprovação TUV Rheinland C-US
	Equipamento tipo BF – peça aplicada	EC REP	Representante na Europa
REF	Número de catálogo	CE 0044	Marca CE do Rep. na Europa
SN	Número de série		Ambiente de ressonância magnética (MR) não seguro – Inseguro para ambiente de ressonância magnética
IP21	Proteção contra entrada - Protegido contra a entrada de dedos nas partes perigosas; protegido contra gotas d'água que caem verticalmente.		
	Este aparelho contém equipamentos elétricos e/ou eletrônicos que devem ser reciclados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE da UE referente ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.		

MEDIDAS DE PROTEÇÃO IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE APARELHO.

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES.

O aparelho deve ser utilizado somente sob instruções de um médico licenciado. O sistema pode oferecer terapia por CPAP ou terapia por Auto-CPAP. Para maior alívio de pressão, o aparelho pode também oferecer alívio de pressão SmartFlex. O atendente domiciliar fará os ajustes de pressão corretos de acordo com a prescrição do profissional de saúde.

Quando configurado na terapia de Auto-CPAP, o sistema monitora a respiração enquanto você dorme e ajusta automaticamente a pressão de acordo com suas necessidades. Quando estiver no modo terapia de CPAP, o sistema fornecerá um pressão contínua, pré-regulada, durante a noite.

ATENÇÃO

Um aviso indica a possibilidade de lesão para o usuário ou o operador.

- **Perigo de choque elétrico** – Não utilize durante o banho.
- **Perigo de choque elétrico** – Não mergulhe este aparelho em água ou qualquer outra substância líquida.
- **Perigo de choque elétrico** – Não tente abrir nem remover o gabinete. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. Se for necessária manutenção, entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter informações sobre serviços. Abrir ou tentar realizar manutenção no aparelho anulará a garantia.
- Consulte o Anexo 1 do padrão internacional EN IEC 60601-1 Ed 3.0 para ver os requisitos de segurança aplicáveis a sistemas médicos elétricos.
- O oxigênio alimenta a combustão. Para evitar possíveis acidentes pessoais, não fume enquanto estiver utilizando este aparelho com oxigênio suplementar. Não utilize este aparelho próximo a objetos quentes, substâncias voláteis ou fontes de chamas abertas.
- Sempre ligue o aparelho antes de ligar a fonte de oxigênio. Desligue a fonte de oxigênio antes de desligar o aparelho. Nunca permita que a fonte de oxigênio fique aberta continuamente enquanto estiver conectada ao aparelho se o aparelho não estiver em uso. Se o aparelho não estiver sendo utilizado, desligue a vazão de oxigênio.
- A pressão do CPAP deve ser ajustada em mais de 8 cmH2O para uso de oxigênio suplementar para evitar que o padrão de respiração do paciente force o oxigênio de volta para dentro do CPAP.
- A uma vazão fixa de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia dependendo da configuração de pressão, da pressão de respiração do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de aparelho de CPAP.
- O aparelho DeVilbiss deve ser utilizado apenas com máscaras de CPAP recomendadas pela DeVilbiss, seu médico ou terapeuta respiratório. Isso inclui máscaras nasais, faciais, de almofadas nasais e cânulas nasais criadas para uso de CPAP. Não utilize uma máscara sem ventagem com este aparelho de CPAP.

- O aparelho deve ser utilizado apenas com máscaras recomendadas pela DeVilbiss, seu médico ou terapeuta respiratório.
- Para evitar a reinalação do ar expirado, não utilize uma máscara de CPAP a menos que o aparelho esteja ligado e fornecendo um suprimento de ar. A ventilação da máscara nunca deve ser obstruída. Quando o aparelho está ligado e fornecendo um suprimento de ar fresco, o ar expirado é expelido pelo orifício de ventilação da máscara. Entretanto, quando o aparelho não está em funcionamento, o ar expirado pode ser reinalado. Reinalar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar sufocamento. Esta mensagem de atenção se aplica à maioria dos aparelhos de CPAP.
- O aparelho não é um aparelho de suporte de vida e pode parar de funcionar em decorrência de determinadas falhas no aparelho ou falta de energia elétrica. O aparelho deve ser utilizado em indivíduos com respiração espontânea com peso de 30 kg ou mais.
- Para evitar choques elétricos, sempre desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação ao limpar ou fazer manutenção no aparelho.
- As temperaturas de superfície a seguir podem exceder a 41˚ C sob certas condições:
  - Superfície externa da CPAP.....43˚ C
  - Conector da tubulação do paciente.....45˚ C
  - Eixo do codificador (com botão de controle removido).....42˚ C
  - Placa do aquecedor do umidificador.....65˚ C
  - Fonte de alimentação externa.....42˚ C
- Equipamento inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais relativas à EMC (Compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas com os documentos fornecidos.
- Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar Equipamentos médicos elétricos.
- O equipamento ou sistema não deve ser utilizado ao lado ou sobre outros equipamentos e, se a utilização ao lado ou sobre outros equipamentos for necessária, o equipamento ou sistema deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que será usado.
- Se você estiver usando uma máscara facial (uma máscara que cubra a boca e o nariz), ela deve estar equipada com uma válvula de segurança (descarga).
- Não conecte o aparelho a uma fonte de oxigênio desregulada ou de alta pressão.
- Não utilize o aparelho próximo a uma fonte de vapores tóxicos ou nocivos.
- Não utilize este aparelho se a temperatura ambiente estiver acima de 40˚ C (104˚ F). Se o aparelho for utilizado em temperatura ambiente acima de 40˚ C (104˚ F), a temperatura do fluxo de ar pode exceder 43˚ C (109˚ F). Isso pode causar irritação ou lesão às vias aéreas.
- Não opere o aparelho sob a luz direta do sol ou próximo a um aquecedor, pois essas condições podem aumentar a temperatura do ar que sai do aparelho.
- Contate o profissional de saúde se houver recorrência de sinais de apneia do sono.
- Se você notar qualquer alteração inexplicável no desempenho deste aparelho, se ele estiver emitindo sons incomuns ou ásperos, se ele for derrubado ou mal cuidado, se houver respingo de água na parte interna da carcaça ou se a carcaça estiver quebrada, desconecte a fonte de alimentação e interrompa o uso. Entre em contato com o provedor de atendimento domiciliar.
- Inspecione periodicamente os fios e cabos elétricos para verificar se há danos ou sinais de desgaste. Interrompa o uso e faça a substituição se houver danos.

AVISO

Um aviso de "Cuidado' indica a possibilidade de dano no aparelho.

- Para um funcionamento adequado, coloque o sistema em uma superfície plana, firme e nivelada. Não coloque o aparelho em um local onde possa haver colisões com o chão ou haja o risco de alguém tropeçar no cabo de alimentação.
- Nunca obstrua orifícios de ventilação do aparelho. Não introduza objetos em nenhuma abertura ou tubo.
- Utilize apenas acessórios recomendados pela DeVilbiss.
- A porta USB localizada na parte de trás do aparelho é para uso do provedor A porta deve ser utilizada apenas com acessórios aprovados pela DeVilbiss. Não tente conectar nenhum outro aparelho a esta porta, pois isso pode danificar o aparelho de CPAP ou acessório.
- Apenas o sistema Umidificador aquecido Série DV6 da DeVilbiss é recomendado para utilização com o aparelho. Outros sistemas de umidificadores podem impedir que o aparelho detecte eventos respiratórios e podem provocar níveis inadequados de pressão na máscara.
- A altura do aparelho deve ser inferior ao da máscara ao utilizar um umidificador para impedir que entre água na máscara.
- Nunca enxágue nem coloque o aparelho na água. Nunca permita que substâncias líquidas entrem nos orifícios, portas, botões ou filtro de ar, ou fiquem ao redor deles, pois isso danificará o produto. Se isso ocorrer, não utilize o aparelho. Desligue o cabo de alimentação e entre em contato com seu provedor para serviços.

- Condensação pode danificar o aparelho. Se este aparelho tiver sido exposto a temperaturas muito quentes ou muito frias, aguarde até que atinja a temperatura ambiente (temperatura de operação) antes de iniciar a terapia. Não opere o aparelho fora da faixa de temperatura de operação mostrada nas especificações.
- Não coloque o aparelho diretamente sobre tapete, tecido ou outros materiais inflamáveis.
- Fumaça de cigarro pode provocar o acúmulo de alcatrão dentro do aparelho, o que pode resultar em mal funcionamento.
- Filtros de entrada sujos podem causar altas temperaturas de operação, que podem afetar o desempenho do aparelho. Examine regularmente os filtros de entrada de ar conforme necessário, para verificar a sua integridade e limpeza.
- Nunca instale um filtro molhado no aparelho. Aguarde tempo suficiente para a secagem do filtro limpo.
- Utilize somente um cabo de alimentação de corrente contínua e cabo de adaptador de bateria DeVilbiss. A utilização de qualquer outro sistema pode causar danos ao aparelho.
- O oxigênio é um gás prescrito e deve ser administrado apenas sob a supervisão de um médico.
- A configuração da vazão da fonte de oxigênio deve ser especificada por um médico.
  - A pressão máxima de oxigênio é de 50 psi. O fluxo máximo de oxigênio é de 10 lpm.
- Sempre ligue a CPAP antes de ligar o fluxo de oxigênio.
- Always turn off oxygen flow before turning off CPAP.
- O funcionamento adequado do filtro é importante para a operação do aparelho e para protegê-lo contra danos.

INTRODUÇÃO

Uso pretendido

A Série de DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUE deve ser usada no tratamento de OSA em pacientes com respiração espontânea e 30 kg ou mais por meio da aplicação da pressão positiva do ar. O dispositivo deve ser usado em ambientes domésticos e clínicos.

Contraindicações

A terapia de pressão positiva nas vias aéreas pode ser contraindicada para alguns pacientes com as seguintes condições preexistentes:

- doença bolhosa pulmonar grave
- pneumotórax
- pressão arterial baixa patológica
- desidratação
- vazamento de fluido cerebrospinal, trauma ou cirurgia craniana recente.
- um bypass (desvio) nas vias aéreas superiores.
- hipoventilação

O uso da terapia de pressão positiva de ar pode ser contraindicado caso você apresente sinais de sinusite ou otite média. Entre em contato com um médico caso você tenha alguma dúvida com relação à terapia.

Ambiente de ressonância magnética (MR) não seguro

Não leve o aparelho ou acessórios para um ambiente de ressonância magnética (MR), pois isso pode provocar risco inaceitável para o paciente ou danos ao dispositivo ou a aparelhos médicos de ressonância magnética (MR). O aparelho e os acessórios não foram avaliados quanto à segurança em um ambiente de ressonância magnética (MR).

Não utilize o aparelho ou acessórios em um ambiente com equipamento eletromagnético, como aparelhos de tomografia computadorizada (TC), diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos (detectores de metal), pois isso pode causar risco inaceitável para o paciente ou danos ao CPAP. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser aparentes. Se você notar alguma alteração inexplicável no desempenho deste aparelho, se emitir sons incomuns ou ásperos, desconecte a fonte de alimentação e interrompa o uso. Entre em contato com o provedor de atendimento domiciliar.

INSTALAÇÃO

Primeiramente, retire o CPAP da embalagem e identifique todo o conteúdo.

Conteúdo

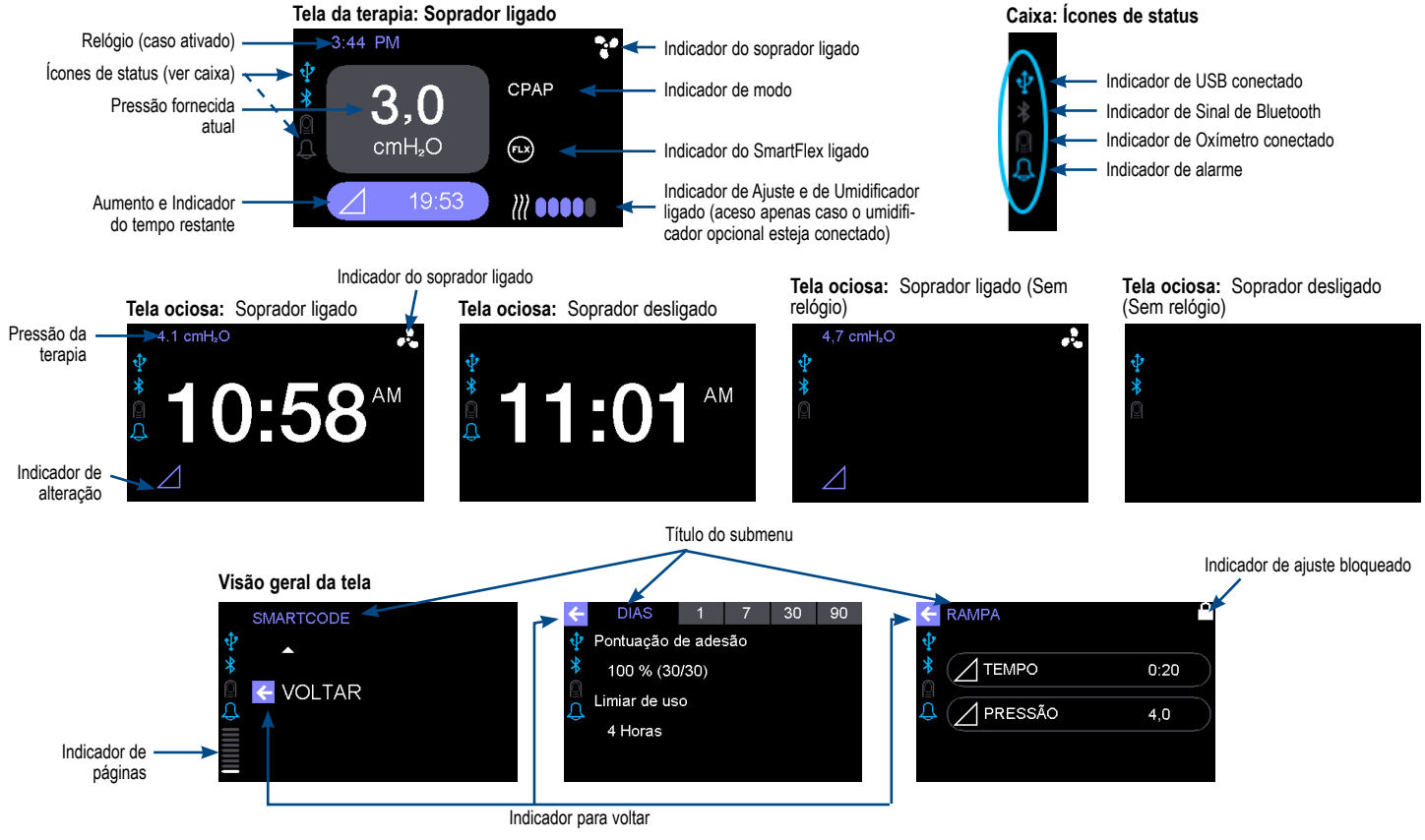
1. Estojo de Transporte
2. Tubo
3. Tampa do filtro
4. Filtros de entrada de ar extras
5. Filtro de partículas finas opcional
6. Cartão SD (opcional)
7. Fonte de alimentação
8. Cabo de alimentação
9. Aparelho de CPAP

Manual de instruções (não mostrado)

OBSERVAÇÃO - *O conteúdo varia de acordo com o modelo. Consulte a lista de conteúdos presente na caixa do aparelho para verificar os itens específicos do modelo.*

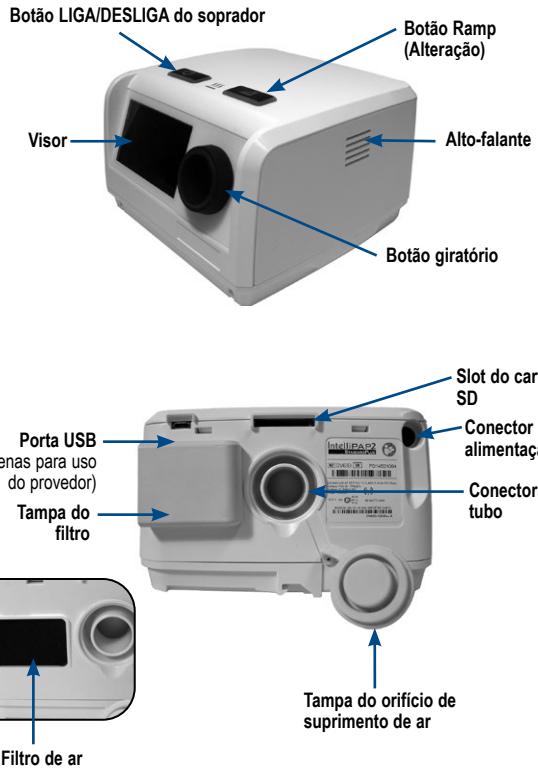
OBSERVAÇÃO - *Para modelos com opção de umidificação aquecida, consulte o guia do umidificador para o ajuste do aparelho.*

Entendendo seu Visor



Entendendo seus Controles

Entendendo seu Aparelho



1. Posicione os componentes do sistema sobre uma superfície estável.
OBSERVAÇÃO - *Para modelos com opção de umidificação aquecida, consulte o guia do umidificador para o ajuste do aparelho.*

2. Insira o cabo de alimentação na parte de trás do aparelho e em uma tomada.

3. Confirme se a tampa da porta de suprimento de ar está inserida na porta na base do aparelho.

4. Conecte o tubo ao aparelho.

5. Prepare a máscara e a conecte ao tubo.

6. Insira o cartão SD no slot (se aplicável).

RECURSOS E AJUSTES

O aparelho possui muitos recursos e ajustes para personalizar e melhorar sua terapia. Muitas destas configurações permitem ajustes, enquanto outras possuem ajustes limitados ou inexistentes. A legenda a seguir será utilizada nesta seção:

Apenas informativo - Indica uma configuração não ajustável

Ativado/Desativado – Permite ligar ou desligar as opções selecionadas

Bloqueado - Indica uma configuração que pode ser bloqueado por seu fornecedor. O ícone de bloqueado ou desbloqueado será exibido na parte superior direita do Visor. Configurações bloqueadas só podem ser ajustadas por seu fornecedor.

Exibido/Oculto - Indica uma configuração que pode ser ocultada por seu fornecedor. Caso um recurso esteja oculto, ele não será exibido no aparelho.

Em Menu, selecione "Back" ("Voltar") para voltar à tela anterior. **OBSERVAÇÃO** – *ao pressionar o botão Liga/Desliga em qualquer menu, você será levado para a tela de terapia.*

Itens do Menu principal

Sem opção de umidificador:

Telas de navegação: Mova o botão giratório para o item desejado e o aperte para selecionar.

Com umidificador opcional:

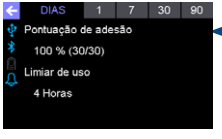
Telas de navegação: Mova o botão giratório para o item desejado e o aperte para selecionar.

Menus de Visualização rápida

A Visualização rápida exibe uma visão geral da terapia, assim como informações mais detalhadas de um número predefinido de dias. Não há como fazer ajustes do usuário no modo Visualização rápida. O provedor entrará em contato caso essa informação seja solicitada pela sua seguradora.

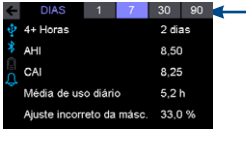
1. Aperte para selecionar **Quick View (Visualização rápida).**

2. A tela de visão geral aparece.



SmartCode Adherence Score™

3. Gire o botão para escolher o número de dias a ser visualizado.

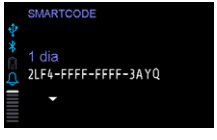


Menus de dados do SmartCode®

O conjunto de dados do SmartCode oferece uma visão detalhada da terapia por meio de um código criptografado. Os dados decriptografados incluem informações solicitadas por muitas seguradoras para que continuem oferecendo cobertura ao equipamento. O conjunto de dados pode ser decriptografado acessando www.DeVilbissSmartCode.com e inserindo o código. O provedor entrará em contato caso esse conjunto de dados seja solicitado pela sua seguradora.

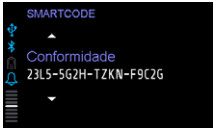
1. Selecione a opção **SmartCode**

2. O conjunto de dados de (1-Day) 1 dia é exibido



3. Continue girando o botão para visualizar as telas:

- 7 Days (7 dias)
- 30 Days (30 dias)
- 90 Days (30 dias)
- Compliance (Conformidade)
- Date (Data)
- Serial Number (Número de série)
- SmartCode Rx (veja a seção seguinte)



Como gerar relatórios de conformidade para funcionários/seguradoras/médicos

Os relatórios SmartCode atendem à maioria dos requisitos de informações contínuas sobre conformidade. O software retém 2.046 dias (cinco anos e seis meses) de dados. Recomendamos que você trabalhe com seu provedor a fim de estabelecer uma rotina para a eliminação de dados SmartCode e garantir que as informações atuais sobre utilização estejam disponíveis. Os dados do compliance meter (medidor de conformidade) devem ser limpos somente depois que o relatório exigido for gerado, enviado e aprovado pelo solicitante. Após a limpeza. um novo ciclo de cinco anos e seis meses é iniciado. A única fonte para os dados anteriores serão os relatórios impressos.

OBSERVAÇÃO: *somente o provedor tem permissão para limpar o medidor.*

Submenu SmartCode Rx

Este submenu permite que o provedor ajuste a prescrição por meio da inserção de um código criptografado. O código pode conter letras ou números e o botão pode ser girado para selecionar de 0 a 9 e de A a Z.

1. Selecione **SmartCode RX** para inserir o código fornecido pelo provedor.

2. Destaque, gire o botão para selecionar o primeiro digito e aperte.

3. Continue através de todos os dígitos.

4. Anote o Verify Code (Código de verificação) e envie para o provedor.

Menus de ajustes do CPAP

Pressão RX

Selecione **Rx Pressure (Pressão Rx)**

Modo automático

Visualizar o ajuste de pressão prescrita

Modo CPAP

Visualizar o ajuste de pressão prescrita

Tecnologia SmartFlex™ de conforto e alívio da pressão

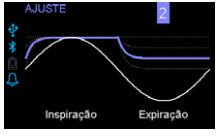
Quando ativado, o recurso de alívio de pressão SmartFlex diminui lentamente a pressão facilitando a expiração com a pressão prescrita. Caso você sofra algum evento respiratório ao usar a função de alívio de pressão, o aparelho automaticamente desativa a função até que a respiração normal seja retomada.

1. Selecione **SmartFlex**

2. Selecione **Setting (Ajuste)**

3. Escolha de 1-3 ou OFF (DESLIGADO)

OBSERVAÇÃO – *1 é o nível mínimo de alívio e 3 é o máximo.*



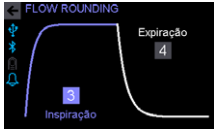
4. Pressione para escolher Always On (Sempre ligado) ou Ramp Only (Somente rampa)

Sempre ligado = O alívio de pressão Smartflex fica ativado durante a noite.

Somente rampa = O alívio de pressão Smartflex fica ativado somente durante alteração.

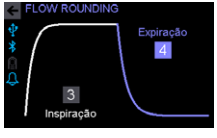
5. Selecione **Flow Rounding (Ajuste do fluxo)**

6. Escolha de 0-5 para Inspiração



7. Escolha de 0-5 para Expiração

OBSERVAÇÃO – *0 é o nível mínimo e 5 é o máximo.*



(O Ajuste de fluxo determina a velocidade em que o alívio de pressão Smartflex muda.)

Menus de ajustes do CPAP

Opções de Alteração

Quando ativado, este recurso gradualmente aumenta a pressão do aparelho até o nível prescrito, ajudando-lhe a adormecer mais facilmente.

1. Selecione **Rampa (Alteração)**

2. Escolha **Ramp Time (Tempo de alteração).** (se desbloqueado)

3. Ajuste o Ramp Time (Tempo de alteração) (de 0 a 45 minutos com incrementos de 5 min)

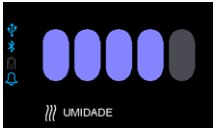
4. Visualize Ramp Pressure ⓘ (Pressão da alteração) (ajustada pelo provedor)

Ajustes de Umidade

(Ajuste aplicável somente caso você possua o opcional de umidificação aquecida.)

1. Selecione **Humidity (Umidade)**

2. Escolha o ajuste de umidade OFF (DESLIGADO) ou de 1 a 5 barras. **OBSERVAÇÃO** - *5 bars representa a umidade máxima.*



Ajustes de Tubo

Permite ajustes para uma terapia ideal baseado nas dimensões do tubo.

1. Selecione **Tubing (Tubulação)**

2. Selecione **Diameter (Diâmetro): 15 mm ou 22 mm**

Diâmetro	15 mm	22 mm
Comprimento	1,8 m	1,8 m; 2,4 m; 3,0 m; 3,7 m

3. Selecione **Length (Comprimento)** caso tenha 22 m de Diâmetro. **OBSERVAÇÃO-***Estes ajustes devem corresponder corretamente ao tubo utilizado para a pressão na máscara.*

OBSERVAÇÃO - *Consulte a seção Itens de substituição/peças de reposição para verificar o diâmetro da tubulação.*

OBSERVAÇÃO - *A opção de filtro de bactérias é definida pelo fornecedor.*

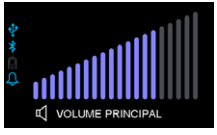
Menus de ajustes do CPAP

Ajustes do Volume principal

Permite o ajuste do volume das mensagens de alerta ao paciente.

1. Selecione **Volume**

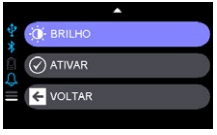
2. Ajuste o **Master Volume (Volume principal)** (nível de ruído) de 0 a 100% 0 = Desligado (mudo)



Ajustes de Brilho

Permite o ajuste do brilho do visor e dos controles.

1. Selecione **Brightness (Brilho)**



2. Selecione **Display (Visor)** (brilho ou área do visor) ou **Controls (Controles)** (brilho dos botões superiores, indicador de aquecedor ligado e botão giratório)

3. Selecione **Active or Standby (Ativo ou Em espera)**

4. Selecione **Brightness Level (Nível de Brilho)**

Ativo = Brilho durante atividade de uso (ao usar botões ou menus). Ajustes de 10% a 100% (devem ser iguais ou maiores que o ajuste de brilho Standby)

Standby = Brilho durante inatividade (ocioso). Ajustes de 0% para Ativo (devem ser iguais ou menores que o ajuste de brilho Standby) exibem e controlam alteração para brilho Standby após 2 minutos de inatividade.

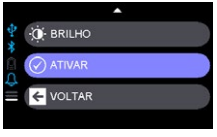
OBSERVAÇÃO - *se os controles ficam em espera, o brilho é definido para 0% e o indicador de aquecedor ligado permanece em um nível baixo.*

Menu Ativar

✔ = Enabled (ATIVADO)

Permite que o recurso Início/Parada Automática e Notificações sejam ativados ou desativados. Ativar Início/Parada Automática permite iniciar a terapia ao respirar dentro da máscara e interrompê-la ao remover a máscara. Ativar Notificações fará com que as notificações geradas sejam exibidas na tela.

1. Selecione **Enable (Ativar)** e escolha as opções desejadas.



2. Auto-STOP (Parada automática)

OBSERVAÇÃO – *Ao ativar Parada Automática, Início Automático também é ativado automaticamente.*

3. Auto-START (Início automático)

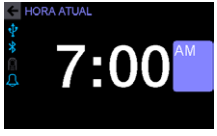
4. Notifications (Notificações) (Consulte Mensagens ao paciente para detalhes.)

Menu de ajustes do Relógio

Relógio - Hora atual

1. Selecione **Current Time (Hora atual)**

2. Ajuste horas, minutos e AM/PM (se aplicável)



12 24 Formato

1. Selecione o **Formato de relógio de 12 ou 24 horas**

Alarme

O Alarme permite que o CPAP também funcione como despertador.

1. Selecione **Wake-Up Alert (Alarme)**

2. Selecione **Wake-Up Alert On (Alarme ligado)**

3. Selecione e ajuste **Alert Time (Hora do alarme)**

4. Selecione **Volume**

5. Ajuste o Wake-UP Alert (Volume do alarme) (nível de ruído) 0 = Desligado (mudo)

OBSERVAÇÃO – *O Volume do alarme funciona separadamente do Volume principal*

Caso o provedor oculte o relógio, o alarme estará oculto. Caso o relógio esteja sendo exibido, o alarme pode ser exibido ou ocultado.

OBSERVAÇÃO – *Caso o brilho do visor Standby seja ajustado para 0% (Desligado), o Relógio não ficará visível quando o aparelho estiver ocioso. O Alarme fica disponível e altera a tela para Ativo ao ser ativado.*

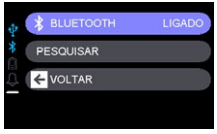
Complementos

Este menu permite a conexão de aparelhos DeVilbiss aprovados, como o Modem sem fio DV6WM, o oxímetro sem fio Nonin® WristOx2® e outros aparelhos.

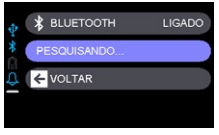
Bluetooth®

O Bluetooth permite conexão com itens Bluetooth ativos como modem sem fio ou oxímetro.

1. Selecione **Bluetooth** e pressione para ativar.



2. Selecione **search (pesquisar)**.



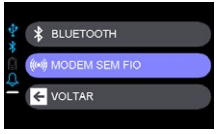
3. Procurando dispositivos Bluetooth. Mostra listas de oxímetros no intervalo. Clique no número de série do item para parear com a CPAP.

Para uso em avião – Selecione **Bluetooth** e pressione para selecionar Off.

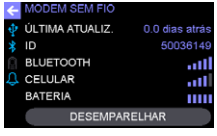
Modem sem fio

Informações sobre o DV6WM opcional.

1. Selecione **Wireless Modem (Modem sem fio)**



2. Tela de informações do modem sem fio

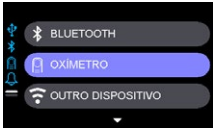


Exibe a intensidade do sinal do Bluetooth e modem sem fio, assim como o status da bateria do modem.
OBSERVAÇÃO – *Consulte o Manual de instruções do DV6WM para detalhes.*

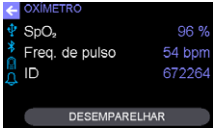
Oxímetro

Informações sobre o oxímetro sem fio Nonin WristOx2 opcional.

1. Selecionar **Oximeter (Oxímetro)**



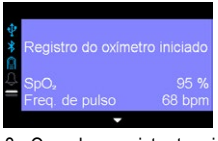
2. Tela de informações do oxímetro. **OBSERVAÇÃO** – *Consulte o Manual de instruções do oxímetro para detalhes.*



PERÍODO NOTURNO

1. Conecte o oxímetro sem fio à CPAP e coloque a sonda no dedo.
2. Aguarde até que o visor da CPAP mostre a mensagem "Oximeter Logging Started" (Registro do oxímetro iniciado)", que significa que a CPAP está registrando dados do oxímetro.

OBSERVAÇÃO – *Se mais de uma pessoa da casa está usando um oxímetro sem fio, cada uma deve executar essa verificação em horários diferentes.*



3. Quando o registro terminar, remova a sonda de dedo e desconecte o cabo do sensor do oxímetro. O CPAP exibirá a mensagem 'Oximeter Logging Stopped' (Registro do oxímetro interrompido) e soará uma vez.

Complementos

Outro dispositivo

1. Selecione o aparelho desejado.

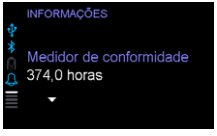
2. Tela de informações de outro aparelho

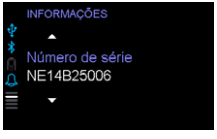
Informações

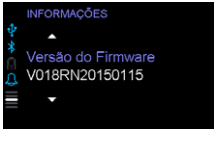
Permite acessar informações básicas do dispositivo.

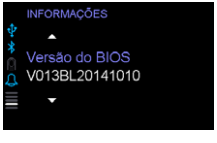
1. Selecione Info (Informações).

2. Gire o botão para navegar pelas telas Compliance Meter (Medidor de conformidade), Serial Number (Número de série), Firmware e Bios.









MENSAGENS AO PACIENTE

Várias mensagens podem ser exibidas durante a terapia; algumas podem incluir um alarme sonoro controlável pelo Ajuste do Volume principal.

1. Notificações

São lembretes sobre limpeza ou substituição de componentes e, caso estejam ativados, são gerados da seguinte forma. Pressione ou gire o botão para sair do Visor.

Notificações	Intervalo de recorrência
Air Intake Filter Due for Cleaning (Realizar limpeza do filtro de entrada de ar)	50 horas de uso (durante o uso)
Mask, Tubing, and Chamber Due for Cleaning (Realizar limpeza da máscara, tubo e compartimento)	35 horas de uso (durante o uso)

2. Mensagens

Identificam condições que requeiram ações suas/de seu provedor ou são somente informativas. Pressione ou gire o botão para sair do Visor.

Mensagem exibida	Condição para ocorrência
Mask Off Please Check Mask Fit (Máscara removida - Verifique o ajuste da máscara)	10 segundos após detectar a remoção da máscara
Auto-STOP Detected (Parada automática detectada)	Quando a Parada Automática ocorrer.
Auto-START Detected (Início automático detectado)	Quando o Início Automático ocorrer.
Wake-Up Alert <current time> (Alarme <hora atual>)	Quando o Alarme for ativado (despertador toca).
Error with Code, Prescription Not Updated (Erro no Código, Prescrição não foi atualizada)	Quando o SmartCode RX é inserido, mas está incorreto.
Card Detected Please Wait (Cartão detectado, aguarde)	Quando o cartão SD é detectado. Não remova o cartão SD enquanto a mensagem estiver sendo exibida.
Card Removed Send To Provider (Cartão removido. Enviar para o provedor)	Quando o cartão SD é removido após transferência de dados.
Card Error Contact Provider (Erro do cartão. Contate o provedor)	Se algum problema com o cartão SD for detectado.
Settings Not Updated Contact Provider (Configurações não atualizadas. Contate o provedor)	Quando a alteração da prescrição via cartão SD falha.
Card Transfer Successful (Transferência do cartão com êxito)	Quando um cartão SD válido é inserido e a transferência de dados é concluída.
Card Detected Ready for Use (Cartão detectado pronto para uso)	Quando um cartão SD válido é inserido.
Firmware Update Please Wait... (Atualização de firmware. Aguarde...)	Quando um cartão SD contendo atualização de firmware é inserido.

3. Mensagens do aparelho complementares

Essas mensagens podem ser exibidas quando itens complementares estão em uso. Pressione ou gire o botão para sair do Visor.

Mensagem exibida	Condição para ocorrência
Oximeter Logging Started (Registro do oxímetro iniciado) SpO2 _____ Pulse Rate (Frequência de pulso)_____	Quando o oxímetro é detectado e o registro começa
Oximeter Logging Stopped (Registro do oxímetro interrompido)	Quando o sinal do oxímetro é perdido e o registro é interrompido
Oximeter Finger Probe Off (Sonda do oxímetro de dedo desligada)	Quando é detectado o desligamento da sonda do oxímetro de dedo
Oximeter Finger Probe On (Sonda do oxímetro de dedo ligada) SpO2 _____ Pulse Rate (Frequência de pulso)_____	Quando é corrigido o desligamento da sonda do oxímetro de dedo
Wireless Modem Low Battery, Please Recharge (Modem sem fio com pouca bateria. Recarregar)	Quando o DV6WM é emparelhado e o nível de bateria está baixo

4. Códigos de serviço

São divididos em Críticos e Não críticos. Códigos de serviço críticos colocam a unidade em modo de segurança (respirador desligado).

Mensagem exibida	Ação
Critical Service Code E0X (Código de serviço E0X) - Onde (X) é um número ou letra **OBSERVAÇÃO** – *O código E01 sempre é exibido em inglês, uma vez que a configuração de linguagem é desconhecida*	Entre em contato com o fornecedor do equipamento para enviá-lo para manutenção. A mensagem permanece na tela e não pode ser retirada.
Critical Service Code E8X (Código de serviço E8X) - Onde (X) é um número ou letra	Entre em contato com o fornecedor do equipamento. Pressione ou gire o botão para sair do Visor.

OBSERVAÇÃO- *Alertas de código de serviço não são afetados pelos ajustes de ativar/desativar notificações.*

SISTEMA DE GESTÃO DE TERAPIA DE PACIENTE DEVILBISS SMARTLINK®

A tecnologia DeVilbiss Smartlink está incluída em todos os aparelhos. Ela é utilizada por seu provedor em conjunto com nosso exclusivo software para monitorar a eficácia da terapia e com que consistência você usa o aparelho. Informações podem ser obtidas por meio do uso de um cartão SD ou fazendo download diretamente em um computador com o software SmartLink instalado.

Usando um cartão SD

Seu provedor pode fornecer um cartão SD para coletar dados. Ele deve ser instalado durante o ajuste do aparelho e deve ser mantido no aparelho. Seu provedor indicará quando devolver o cartão.

Para instalar o cartão

1. Insira o cartão virado para cima. Pressione até que ele se encaixe, fazendo um clique.

2. Uma mensagem será exibida e um som será emitido.

Cartão detectado
Pronto para uso

Transferência de dados

1. O aparelho está sendo copiado. O cartão deve permanecer no aparelho até que a cópia esteja completa.

OBSERVAÇÃO – *NÃO remova o cartão SD enquanto a mensagem "Card Detected Please Wait."(Cartão detectado, aguarde.)" estiver sendo exibida. O cartão SD pode ser corrompido se for removido durante a exibição dessa mensagem.*

Cartão detectado
Aguarde

Para remover o cartão

1. Pressione e libere o cartão; remova do CPAP.

2. Uma mensagem será exibida e um som será emitido.

Cartão removido
Enviar para provedor

INFORMAÇÕES PARA VIAGEM

OBSERVAÇÃO – Para saber detalhes sobre números de peças para fontes alternativas de alimentação, consulte Itens de substituição/peças de reposição.

Viagem aérea

RTCA / DO-160 Seção 21 Categoria M Apenas para uso de bateria O Bluetooth deve ser desligado. Consulte Complementos de Recursos e Ajustes no manual para detalhes sobre Bluetooth.

Viagem internacional

O aparelho é capaz de aceitar tensões de linha de 100-240V~, 50/60Hz. Quando viajar ao exterior, encomende o cabo de alimentação correto para aquela região para seu provedor ou use um adaptador adequado.

Altitude

Este aparelho compensa automaticamente diferenças de altitude entre 1060 hPa e 700 hPa (~ 1.400 pés abaixo do nível do mar para 9.800 pés). Em altitudes mais elevadas, os padrões de respiração se alteram e você pode perder alguns benefícios da terapia do CPAP.

Funcionamento com Bateria/CC

Várias opções de fonte de alimentação CC estão disponíveis:

1. A DeVilbiss oferece como opcional uma bateria padrão (DV6EB) para ser usada como substituta quando não houver disponibilidade de alimentação em corrente alternada, ao viajar de avião ou a qualquer momento em que for necessária a portabilidade. Para maiores detalhes, consulte o manual fornecido com a bateria.
2. O aparelho pode ser utilizado com fonte de alimentação de 12V CC usando um cabo CC opcional.
3. Ou pode ser carregado com uma bateria autônoma. Conecte o aparelho a uma bateria marinha de ciclo profundo de 12V usando o cabo CC opcional e o adaptador da bateria CC com grampo de fixação.
4. Por fim, em vez de conectar a alimentação de 12V CC diretamente ao DeVilbiss BLUE, é possível passar a alimentação CC por um inversor CA que fornecerá alimentação CA ao sistema. A potência nominal do inversor deve ser de pelo menos 200 W a 110 V~ / 400 W a 220 V~.

Tempo de operação aproximado da bateria

Exemplo de tamanho da bateria: 100 W/h

		CPAP com umidificador aquecido		CPAP com umidificador aquecido e modo PulseDose	
	Apenas CPAP	Configuração do aquecedor = 3	Configuração do aquecedor = 5	Configuração do aquecedor = 3	Configuração do aquecedor = 5
Configuração do CPAP (cmH20)	Tempo de operação mínimo (horas)	Tempo de operação mínimo (horas)	Tempo de operação mínimo (horas)	Tempo de operação mínimo (horas)	Tempo de operação mínimo (horas)
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

OBSERVAÇÃO – *Os tempos de operação são definidos a uma frequência respiratória de 20 respirações por minuto e vazamento padrão na máscara.*

ATENÇÃO – USO DE OXIGÊNIO

- O oxigênio alimenta a combustão. Para evitar possíveis acidentes pessoais, não fume enquanto estiver utilizando este aparelho com oxigênio suplementar. Não utilize este aparelho próximo a objetos quentes, substâncias voláteis ou fontes de chamas abertas.
- Sempre ligue o dispositivo da fonte de oxigênio. Desligue a fonte de oxigênio antes de desligar o dispositivo. Nunca permita que a fonte de oxigênio fique aberta continuamente enquanto estiver conectada ao dispositivo se o aparelho não estiver em uso. Se o dispositivo não estiver sendo utilizado, desligue a vazão de oxigênio.
- A pressão do CPAP deve ser ajustada em mais de 8 cmH2O para uso de oxigênio suplementar para evitar que o padrão de respiração do paciente force o oxigênio de volta para dentro do CPAP.
- A uma vazão fixa de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia dependendo da configuração de pressão, da pressão de respiração do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de aparelho de CPAP.

AVISO

- O oxigênio é um gás prescrito e deve ser administrado apenas sob a supervisão de um médico.
- A configuração da vazão da fonte de oxigênio deve ser especificada por um médico.
- A pressão máxima de oxigênio é de 50 psi. O fluxo máximo de oxigênio é de 10 lpm.

Caso o médico tenha prescrito oxigênio suplementar, há duas maneiras de adicionar o oxigênio:

1. Insira o adaptador para oxigênio opcional no orifício de suprimento de ar.

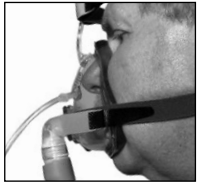
2. Insira o tubo da CPAP no Adaptador.

3. Conecte o tubo de oxigênio ao adaptador.

⚠ Sempre ligue a CPAP antes de ligar o fluxo de oxigênio.

⚠ Always turn off oxygen flow before turning off CPAP.

OU



1. Conecte o tubo de oxigênio diretamente à abertura de oxigênio da máscara.

ITENS DE SUBSTITUIÇÃO/PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Itens de substituição/peças de reposição

Filtro da entrada de ar (4/pct.) #DV51D-602

Filtro de partículas finas (4/pct.) #DV51D-603

Tampa da porta do suprimento de ar #DV61D-604

Tampa do filtro #DV63D-631

Tubo de suprimento de ar
22 mm x 1,8 m (6') - #DV51D-629
15 mm x 1,8 m (6') - #DV61D-629

OBSERVAÇÃO –*os tubos mostrados à direita estão em tamanho real para que seja mais fácil confirmar o tamanho dos seus tubos.*

Estojo de transporte #DV63D-610

Adaptador para oxigênio #7353D-601

Pacote do filtro de bactérias em linha (filtro, cotovelo, tubulação de 1,8 m (6') por 22 mm) - #DV51D-631

Umidificação aquecida opcional

Umidificador aquecido com Umidificador padrão - #DV6HH

Umidificador aquecido com Atualização de umidificação PulseDose - #DV6HHPD

Itens de alimentação

Fonte de alimentação #DV63D-613

Cabo de alimentação CA (EUA) #DV51D-606

Cabo de alimentação CA (EUA) #DV51D-608

Cabo de alimentação CA (EUA) #DV51D-607

Cabo de alimentação CA (Austrália) #DV51D-609

Bateria externa DeVilbiss DV6- #DV6EB

Cabo de alimentação CC (adaptador de acendedor de cigarros) #DV6X-619

Adaptador da bateria CC com grampo de fixação (requer cabo de alimentação CC DV6X-619) #DV51D-696

LIMPEZA

ATENÇÃO

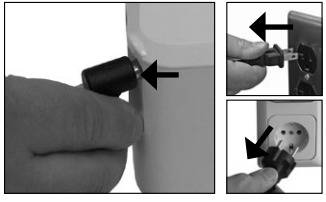
Para evitar choques elétricos, sempre desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar o aparelho.

AVISO – *Nunca enxágue ou coloque o aparelho na água. Nunca permita que substâncias líquidas entrem nos orifícios, portas, botões ou filtro de ar, ou fiquem ao redor deles, pois isso danificará o produto. Se isso ocorrer, não utilize o aparelho. Desligue o cabo de alimentação e entre em contato com seu provedor para serviços.*

Gabinete do aparelho, Adaptador CA (Fonte de alimentação)

Gabinete do aparelho

1. Desconecte da fonte de energia.

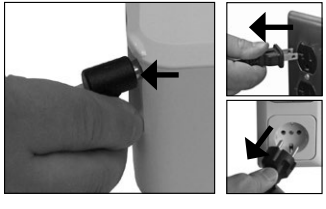


2. Limpe o adaptador com um pano limpo e úmido uma vez por semana (sete dias).

OBSERVAÇÃO – Deixe o aparelho secar completamente antes de conectá-lo a uma fonte de alimentação.

Adaptador CA (Fonte de alimentação)

1. Desconecte do aparelho e da fonte de alimentação.



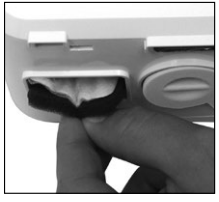
2. Limpe o adaptador com um pano limpo e úmido em intervalos de poucos dias.

Filtros

Filtro de entrada de ar - Verifique a cada 10 dias e limpe conforme necessário.
AVISO – *O funcionamento adequado do filtro é importante para a operação do aparelho e para protegê-lo contra danos.*

1. Remova a tampa do filtro.

2. Remova o filtro de espuma escura externo da estrutura.



3. Lave o filtro com uma solução de água quente e detergente doméstico e enxágue com água.

OBSERVAÇÃO – *Se o filtro estiver danificado, entre em contato com o fornecedor do equipamento para substituí-lo.*

4. Verifique se o filtro está completamente seco antes da instalação e utilização.

5. Reinstale a tampa do filtro no aparelho. **OBSERVAÇÃO** – *se a tampa do filtro estiver ausente, o aparelho vai operar normalmente.*

Filtro de partículas finas opcional - Verifique a cada 10 dias e substitua-o caso estiver sujo.

AVISO – *O funcionamento adequado do filtro é importante para a operação do aparelho e para protegê-lo contra danos.*

1. Substitua a cada 30 dias.

2. Instale o filtro de partículas finas primeiro e depois o filtro padrão. **OBSERVAÇÃO** – *Se o filtro de partículas finas não for instalado primeiro, de acordo com as instruções, a vida útil do filtro diminuirá, exigindo substituições mais frequentes.*

Tubo

O tubo deve ser limpo diariamente.

1. Remova o tubo do aparelho e da máscara.

2. Utilize um detergente neutro (por exemplo, detergente líquido) e água morna para limpar o interior do tubo. Enxágue o tubo e deixe secar ao ar livre.

OBSERVAÇÃO – *Se desejar encurtar o tempo de secagem, conecte o tubo no aparelho do CPAP e deixe o ar passar pelo tubo até secar. Inspecione o tubo visualmente para garantir que esteja seco.*

OBSERVAÇÃO – *Substitua o tubo a cada 6 meses.*

Estojo de Transporte

1. Limpe-o com um pano limpo e umedecido com detergente ou desinfetante.

MANUTENÇÃO

ATENÇÃO

Risco de choque elétrico – Não tente abrir nem remover o gabinete. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. Se for necessária a manutenção, entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter informações sobre serviços. Abrir ou tentar realizar manutenção no aparelho anulará a garantia.

Desconecte da fonte de alimentação antes de realizar manutenção.

Precisão da pressão - Não é necessária manutenção ou calibração de rotina, desde que o aparelho seja utilizado de acordo com as instruções do fabricante.
OBSERVAÇÃO–*Em alguns países, são obrigatórias manutenção e calibragem periódicas deste tipo de aparelho médico. Entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter mais informações.*

Standard Air-Inlet Filter–No caso de mudança de paciente, o aparelho deve ser recondicionado para proteger o paciente. O recondicionamento só deve ser executado pelo fabricante ou pelo fornecedor de manutenção.

Filtro de entrada de ar padrão – Verifique o filtro a cada 10 dias e limpe-o se necessário. Substitua o filtro a cada 6 meses ou menos se ele estiver danificado. O filtro padrão foi projetado para filtrar partículas maiores que 3,0 mícrons.O DeVilbiss BLUE DEVE estar com o filtro padrão instalado durante a operação.

Filtro opcional de partículas finas – Verifique o filtro a cada 10 dias e substitua-o se estiver sujo ou danificado. Caso contrário, substitua o filtro a cada 30 dias. O filtro opcional de partículas finas foi projetado para filtrar partículas com tamanho a partir de 0,3 mícron.

Tubo - Verifique o tubo diariamente. Substitua a cada 6 meses

VIDA ÚTIL ESPERADA

- CPAP - 5 anos
- Tubo do CPAP - 6 meses

DESCARTE DO PRODUTO

A embalagem externa é feita de materiais ecologicamente corretos que podem ser usados como matérias-primas secundárias. Caso não precise mais dessa embalagem, leve-a ao local de descarte e reciclagem de resíduos, de acordo com os regulamentos aplicáveis.

O equipamento, incluindo os acessórios e componentes internos, não deve ser descartado como resíduo doméstico normal. O equipamento é produzido com materiais de alta qualidade e pode ser reciclado e reutilizado. O motor interno, o alto-falante, a placa de circuito impresso, a placas da fonte de alimentação e do monitor e a fiação devem ser removidos da unidade e reciclados como lixo eletrônico. Os componentes de plástico restantes devem ser reciclados como plástico.

A Diretiva Europeia 2012/19/UE referente ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) exige que esses equipamentos sejam coletados e descartados separadamente de outros resíduos domésticos não triados, com o objetivo de reciclá-los. O símbolo cruzado na lata de lixo indica que a coleta separada é necessária.

ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE

- A conexão dos equipamentos e acessórios DeVilbiss a um acoplamento de rede/dados que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados previamente ao paciente e operadores, e a organização responsável deve identificar, analisar e controlar tais riscos;
- Alterações subsequentes ao acoplamento de rede/dados podem trazer novos riscos, sendo necessário nova análise;
  Alterações ao acoplamento de rede/dados incluem:
  - Alterações na configuração de acoplamento de rede/dados
  - Conexão de itens adicionais ao acoplamento de rede/dados
  - Desconexão de itens do acoplamento de rede/dados
  - Atualização do equipamento conectado ao acoplamento de rede/dados
  - Aprimoramento do equipamento conectado ao acoplamento de rede/dados

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ATENÇÃO

Risco de choque elétrico – Não tente abrir nem remover o gabinete. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. Se for necessária a manutenção, entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter informações sobre serviços. Abrir ou tentar realizar manutenção no aparelho anulará a garantia.

Problema	Causa possível	Solução
Nada é exibido no visor.	1. O aparelho não está conectado à alimentação ou o cabo de alimentação não está inserido completamente.	1a. Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente ao dispositivo e à tomada. 1b. Se estiver utilizando uma fonte de alimentação CC, verifique se as conexões do cabo estão firmes. Verifique se a bateria está carregada.
	2. Umidificador opcional - O gerador de vazão não está completamente encaixado na base do umidificador.	2. Consulte as instruções de montagem para garantir que o contato correto seja feito.
	3. Não há alimentação na tomada.	3. Encontre uma fonte de alimentação adequada que esteja funcionando.
O dispositivo não liga ao se respirar na máscara.	1. O recurso Auto-START (Início automático) foi desativado.	1a. Use o botão Liga/Desliga para ligas e desligar o aparelho. 1b. Caso ligue, vá até os ajustes de CPAP e depois ao Menu Enable (Ativar).
	2. Não há fonte de alimentação para o aparelho.	2. Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente ao aparelho e à tomada.
	3. A respiração não é profunda o suficiente para ser detectada pelo recurso Auto-ON.	3. Inspire e expire profundamente para que o aparelho comece a funcionar.
	4. Você está usando uma máscara facial que possui uma válvula antiasfixia.	4. O recurso Auto-START (Início automático) pode não estar funcionando porque o ar exalado escapa pela válvula aberta. Use o botão Liga/Desliga para ligas e desligar o aparelho.
	5. O plugue do orifício de suprimento de ar está faltando ou não está inserido completamente.	5. Verifique se o plugue do orifício de suprimento de ar está completamente inserido no aparelho.
	6. O compartimento do umidificador opcional não está completamente encaixado ou está ausente.	6. Deslize completamente o compartimento do umidificador para dentro da base. Verifique se a trava de liberação se encaixa fazendo um clique.
A vazão de ar foi interrompida inesperadamente durante o uso ou há um vazamento na máscara.	1. O recurso Auto-STOP (Parada automática) detectou uma grande vazão de ar devido a um ajuste frouxo da máscara.	1. Verifique se a máscara está bem ajustada. Ajuste a máscara e o fixador cefálico.
	2. Durante o uso, sua boca abre e você começa a respirar pela boca.	2. Entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter uma tira de suporte para queixo ou uma máscara diferente para evitar a respiração pela boca.
	3. O compartimento do umidificador opcional não está completamente encaixado ou está ausente.	3. Deslize completamente o compartimento do umidificador para dentro da base. Verifique se a trava de liberação se encaixa fazendo um clique.
	4. O plugue do orifício de suprimento de ar está faltando ou não está inserido completamente.	4. Verifique se o plugue do orifício de suprimento de ar está completamente inserido no aparelho.

Problema	Causa possível	Solução
O visor exibe um código de serviço.	Ocorreu um erro no aparelho que requer manutenção.	Entre em contato com o fornecedor do equipamento para manutenção.
Sintomas de apneia voltaram.	1. O filtro de ar pode estar sujo.	1. Limpe ou substitua o filtro de ar e reposicione o aparelho distante de cortinas e outras superfícies empoeiradas.
	2. A condição da apneia mudou.	2. Entre em contato com o médico ou o fornecedor do equipamento.
A pele fica irritada onde a máscara toca no rosto.	1. O fixador cefálico está muito apertado ou ajustado incorretamente.	1. Afrouxe o fixador cefálico para reduzir a pressão do contato no rosto.
	2. O tamanho da máscara pode ser inadequado ou não tem o formato mais adequado para você.	2. Entre em contato com o médico ou o fornecedor do equipamento.
Ressecamento da garganta ou nariz.	Umidade inadequada.	1a. Acrescente um umidificador aquecido DV6 da DeVilbiss. 1b. Aumente a configuração do aquecedor no umidificador opcional.
Acúmulo de água condensada no tubo provoca um ruído de bolhas ao utilizar o umidificador opcional.	1. A umidificação está muito alta.	1. Diminua a configuração do aquecedor do umidificador.
	2. A temperatura ambiente flutua de níveis altos para baixos durante a noite.	2. Eleve a temperatura ambiente.
Ar vindo do gerador de vazão parece muito quente.	1. Os filtros de ar estão sujos.	1. Limpe os filtros.
	2. O orifício de entrada de ar está obstruído.	2. Desobstrua a entrada de ar.
	3. A temperatura ambiente está muito alta.	3. Diminua a temperatura ambiente.
	4. O aparelho está localizado perto de uma fonte de calor.	4. Posicione o aparelho longe da fonte de calor.
	5. A configuração do aquecedor do umidificador opcional está muito alta.	5. Diminua a configuração do aquecedor.
Dor no ouvido, nariz ou seio nasal, nariz escorrendo.	Possível reação à pressão de fluxo de ar.	Interrompa o uso e entre em contato com o médico.
Configuração do aquecedor não aparece no visor	1. O gerador de vazão não está completamente encaixado na base do umidificador.	1. Consulte as instruções de montagem para garantir que o contato correto seja feito.
	2. O aparelho de CPAP não está equipado com o umidificador opcional.	2. Acrescente um umidificador aquecido da série DV6 da DeVilbiss.

ESPECIFICAÇÕES

CPAP

Dimensões	9,4 cm A x 15,5 cm L x 15 cm P
Peso	0,9 kg CPAP apenas; 1,75 kg incluindo umidificador
Requisitos elétricos CA	100-240 V~, 50/60 Hz
Requisitos elétricos CC	11 - 17 V CC, 5,2 A
Consumo de energia máximo (incluindo umidificador)	65 watts máx. de fonte de alimentação CA
Consumo de energia típico com umidificador	25 watts
Consumo de energia típico sem umidificador	10 watts
Faixa de pressão	3 a 20 cm H2O
Faixa de temperaturas de operação	5 ˚C a 40 ˚C
Faixa de umidade operacional	15% a 93% de umidade relativa sem condensação
Condições atmosféricas operacionais	1060 hPa - 700 hPa (~ 1.400 pés abaixo do nível do mar para 9.800 pés)
Faixa de temperatura de armazenamento/transporte	-25 ˚C a 70 ˚C
Faixa de umidade de armazenamento/transporte	15% a 93% de umidade relativa sem condensação
Pressão limitada máxima	30 cm H2O em uso normal
Nível de pressão sonora (testado de acordo com ISO 17510-1:2007)	26.6 dBA
Nível de pressão sonora	34.6 dBA

Especificações do sistema de controle sem fio:

Este aparelho médico contém um radiotransmissor. O rádio Bluetooth integrado neste aparelho está ativo quando o ícone do Bluetooth (ᛒ) do visor de LCD está aceso. O Bluetooth é utilizado para conectar seu aparelho médico sem fio aos acessórios aprovados. Desligue o Bluetooth quando não estiver utilizando um acessório sem fio. Consulte a seção COMPLEMENTOS neste guia. Se você notar qualquer alteração inexplicável no desempenho da função sem fio ou no aparelho, desligue a função Bluetooth para confirmar se essa é a causa.

Tecnologia de rádio	Bluetooth 2.1 +EDR e Bluetooth 4.0
Classe de potência do Bluetooth	1.5
Topologia de rede	Ponto a ponto
Perfil de Bluetooth suportado	SPP
Alcance efetivo	50 metros (em linha de visão)
Energia irradiada efetiva	10 dBm (100 mW)
Banda de radiofrequência (Tx e Rx	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Distância de separação mínima (de outros transmissores de RF)	1 cm (0,4 pol.)
Qualidade de serviço exigida	N/A

Requisitos de segurança:

Autenticação	Aplicada em todos os canais de dados (saída e entrada)

Especificações dos filtros

Filtro padrão ..... partículas de 3,0 mícron

Filtro de partículas finas opcional ..... partículas de 0,3 mícron

Precisão da pressão dinâmica de curto prazo com e sem o umidificador DV6HH (de acordo com ISO 17510-1:2007)

Forma de onda	Volume [mL]	Frequência respiratória [min-1]	Pressão definida [cmH2O]	Precisão da pressão apenas CPAP [Pk-Pk cmH2O]	Precisão da pressão CPAP com umidificador [Pk-Pk cm H2O]
Ciclo senoidal 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

Vazão máxima (de acordo com ISO 17510-1:2007)

Pressões de teste					
	3,0 cmH_2O	7,0 cmH_2O	12,0 cmH_2O	16,0 cmH_2O	20,0 cmH_2O
Pressão medida na porta do paciente (cm H2O)	2,9	6,6	11,4	15,0	19,0
Vazão média na porta de conexão do paciente (l/min)	78,2	123,5	166,8	157,7	138,0

Precisão da pressão estática de longo prazo ..... +/- 0.5 cmH_2O

Especificações adicionais

Classificação do equipamento com relação à proteção contra choques elétricos ..... lasse II

Grau de proteção contra choque elétrico ..... Peça aplicada tipo BF

Grau de proteção contra entrada de líquidos ..... Proteção contra entrada IP21 - Protegido contra a entrada de dedos nas partes perigosas; protegido contra gotas d'água que caem verticalmente.

Modo de operação ..... Contínuo

Equipamento inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso

Patentes dos EUA

A Tecnologia SmartCode é protegida pela ..... patente dos EUA 8649510

Aprovações

Cumpre o RTCA/DO-160 ..... DO-160 – seção 21 Categoria M Apenas para operação da bateria Uso em companhias aéreas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE DEVILBISS

ATENÇÃO

Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais relativas à EMC (Compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas com os documentos fornecidos.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar Equipamentos médicos elétricos.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado ao lado ou sobre outros equipamentos e, se a utilização ao lado ou sobre outros equipamentos for necessária, o equipamento ou sistema deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que será usado.

OBSERVAÇÃO – As tabelas de EMC e outras diretrizes fornecem informações ao cliente ou usuário que são essenciais para determinar a adequação do equipamento ou sistema ao ambiente eletromagnético de utilização e gerenciar o ambiente eletromagnético de utilização de modo a permitir que o equipamento ou sistema tenha o desempenho pretendido sem interferir em outros equipamentos ou sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

Diretrizes e Declaração do fabricante – Emissões de todos os equipamentos e sistemas			
Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste aparelho deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de emissões	**Conformidade**	**Aplicação eletromagnética – Diretrizes**	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	A CPAP da série DV63 e DV64 da DeVilbiss deve emitir energia eletromagnética para realizar as funções esperadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B Emissões irradiadas e conduzidas	A CPAP da série DV63 e DV64 da DeVilbiss é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de baixa tensão que abastece construções residenciais.	
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade		
Teste de imunidade	**Nível do teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – contato ±15 kV – ar	±8 kV – contato ±15 kV – ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV em linhas de alimentação CA	±2 kV em linhas de alimentação CA	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV – diferencial ±2 kV – comum	±1 kV – diferencial ±2 kV – comum	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	>95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	>95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste aparelho precisar de operação contínua durante faltas de energia, é recomendado que o aparelho seja alimentado a partir de um No-break ou uma bateria.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Compliance Level	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Frequência de potência 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ser os de um local normal em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms em bandas ISM e de radioamador	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF devem ficar separados do aparelho no mínimo pelas distâncias recomendadas de separação calculadas/listadas a seguir: $D=(0,4)\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 =10 V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Em que P é a potência nominal máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campos de transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa de locais eletromagnéticos, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Para transmissores com potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância recomendada de separação D em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da maior faixa de frequências. Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e este aparelho. Este NÃO é um aparelho ou sistema de suporte de vida.

Este aparelho foi projetado para uso em ambiente eletromagnético no qual distúrbios irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário deste aparelho pode ajudar a evitar a interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o aparelho, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz to 80 MHz fora das bandas ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	80 to 800MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância recomendada de separação D em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da maior faixa de frequências.
Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

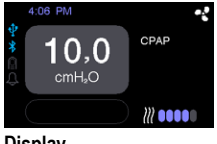
TERAPIA

Inizio della terapia

Per accendere il soffiante:

OPZIONE A
Premere il pulsante ON/ OFF OPPURE

OPZIONE B
Respirare nella maschera**



Display

Fine della terapia

Per spegnere il soffiante:

OPZIONE A
Premere il pulsante ON/ OFF OPPURE

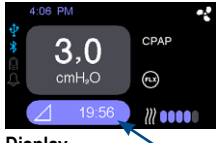
OPZIONE B
Togliere la maschera**

Display

RAMPA DI PRESSIONE

Quando attivata, questa funzione aumenta gradualmente la pressione del dispositivo fino al valore di prescrizione per consentire al paziente di addormentarsi più facilmente. Il tempo di rampa può essere impostato tra 0 e 45 minuti; fare riferimento alla sezione Funzioni e impostazioni per i dettagli relativi alla regolazione del tempo.

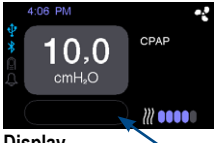
Per avviare la rampa:
Premere il pulsante RAMPA



Display

Rampa On (Tempo residuo)

Per arrestare la rampa:
(inizio della pressione di prescrizione)
Premere nuovamente il pulsante RAMPA



Display

Rampa Off

UMIDIFICAZIONE

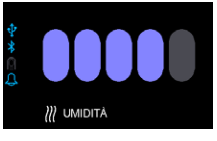
Umidificazione (opzionale)

Pulire, riempire e installare quotidianamente la camera di umidificazione. **NOTA** - *utilizzare acqua distillata per evitare la creazione di depositi minerali all'interno della camera.*

Per impostare i controlli di umidificazione:

1. Selezionare Umidità

2. Impostare l'umidità su OFF o selezionare le barre da 1 a 5. **NOTA** - *5 bar è il livello di umidità più elevato.*



NOTA – *Per i modelli che prevedono l'opzione di umidificazione riscaldata, fare riferimento alla guida dell'umidificatore per l'installazione del dispositivo.*

**se la funzione Avvio/Arresto automatico è attivata

INDICE

Guida rapida – Funzionamento del CPAP ..... IT - 31
Simbologia ..... IT - 35
Avvertenze importanti ..... IT - 35
Introduzione ..... IT - 37
  Destinazione d'uso ..... IT - 37
  Controindicazioni ..... IT - 37
Installazione ..... IT - 38
Parti importanti ..... IT - 39
  Guida al display ..... IT - 39
  Guida ai controlli ..... IT - 40
  Guida al dispositivo ..... IT - 40
Assemblaggio del sistema ..... IT - 41
Funzioni e impostazioni ..... IT - 42
  Elementi principali del menu ..... IT - 42
  Menu Quick View ..... IT - 42
  Menu dati SmartCode® ..... IT - 43
    Sottomenu SmartCode Rx ..... IT - 43
  Menu Impostazioni CPAP ..... IT - 44
    Pressione RX ..... IT - 44
    Modalità Automatica ..... IT - 44
    Modalità CPAP ..... IT - 44
    Tecnologia di attenuazione della pressione espiratoria SmartFlex™ ..... IT - 44
    Opzioni Rampa ..... IT - 45
    Impostazioni Umidità ..... IT - 45
    Impostazioni Tubo ..... IT - 45
    Impostazioni Volume principale ..... IT - 46
    Impostazioni Luminosità ..... IT - 46
    Menu Abilita ..... IT - 46
  Menu Impostazioni orologio ..... IT - 47
    Orologio – Ora corrente ..... IT - 47
    Formato ..... IT - 47
    Sveglia ..... IT - 47
  Componenti aggiuntivi ..... IT - 48
    Bluetooth ..... IT - 48
    Modem wireless ..... IT - 48
    Ossimetro ..... IT - 48
    Altro dispositivo ..... IT - 49
  Info ..... IT - 49
Messaggi del paziente ..... IT - 50
  Notifiche ..... IT - 50
  Messaggi ..... IT - 50
  Messaggi del dispositivo aggiuntivo ..... IT - 50
  Numeri di assistenza ..... IT - 51
Sistema di gestione della terapia del paziente SmartLink® ..... IT - 51
  Utilizzo di una scheda SD ..... IT - 51
Informazioni per l'uso durante un viaggio ..... IT - 52
Ossigeno supplementare ..... IT - 53
Ricambi ..... IT - 54
Pulizia ..... IT - 55
Manutenzione ..... IT - 57
Vita utile prevista ..... IT - 57
Smaltimento del prodotto ..... IT - 57
Accoppiamento rete/dati ..... IT - 57
Risoluzione dei problemi ..... IT - 58
Specifiche ..... IT - 60
Guida e dichiarazione del produttore ..... IT - 62

SIMBOLOGIA

	È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.		Caldo
	Consultare le istruzioni per l'uso		RTCA / DO-160 Sezione 21 Categoria M solo per uso con batteria
	Solo Rx = Prescrizione obbligatoria		Produttore
	Protezione elettrica di Classe II-a doppio isolamento		Data di fabbricazione
	Ingresso a CC		Trasmettitore radio
	Jack a CC		Marchio di approvazione C-US TUV Rheinland
	Apparecchiatura di tipo BF-parte applicata	EC REP	Rappresentante europeo
REF	Numero di catalogo	CE 0044	Marchio CE rappresentante europeo
SN	Num. di serie		Non compatibile con la RM - Non sicuro per ambienti adibiti alla Risonanza magnetica
IP21	Protezione ingresso – Protezione per impedire l'accesso delle dita alle parti pericolose; protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua		
	Questo dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva dell'Unione Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		

AVVERTENZE IMPORTANTI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo su indicazione di un medico abilitato. Il sistema è in grado di erogare la terapia CPAP o Auto-CPAP. Per una migliore attenuazione della pressione, il dispositivo può inoltre attivare la funzione SmartFlex di attenuazione della pressione. Il fornitore del servizio di assistenza domiciliare applicherà le impostazioni di pressione corrette in conformità con la prescrizione del medico professionista.

Se impostato per la terapia Auto-CPAP, il sistema monitorerà la respirazione dell'utente durante il sonno e regolerà automaticamente la pressione per soddisfare le esigenze dell'utente. Quando in modalità terapia CPAP, il sistema erogherà una pressione impostata, continua durante la notte.

PERICOLO

Un messaggio di Avvertenza indica la possibilità di lesioni per l'utente o l'operatore.

- **Pericolo di scossa elettrica** – Non usare il dispositivo mentre si fa il bagno.
- **Pericolo di scossa elettrica** – Non immergere il dispositivo in acqua o in qualsiasi altro liquido.
- **Pericolo di scossa elettrica** – Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Per operare una riparazione, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per le indicazioni su come ottenere assistenza. L'apertura o il tentativo di riparare il dispositivo invalida la garanzia.
- Fare riferimento allo Standard internazionale IEC 60601-1 Ed 3.0 Emendamento 1 per i requisiti di sicurezza applicabili ai Sistemi elettromedicali.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Per evitare possibili lesioni fisiche, non fumare mentre si usa il dispositivo con ossigeno supplementare. Non usare il dispositivo vicino a oggetti caldissimi, sostanze volatili o fonti di fiamme libere.
- Accendere sempre il dispositivo prima di accendere la fonte di ossigeno. Spegnere la fonte di ossigeno prima di spegnere il dispositivo. Non lasciare mai che la fonte di ossigeno funzioni in maniera continua quando collegata al dispositivo se il dispositivo non è in uso. Se il dispositivo non è utilizzato, spegnere il flusso di ossigeno.
- La pressione CPAP deve essere impostata su un valore più alto di 8 cmH2O per l'uso di ossigeno supplementare, per impedire che respirando il paziente respinga l'ossigeno nel CPAP.
- Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente, della selezione della maschera e della portata di sfogo. Tali avvertenze si applicano alla maggior parte dei dispositivi CPAP.
- Il dispositivo deve essere usato unicamente con maschere ventilate CPAP raccomandate da DeVilbiss, dal medico o dal terapista della respirazione. Queste includono maschere nasali, facciali integrali, cuscinetti nasali, con cannule nasali progettate per l'uso CPAP. Non utilizzare maschere non ventilate con il presente dispositivo CPAP.
- Il dispositivo deve essere usato soltanto con maschere raccomandate da DeVilbiss, dal medico o dal terapista della respirazione.
- Per evitare di respirare nuovamente l'aria esalata, utilizzare una maschera CPAP

solo se il dispositivo è acceso e fornisce aria. Lo sfiato della maschera non deve mai essere ostruito. Quando il dispositivo è acceso e fornisce aria fresca, l'aria esalata fuoriesce attraverso lo sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, l'aria esalata potrebbe essere respirata di nuovo. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare al soffocamento. Questa avvertenza si applica alla maggioranza dei dispositivi CPAP.

- Il dispositivo non è un dispositivo di supporto vitale e potrebbe smettere di funzionare in caso di alcuni errori del dispositivo o di interruzione dell'alimentazione. Il suo uso è previsto per soggetti capaci di respirazione spontanea di peso pari a 66 libbre/30 kg o superiore.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro durante le operazioni di pulizia o gli interventi di manutenzione.
- Le temperature delle seguenti superfici potrebbero superare i 41˚C in alcune circostanze:
  - Superficie esterna del CPAP ..... 43˚C
  - Connettore tubo paziente ..... 45˚C
  - Albero del codificatore (con rimozione della manopola di comando)..... 42˚C
  - Piastra riscaldatore dell'umidificatore ..... 65˚C
  - Alimentazione esterna ..... 42˚C
- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con l'aria o con ossigeno o ossido nitroso
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora ne fosse necessario l'uso a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento in relazione alla configurazione usata.
- Se si utilizza una maschera facciale integrale (una maschera che copre bocca e naso dell'utente), questa deve essere dotata di una valvola di sicurezza (porta di trascinamento).
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
- • Non utilizzare il dispositivo vicino a una fonte di vapori tossici o nocivi.
- Non utilizzare il dispositivo se la temperatura ambiente è superiore a 40˚ C (104˚ F). Se il dispositivo è utilizzato a una temperatura ambiente superiore a 40˚ C (104˚ F), la temperatura del flusso d'aria potrebbe superare i 43˚ C (109˚ F). Questo potrebbe causare irritazioni o lesioni alle vie respiratorie dell'utente.
- Non utilizzare il dispositivo alla luce solare diretta o accanto a un impianto di riscaldamento poiché queste condizioni possono aumentare la temperatura dell'aria in uscita dal dispositivo.
- Contattare il proprio medico professionista in caso di sintomi di apnea ostruttiva.
- Qualora si osservassero variazioni inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo o in caso di emissione di suoni striduli o insoliti, in caso di caduta o utilizzo inappropriato, se il contenitore è stato raggiunto da spruzzi d'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'utilizzo. Contattare il proprio fornitore del servizio di assistenza domiciliare.
- Ispezionare periodicamente fili e cavi elettrici per rilevare l'eventuale presenza di danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo e sostituire se danneggiati.

ATTENZIONE

Un messaggio di Attenzione indica la possibilità di danni al dispositivo.

- Per un corretto funzionamento, collocare il sistema su una superficie piana, solida e uniforme. Non sistemare il dispositivo sul pavimento in posizioni dove potrebbe essere urtato, oppure dove le persone potrebbero inciampare sul cavo di alimentazione.
- Le aperture del dispositivo non devono mai essere bloccate. Non inserire oggetti all'interno delle aperture o dei tubi.
- Utilizzare esclusivamente accessori raccomandati DeVilbiss.
- La porta USB collocata nella parte posteriore del dispositivo deve essere usata esclusivamente dal fornitore. La porta deve essere utilizzata solo con accessori il cui utilizzo è stato approvato da DeVilbiss. Non collegare altri dispositivi alla porta in quanto potrebbero danneggiare il CPAP o il dispositivo accessorio.
- Solo il sistema del Riscaldatore umidificatore serie DV6 di DeVilbiss è consigliato per l'uso con il dispositivo. Altri sistemi di umidificazione potrebbero impedire al dispositivo di rilevare episodi respiratori e potrebbero comportare livelli di pressione inappropriati nella maschera.
- Quando si utilizza un umidificatore, l'altezza del dispositivo deve essere inferiore rispetto alla maschera al fine di impedire l'entrata dell'acqua nella maschera stessa.
- Non sciacquare o immergere il dispositivo in acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte, interruttori o del filtro dell'aria; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare il dispositivo. Scollegare il cavo di alimentazione e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per l'assistenza.
- La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a

temperature molto alte o molto basse, consentire al dispositivo di raggiungere la temperatura ambiente (temperatura d'esercizio) prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il dispositivo al di fuori dei valori di temperatura d'esercizio mostrati nelle Specifiche.

- Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Il fumo di tabacco può causare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, che può compromettere il funzionamento del dispositivo.
- I filtri di ingresso sporchi possono portare a temperature d'esercizio elevate in grado di compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente i filtri di ingresso secondo necessità per verificarne l'integrità e la pulizia.
- Non installare in alcun caso un filtro bagnato nel dispositivo. Consentire un tempo di asciugatura sufficiente per il filtro pulito.
- Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione CC e cavi adattatori per la batteria DeVilbiss. L'utilizzo di qualsiasi altro sistema potrebbe danneggiare il dispositivo.
- L'ossigeno è un gas di prescrizione e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico.
- L'impostazione di flusso della fonte di ossigeno deve essere specificata da un medico.
  - La pressione massima dell'ossigeno è 50 psi. La portata di ossigeno massima è 10 lpm.
- Accendere sempre il CPAP prima di accendere il flusso di ossigeno.
- Spegnere sempre il flusso di ossigeno prima di spegnere il CPAP.
- Il funzionamento corretto del filtro è importante per il funzionamento del dispositivo e per proteggere dai danni il dispositivo stesso.

INTRODUZIONE

Destinazione d'uso

La serie DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUE è intesa per l'uso nel trattamento di pazienti OSA capaci di respirazione spontanea dai 30 kg (66 libbre) in su con sistemi di applicazione di pressione. Il Dispositivo è destinato all'uso in ambienti domestici e sanitari.

Controindicazioni

La terapia a pressione positiva delle vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti affetti dalle seguenti patologie preesistenti:

- grave enfisema polmonare
- pneumotorace
- ipotensione patologica
- disidratazione
- perdita di liquido cerebrospinale, intervento chirurgico o trauma recenti a carico del cranio.
- una via aerea superiore bypassata
- ipoventilazione

L'utilizzo di una terapia a pressione positiva delle vie respiratorie può essere temporaneamente controindicata se il paziente mostra segni di infezione dei seni nasali o dell'orecchio medio. Contattare il medico in caso di domande sulla terapia.

Non compatibile con la RM

Non portare il dispositivo o gli accessori in locali adibiti alla risonanza magnetica (RM) in quanto ciò potrebbe comportare un rischio inaccettabile per il paziente o danni al dispositivo o ai dispositivi medici RM. La sicurezza del dispositivo e degli accessori non è stata valutata in ambienti adibiti alla risonanza magnetica (RM).

Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con attrezzature elettromagnetiche quali scanner CT, apparecchi diatermici, sistemi a radiofrequenza (RFID) e di sicurezza elettromagnetica (metal detector) in quanto questi potrebbero comportare un rischio inaccettabile per il paziente o danni all'unità CPAP. Alcune sorgenti elettromagnetiche potrebbero non essere evidenti. Qualora si osservassero variazioni inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo o in caso di emissione di suoni striduli o insoliti, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'utilizzo. Contattare il proprio fornitore del servizio di assistenza domiciliare.

INSTALLAZIONE

Per prima cosa, disimballare l'unità CPAP e identificare tutti i componenti.

Contenuto

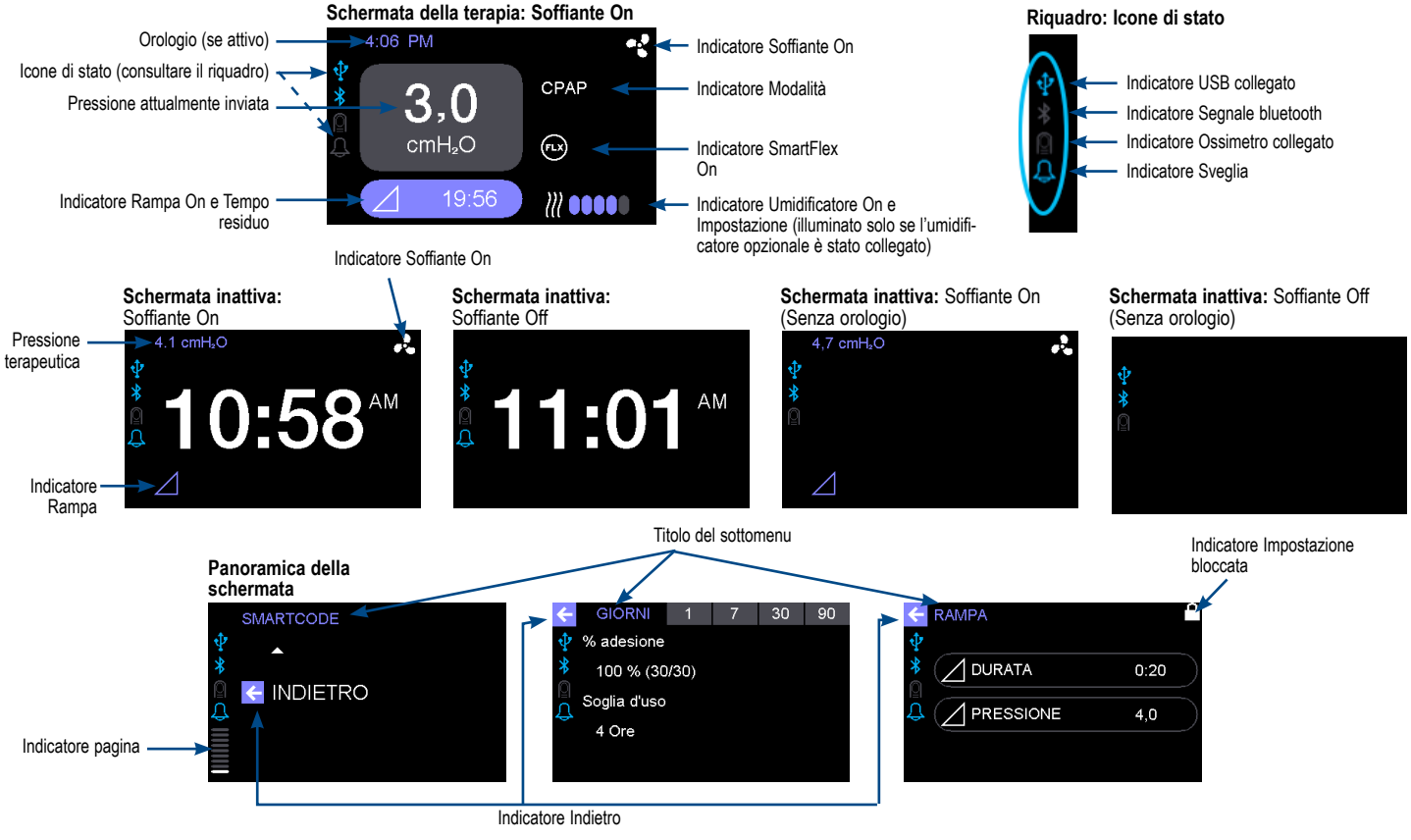
1. Custodia da trasporto
2. Tubo
3. Coperchio del filtro
4. Filtri di ingresso dell'aria supplementari
5. Filtro opzionale per le particelle fini
6. Scheda SD (opzionale)
7. Alimentazione
8. Cavo di alimentazione
9. Dispositivo CPAP

Manuale di istruzioni (non mostrato)

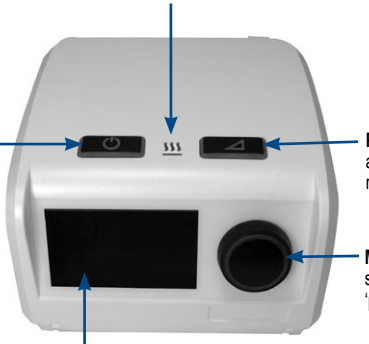
NOTA – *Il contenuto varia a seconda del modello. Fare riferimento alla lista del contenuto presente sulla confezione del dispositivo per i componenti specifici del modello.*

NOTA – *Per i modelli che prevedono l'opzione di umidificazione riscaldata, fare riferimento alla guida dell'umidificatore per l'installazione del dispositivo.*

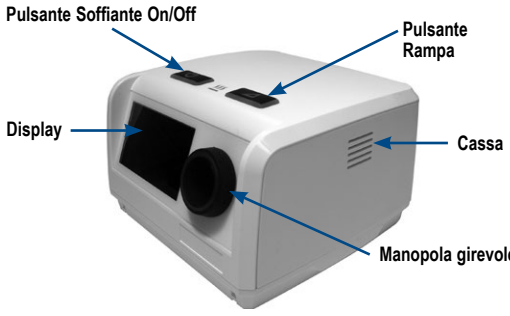
Guida al display

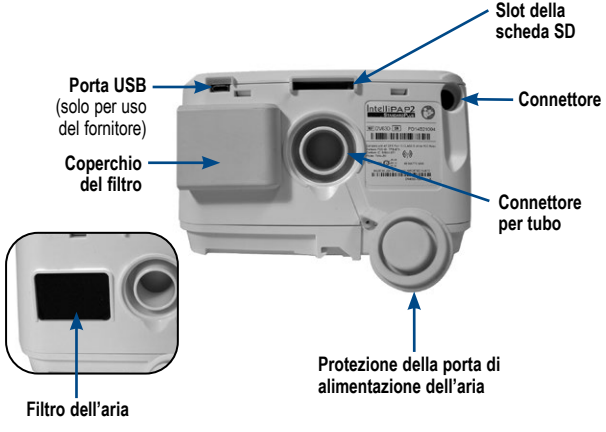


Guida ai controlli



Guida al dispositivo





ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

1. Collocare i componenti del sistema su una superficie stabile.

NOTA – *Para los modelos con opción de humidificación con calor, consulte la guía del humidificador a fin de obtener información sobre la configuración del dispositivo.*

2. Inserire il cavo di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo e nella presa murale.

3. Verificare che la protezione della porta di alimentazione dell'aria sia inserita nella porta sul fondo del dispositivo.

4. Collegare il tubo al dispositivo.

5. Preparare la maschera e collegare al tubo.

6. Inserire la scheda SD nello slot (se opportuno).

Il dispositivo possiede molte funzioni e impostazioni che permettono di personalizzare e migliorare l'esperienza della terapia. Molte di queste sono completamente regolabili, mentre altre sono caratterizzate da una regolabilità limitata o assente. Nel corso di questa sezione è utilizzata la legenda seguente:

Solo a titolo informativo – Indica un'impostazione non regolabile

Abilitato/Disabilitato – Consente di attivare o disattivare determinate opzioni

Bloccato – Indica un'impostazione che può essere bloccata dal fornitore. L'icona Bloccato o Sbloccato sarà mostrata nella parte superiore destra del Display. Le impostazioni bloccate sono regolabili esclusivamente dal fornitore.

Visualizzato/Nascosto – Indica una funzione che può essere nascosta dal fornitore. Se una funzione è nascosta, non sarà visualizzata nel dispositivo.

Nel Menu, selezionare Indietro per tornare alla schermata precedente. **NOTA** – *La selezione del pulsante On/Off mentre si è all'interno di qualsiasi menu, comporterà l'uscita dalla schermata della terapia.*

Elementi principali del menu

Senza l'opzione dell'umidificatore.

Navigare tra le schermate: ruotare semplicemente la manopola girevole fino all'elemento desiderato e premere la manopola per effettuare la selezione.

Con l'umidificatore opzionale.

Navigare tra le schermate: ruotare semplicemente la manopola girevole fino all'elemento desiderato e premere la manopola per effettuare la selezione.

Menu Visualizzazione Rapida

Quick View mostra una panoramica della terapia, oltre a informazioni più dettagliate relative a un numero di giorni preimpostato. L'utente non può modificare Quick View. Se richiesto dall'assicuratore, il fornitore contatterà il paziente per queste informazioni.

1. Premere per selezionare **Visualizzazione Rapida.**

2. Viene visualizzata la schermata Panoramica.

SmartCode Adherence Score™

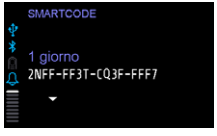
3. Ruotare la manopola per scegliere il numero di giorni da visualizzare.

Menu dati SmartCode®

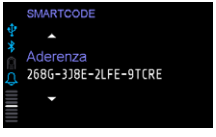
I set di dati SmartCode offrono uno sguardo dettagliato sulla terapia attraverso un codice crittato. I dati decifrati includono le informazioni richieste da numerosi assicuratori per mantenere la copertura dell'apparecchiatura. I set di dati possono essere decifrati visitando il sito web www.DeVilbissSmartCode.com e inserendo il codice. Se richiesto dall'assicuratore, il fornitore contatterà il paziente per il set di dati.

1. Selezionare l'opzione **SmartCode**

2. Compare il set di dati 1 giorno



3. Continuare a ruotare la manopola per visualizzare le schermate:
   - 7 giorni
   - 30 giorni
   - 90 giorni
   - Conformità
   - Data
   - Num. di serie
   - SmartCode Rx (consultare la sezione seguente)



Generazione dei rapporti di conformità per Datori/Assicuratori/Medici

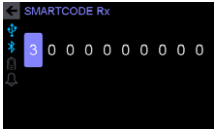
I report SmartCode rispondono alla maggior parte dei requisiti relativi alle informazioni continue di adesione e conformità; il software conserva 2.046 giorni (5,6 anni) di dati. Consigliamo di consultare il proprio fornitore per definire un programma di azzeramento dei dati di SmartCode e garantire la disponibilità delle informazioni di utilizzo correnti. Il contatore di conformità deve essere azzerato solo dopo la generazione, l'invio e l'approvazione da parte del richiedente del rapporto richiesto. Dopo la cancellazione, inizia un nuovo ciclo di 5,6 anni, e l'unica fonte dei dati precedenti sono i rapporti cartacei.

NOTA-*Solo il fornitore può azzerare il contatore.*

Sottomenu SmartCode Rx

Questo sottomenu consente al fornitore di modificare la prescrizione mediante l'inserimento di un codice crittato. Il codice può contenere lettere o numeri e la manopola può essere ruotata in entrambe le direzioni, passando da 0 a 9 e da A a Z.

1. Selezionare **SmartCode Rx** per inserire il codice assegnato dal fornitore.



2. Evidenziare, quindi ruotare la manopola per selezionare la prima cifra e premere.

3. Continuare allo stesso modo per tutte le cifre.

4. Annotare il Codice di verifica e consegnarlo al fornitore.

Menu Impostazioni CPAP

Pressione RX

Selezionare **Pressione RX**

Modalità Automatica

Per visualizzare l'impostazione della pressione di prescrizione

Modalità CPAP

Per visualizzare l'impostazione della pressione di prescrizione

Tecnologia di attenuazione della pressione espiratoria SmartFlex™

Quando attivata, nel momento dell'espirazione, la funzione di attenuazione della pressione SmartFlex attenua leggermente la pressione prescritta per aiutare il paziente a espirare. In caso di evento respiratorio durante l'uso della funzione di attenuazione della pressione, il dispositivo disattiverà automaticamente questa funzione fino alla ripresa della normale respirazione.

1. Selezionare **SmartFlex**

2. Selezionare **Impostazione**

3. Selezionare OFF, oppure scegliere un valore compreso tra 1 e 3

NOTA – *1 è l'attenuazione minima e 3 l'attenuazione massima.*

4. Premere per scegliere Sempre accesa o Solo rampa.

Sempre accesa = la funzione di attenuazione della pressione SmartFlex è attiva per tutta la notte.

Solo rampa = la funzione di attenuazione della pressione SmartFlex è attiva solo durante la rampa.

5. Selezionare **Arrotondamento flusso**

6. Scegliere 0-5 per l'Inalazione

7. Scegliere 0-5 per l'Esalazione

NOTA – *0 è l'arrotondamento minimo e 5 l'arrotondamento massimo.*

(L'Arrotondamento flusso determina la velocità alla quale varia l'attenuazione della pressione SmartFlex).

Menu Impostazioni CPAP

Opzioni Rampa

Quando attivata, questa funzione aumenta gradualmente la pressione del dispositivo fino al valore di prescrizione, per consentire al paziente di addormentarsi più facilmente.

1. Selezionare **Rampa**

2. Scegliere **Durata rampa** (se sbloccato).

3. Impostare il Tempo rampa (da 0 a 45 minuti con incrementi di 5 minuti)

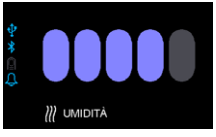
4. Visualizza Pressione rampa ⓘ (impostato dal fornitore)

Impostazioni Umidità

(Impostazione applicabile solo in caso di umidificazione riscaldata opzionale).

1. Selezionare **Umidità**

2. Impostare l'umidità su OFF o selezionare le barre da 1 a 5. **NOTA** – *5 bar è il livello di umidità più elevato.*



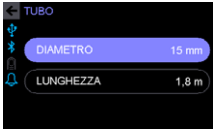
Impostazioni Tubo

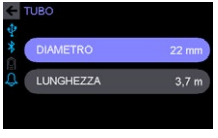
Consente di apportare modifiche e ottenere una terapia ottimale in base alle dimensioni del tubo.

1. Selezionare **Tubo**

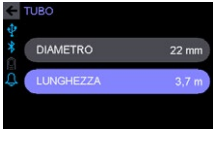
2. Selezionare **Diámetro: 15 mm o 22 mm**

Diametro	15 mm	22 mm
Lunghezza	1,8 m	1,8 m, 2,4 m, 3,0 m, 3,7 m





3. Selezionare **Lunghezza** se il Diametro è 22 mm. **NOTA**– Affinché la pressione che giunge alla maschera sia corretta, queste impostazioni devono corrispondere al tubo.



NOTA – *Consultare la sezione Ricambi per verificare il diametro del tubo.*

NOTA – *L'opzione del filtro antibatterico è impostata dal fornitore.*

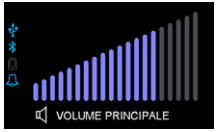
Menu Impostazioni CPAP

Impostazioni Volume principale

Consente di regolare il volume di avviso dei messaggi del paziente.

1. Selezionare **Volume**

2. Impostare **Volume principale** (livello del suono) tra 0-100% 0 = Off (muto)



Impostazioni Luminosità

Consente di regolare la luminosità del display e dei controlli.

1. Selezionare **Luminosità**

2. Selezionare **Display** (luminosità dell'area del display) o **Controlli** (luminosità dei pulsanti superiori, dell'indicatore 'riscaldatore on' e della manopola girevole).

3. Selezionare **Attivo** o **Standby**

4. Selezionare **Livello di luminosità**

Attivo = Luminosità durante l'attività dell'utente (quando si utilizzano i pulsanti o i menu). Impostazioni tra 10% e 100% (deve essere uguale o superiore alla luminosità in Standby)

Standby = Luminosità senza attività dell'utente (inattivo). Impostazioni da 0% a Attivo (deve essere uguale o inferiore alla luminosità in modalità Attivo). Il display e i controlli passano alla luminosità in Standby dopo 2 minuti di inattività.

NOTA – *Se la luminosità dei Controlli in standby è impostata su 0% l'indicatore Riscaldatore on resta accesso a un livello basso.*

Menu Abilita

✔ = Abilitato (ATTIVATO)

Consente l'attivazione o la disattivazione della funzione Avvio/Arresto automatico e delle Notifiche. L'attivazione dell'Avvio/Arresto automatico consente di avviare la terapia respirando nella maschera e di arrestare la terapia togliendo la maschera. L'attivazione delle Notifiche ne assicura la visualizzazione sullo schermo quando vengono generate.

1. Selezionare **Abilita** e scegliere le opzioni desiderate

2. Arresto automatico
NOTA – *Se la funzione Arresto automatico è abilitata, la funzione Avvio automatico è abilitata automaticamente.*

3. Avvio automatico

4. Notifiche (per i dettagli, consultare la sezione Messaggi del paziente).

Menu Impostazioni orologio

Orologio – Ora corrente

1. Selezionare **Ora corrente**

2. Impostare l'ora, i minuti e AM/PM (se opportuno).

12 24 Formato

1. Selezionare **Formato orologio 12 o 24 ore**

Sveglia

La sveglia consente al CPAP di funzionare anche come sveglia.

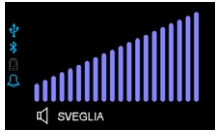
Selezionare **Sveglia**

2. Selezionare **Sveglia accesa**

3. Selezionare e impostare **Ora sveglia**

4. Selezionare **Volume**

5. Impostare il Volume sveglia (livello del suono) 0=Off (muto)



NOTA – *Il Volume della sveglia è diverso dal Volume principale.*
Se il fornitore nasconde l'orologio, la sveglia è nascosta. Se l'orologio è visualizzato, la sveglia può essere visualizzata o nascosta.

NOTA – *Se si sceglie la modalità luminosità schermata Standby 0% (Off), l'Orologio non sarà visibile se inattivo. La Sveglia è disponibile e, all'attivazione, determina il passaggio alla schermata Attivo.*

Componenti aggiuntivi

Questo menu consente la connessione dei dispositivi approvati da DeVilbiss, come il Modem Wireless DV6WM, l'ossimetro wireless Nonin® WristOx2® e altri dispositivi.

Bluetooth®

Il bluetooth consente la connessione dei dispositivi abilitati al bluetooth, come il modem wireless o l'ossimetro.

1. Selezionare **Bluetooth** e premere per selezionare On.

2. Selezionare **Cerca**.

3. Ricerca dei dispositivi Bluetooth. Mostra l'elenco degli ossimetri nel raggio d'azione. Fare clic sul numero seriale del dispositivo per associarlo al CPAP.

Per uso su aeromobili – Selezionare **Bluetooth** e premere per selezionare Spento.

Modem wireless

Informazioni sul dispositivo DV6WM opzionale.

1. Selezionare **Modem wireless**

2. Schermata delle informazioni del Modem wireless

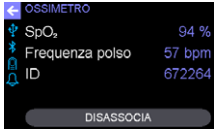
Mostra la forza del segnale Bluetooth e del modem wireless, oltre allo stato della batteria del modem. **NOTA** – *Fare riferimento al Manuale di istruzioni DV6WM per i dettagli.*

Ossimetro

Informazioni sull'ossimetro wireless opzionale Nonin WristOx2.

1. Selezionare **Ossimetro**

2. Pantalla de información del oxímetro. **NOTA** – *Ulteriori dettagli sono reperibili nel manuale di istruzioni dell'Ossimetro.*

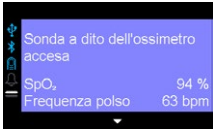


DI NOTTE

1. Collegare l'ossimetro wireless al CPAP e posizionare la sonda sul dito.

2. Attendere finché il display del CPAP non mostra il messaggio a comparsa "Registrazione ossimetro avviata", che significa che il CPAP sta registrando i dati dall'ossimetro.

NOTA – *Se più di una persona in casa utilizza un ossimetro wireless, il controllo deve essere effettuato in momenti diversi.*



3. Al termine della registrazione, rimuovere la sonda a dito e scollegare il cavo del sensore dall'ossimetro. L'unità CPAP mostrerà il messaggio 'Registrazione ossimetro arrestata' ed emetterà un segnale acustico.

Componenti aggiuntivi

Altro dispositivo

1. Selezionare il dispositivo desiderato.

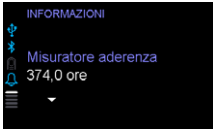
2. Selezionare Remoto.

Info

Consente di visualizzare le informazioni di base del dispositivo.

1. Selezionare Info.

2. Ruotare la manopola per scorrere attraverso le schermate Contatore di conformità, Numero di serie, Firmware, e BIOS.



MESSAGGI DEL PAZIENTE

Durante la terapia del paziente possono essere visualizzati diversi messaggi; alcuni includono un segnale acustico controllato dall'impostazione Volume principale.

1. Notifiche

Si tratta di rapidi promemoria che invitano a pulire o sostituire i componenti e, se abilitati, sono generati come segue. Uscire dal Display premendo il pulsante o muovendo la manopola.

Notifica visualizzata	Intervallo di ripetizione
Il filtro di ingresso aria deve essere pulito	50 ore di utilizzo (durante la respirazione)
Se deben limpiar la mascarilla, la cámara y los tubos	35 ore di utilizzo (durante la respirazione)

2. Messaggi

Identificano le condizioni che potrebbero richiedere un'azione da parte del paziente o del fornitore, o possono avere esclusivamente uno scopo informativo. Uscire dal Display premendo il pulsante o muovendo la manopola.

Messaggio visualizzato	Condizione dell'evento
Maschera non applicata, controllare l'idoneità della maschera	10 secondi dopo che è stata rilevata la condizione di maschera non applicata.
Arresto automatico rilevato	Quando l'Arresto automatico è attivato.
Avvio automatico rilevato	Quando l'Avvio automatico è attivato.
Sveglia <ora corrente>	Quando si attiva la sveglia (la sveglia suona).
Errore del codice, prescrizione non aggiornata	Quando SmartCode Rx è stato inserito ma non è corretto.
Scheda rilevata, attendere ...	Quando la scheda SD è stata rilevata. Non rimuovere la scheda SD quando viene visualizzato questo messaggio.
Scheda rimossa, invio al fornitore	Quando la scheda SD è stata rimossa dopo il trasferimento dei dati.
Errore scheda, contattare il fornitore	Quando viene rilevata una condizione di errore della scheda SD.
Impostazioni non aggiornate, contattare il fornitore	Quando la modifica della prescrizione attraverso la scheda SD non è eseguita correttamente.
Trasferimento della scheda eseguito correttamente	Quando è stata inserita una scheda SD valida e il trasferimento dei dati è completo.
Scheda rilevata e pronta per l'uso	Quando viene inserita una scheda SD valida.
Aggiornamento firmware, attendere ...	Quando viene inserita una scheda SD che contiene l'aggiornamento firmware.

3. Messaggi del dispositivo aggiuntivo

Questi messaggi vengono visualizzati quando sono in uso dispositivi aggiuntivi. Uscire dal Display premendo il pulsante o muovendo la manopola.

Messaggio visualizzato	Condizione dell'evento
Registrazione ossimetro avviata SpO2 _____ Frequenza del polso _____	Quando l'Ossimetro viene inizialmente rilevato e la registrazione è avviata
Registrazione ossimetro arrestata	Quando il segnale dell'Ossimetro viene perso e la registrazione si interrompe
Sonda a dito dell'ossimetro spenta	Quando la condizione sonda a dito dell'ossimetro spenta viene rilevata
Sonda a dito dell'ossimetro accesa SpO2 _____ Frequenza del polso _____	Quando la condizione sonda a dito dell'ossimetro spenta viene corretta
Batteria del modem wireless esaurita, ricaricarla	Quando il dispositivo DV6WM è associato e la batteria è scarica

4. Numeri di assistenza

Si dividono tra stato Critico o Non critico. I numeri di assistenza critica impostano l'unità in uno stato di sicurezza guasto (soffiante off).

Messaggio visualizzato	Soluzione
Numero di assistenza critica E0X – Dove (X) è un numero o una lettera **NOTA** – *Il codice E01 è sempre mostrato in inglese poiché l'impostazione della lingua è sconosciuta*	Rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura per restituire l'unità e ricevere assistenza. Il messaggio resta sul display e non è possibile ignorarlo.
Numero di assistenza E8X (non critico) – Dove (X) è un numero o una lettera	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. Uscire dal Display premendo il pulsante o muovendo la manopola.

NOTA – *Le impostazioni di abilitazione/disabilitazione delle notifiche non incidono sugli avvisi Numero di assistenza.*

SISTEMA DI GESTIONE DELLA TERAPIA DEL PAZIENTE SMARTLINK® DEVILBISS

La tecnologia SmartLink di DeVilbiss è inclusa in ogni dispositivo. È utilizzata dal fornitore insieme al nostro software esclusivo per monitorare l'efficacia del trattamento nonché l'uniformità di utilizzo del dispositivo. Le informazioni possono essere ottenute mediante l'uso di una scheda SD o mediante download diretto su un computer sul quale è stato installato il software SmartLink.

Utilizzo di una scheda SD

Il fornitore può consegnare una scheda SD per la raccolta dei dati. Deve essere installata durante la configurazione del dispositivo e conservata nel dispositivo stesso. Il fornitore comunicherà al paziente quando la scheda dovrà essere restituita.

Per installare la scheda

1. Inserire la scheda rivolta verso l'alto. Premere finché non scatta in posizione.

2. Sarà visualizzato il messaggio e sarà emesso un segnale acustico.

Scheda rilevata
Pronto per l'uso

Trasferimento dei dati

1. Il dispositivo sta copiando la scheda. La scheda deve restare nel dispositivo fino al completamento della copia.

NOTA – *NON rimuovere la scheda SD durante la visualizzazione del messaggio "Scheda rilevata, attendere". La rimozione della scheda SD durante la visualizzazione di questo messaggio potrebbe comportarne la corruzione.*

Scheda rilevata
Attendere

Per rimuovere la scheda

1. Premere e rilasciare la scheda; rimuoverla dal CPAP.

2. Sarà visualizzato il messaggio e sarà emesso un segnale acustico.

Scheda rimossa
Invia al fornitore

INFORMAZIONI PER L'USO DURANTE UN VIAGGIO

NOTA – *Per i dettagli relativi ai numeri delle parti per le fonti di alimentazione alternative, consultare la sezione Ricambi.*

Uso in aereo

RTCA / DO-160 Sezione 21 Categoria M solo per uso con batteria. È necessario spegnere il Bluetooth. Fare riferimento alla sezione Funzioni e impostazioni – Componenti aggiuntivi della guida per i dettagli sul Bluetooth.

Uso all'estero

Il dispositivo è capace di accettare tensioni di linea di 100-240V~, 50/60Hz. Per viaggiare in un altro paese, è sufficiente ordinare al fornitore il cavo di alimentazione corretto per la regione specifica, oppure utilizzare un adattatore appropriato.

Altitudine

Questo dispositivo compensa automaticamente altitudini comprese tra 1060 hPa e 700 hPa (da ~ 426 metri sotto il livello del mare a 2.987 metri). Ad altitudini più elevate, il tipo di respirazione cambia e il paziente potrebbe perdere alcuni benefici della terapia CPAP.

Batteria/Funzionamento a CC

Sono disponibili diverse opzioni di alimentazione a CC:

1. DeVilbiss offre una batteria opzionale e personalizzata (DV6EB) per l'uso come fonte di alimentazione di riserva quando l'alimentazione a CA non è disponibile, durante un viaggio aereo o in qualsiasi momento in cui si necessita di portabilità. Consultare la guida fornita con la batteria per i dettagli.
2. Il dispositivo può funzionare mediante una fonte di alimentazione a CC da 12 V utilizzando il cavo a CC opzionale.
3. In alternativa, il dispositivo può essere alimentato mediante una batteria autonoma. Collegare a una batteria marina a ciclo profondo da 12V utilizzando il cavo di alimentazione a CC opzionale e l'adattatore a innesto per la batteria in CC opzionale.
4. Infine, invece di collegare l'alimentazione a CC da 12V direttamente al dispositivo, far passare l'alimentazione a CC attraverso un invertitore CA che fornirà l'alimentazione a CA al sistema. La potenza nominale dell'invertitore deve essere di almeno 200 watt a 110V~ / 400 watt a 220V~.

Durata di funzionamento approssimativa della batteria

Esempio di dimensione della batteria = 100 W/ora

		CPAP con riscaldatore umidificatore		CPAP con riscaldatore umidificatore e modulo PulseDose	
	Solo CPAP	Impostazione riscaldatore = 3	Impostazione riscaldatore = 5	Impostazione riscaldatore = 3	Impostazione riscaldatore = 5
Impostazione CPAP (cmH20)	Durata di funzionamento minima (ore)	Durata di funzionamento minima (ore)	Durata di funzionamento minima (ore)	Durata di funzionamento minima (ore)	Durata di funzionamento minima (ore)
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

NOTA – *Le durate di funzionamento sono intese alla frequenza respiratoria di 20 respiri al minuto e con una normale perdita della maschera.*

OSSIGENO SUPPLEMENTARE

AVVERTENZA-USO DI OSSIGENO

- L'ossigeno favorisce la combustione. Per evitare possibili lesioni fisiche, non fumare mentre si usa il dispositivo con ossigeno supplementare. Non usare il dispositivo vicino a oggetti caldissimi, sostanze volatili o fonti di fiamme libere.
- Accendere sempre il dispositivo prima di accendere la fonte di ossigeno. Spegnere la fonte di ossigeno prima di spegnere il dispositivo. Non lasciare mai che la fonte di ossigeno funzioni in maniera continua quando collegata al dispositivo se quest'ultimo non è in uso. Se il dispositivo non è utilizzato, spegnere il flusso di ossigeno.
- La pressione CPAP deve essere impostata su un valore più alto di 8 cmH2O per l'uso di ossigeno supplementare, per impedire che respirando il paziente respinga l'ossigeno nel CPAP.
- Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente, della selezione della maschera e della portata di sfogo. Tali avvertenze si applicano alla maggior parte dei dispositivi CPAP.

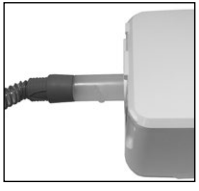
ATTENZIONE

- L'ossigeno è un gas di prescrizione e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico.
- L'impostazione di flusso della fonte di ossigeno deve essere specificata da un medico.
  - La pressione massima dell'ossigeno è 50 psi. La portata di ossigeno massima è 10 lpm.

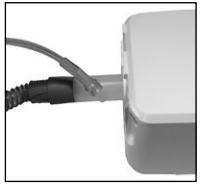
Se il medico ha prescritto l'ossigeno supplementare, l'aggiunta può avvenire in due modi:

1. Posizionare l'adattatore per l'ossigeno opzionale nella porta di alimentazione dell'aria.

2. Inserire il tubo CPAP nell'Adattatore.



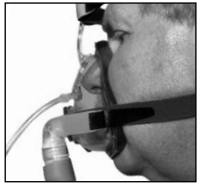
3. Collegare il tubo dell'ossigeno all'adattatore.



⚠ Accendere sempre il CPAP prima di accendere il flusso di ossigeno.

⚠ Spegnere sempre il flusso di ossigeno prima di spegnere il CPAP.

OPPURE



1. Collegare il tubo dell'ossigeno direttamente alla porta dell'ossigeno sulla maschera.

RICAMBI

Ricambi

Filtro di ingresso dell'aria (4/ confezione) #DV51D-602

Filtro per particelle fini (4/confezione) #DV51D-603

Coperchio della porta di alimentazione dell'aria #DV61D-604

Coperchio del filtro #DV63D-631

Tubo per l'aria
22 mm x 1,8 m (6') - #DV51D-629
15 mm x 1,8 m (6') - #DV61D-629

NOTA – *Il tubo mostrato a destra indica la dimensione reale per consentire di verificare facilmente il diametro del tubo.*

Accessori

Custodia da trasporto #DV63D-610

Adattatore per l'ossigeno #7353D-601

Confezione con filtro antibatterico in linea (filtro, gomito, tubo 1,8 m (6') 22 mm) - #DV51D-631

Umidificazione riscaldata opzionale

Riscaldatore umidificatore con umidificatore standard - #DV6HH
Riscaldatore umidificatore con upgrade di umidificazione PulseDose - #DV6HHPD

Alimentatori

Alimentazione #DV63D-613

Cavo di alimentazione CA (USA) #DV51D-606

Cavo di alimentazione CA (Regno Unito) #DV51D-608

Cavo di alimentazione CA (UE) #DV51D-607

Cavo di alimentazione CA (Australia) #DV51D-609

Batteria esterna DV6 DeVilbiss #DV6EB

Cavo di alimentazione CC (adattatore accendisigari) #DV6X-619

Adattatore a innesto per la batteria CC (richiede il cavo di alimentazione CC DV6X-619) #DV51D-696

PULIZIA

AVVERTENZA

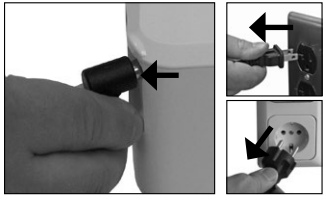
Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima della pulizia.

ATTENZIONE – *Non sciacquare o immergere il dispositivo in acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte, interruttori o del filtro dell'aria; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare il dispositivo. Scollegare il cavo di alimentazione e contattare il fornitore dell'apparecchiatura per l'assistenza.*

Modulo del dispositivo, Adattatore CA (Alimentazione)

Modulo del dispositivo

1. Disconnettere dalla fonte di alimentazione.

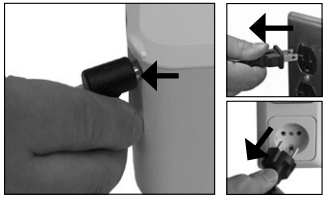


2. Pulire l'adattatore con un panno umido e pulito una volta alla settimana (7 giorni).

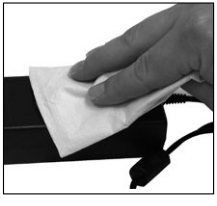
NOTA – Lasciar asciugare completamente prima di inserire nella presa di corrente.

Adattatore CA (fonte di alimentazione)

1. Scollegare dal dispositivo e dalla fonte di alimentazione.



2. Pulire l'adattatore con un panno umido e pulito a intervalli di pochi giorni.

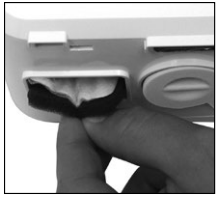


Filtri

Filtro di ingresso dell'aria – Controllare ogni 10 giorni e pulire secondo necessità.
ATTENZIONE – *Il funzionamento corretto del filtro è importante per il funzionamento del dispositivo e per proteggere dai danni il dispositivo stesso.*

1. Rimuovere il coperchio del filtro.

2. Togliere il filtro nero di spugna esterno dalla cornice.



2. Lavare il filtro in una soluzione di acqua calda e detergente lavapiatti, e sciacquare con acqua

NOTA – *Se il filtro è danneggiato, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la sostituzione.*

3. Controllare che il filtro sia completamente asciutto prima dell'installazione e dell'uso.

5. Installare il coperchio del filtro sul retro del dispositivo. **NOTA** – *Se il coperchio del filtro non è presente, il dispositivo funzionerà normalmente.*

Filtro per particelle fini opzionale - Controllare il filtro ogni 10 giorni e sostituire se sporco.

ATTENZIONE – *Il funzionamento corretto del filtro è importante per il funzionamento del dispositivo e per proteggere dai danni il dispositivo stesso.*

1. Sostituire ogni 30 giorni.

2. Installare prima il filtro per particelle fini; successivamente, installare il filtro standard. **NOTA** – *Se il filtro per particelle fini non è installato per primo come da istruzioni, la durata del filtro sarà ridotta poiché richiederà sostituzioni più frequenti.*

Tubo

Il tubo deve essere pulito quotidianamente.

1. Rimuovere il tubo dal dispositivo e dalla maschera.

2. Utilizzare un detergente delicato (per es., liquido per stoviglie Dawn®) e acqua calda per pulire l'interno del tubo. Sciacquare il tubo e lasciar asciugare all'aria.

NOTA – *Se si utilizza un tempo di asciugatura ridotto, collegare il tubo al dispositivo CPAP e consentire lo scorrimento dell'aria attraverso il tubo fino a quando non risulta asciutto. Controllare visivamente il tubo per verificare che sia asciutto.*
NOTA – *Sostituire ogni 6 mesi.*

Custodia da trasporto

1. Pulire con un panno pulito, inumidito con detergente o disinfettante.

MANUTENZIONE

AVVERTENZA

Pericolo di scosse elettriche – Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Per operare una riparazione, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per le indicazioni su come ottenere assistenza. L'apertura o il tentativo di riparare il dispositivo invalida la garanzia.

Scollegare l'alimentazione prima di qualsiasi riparazione.

Stabilità di pressione - Non è necessaria alcuna manutenzione o calibrazione di routine a condizione che il dispositivo venga utilizzato conformemente alle istruzioni del produttore. **NOTA** – *In alcuni paesi è richiesta la manutenzione periodica e la calibrazione di questo tipo di dispositivo medico. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ulteriori informazioni.*

Filtro di ingresso dell'aria standard – Controllare il filtro ogni 10 giorni e pulire secondo necessità. Il filtro deve essere sostituito ogni 6 mesi o prima in caso di danni. Il filtro standard è stato creato per filtrare particelle di dimensioni superiori a 3,0 micron. L'unità dispositivo DEVE avere il filtro standard in sede durante il funzionamento.

Filtro per particelle fini opzionale - Controllare il filtro ogni 10 giorni e sostituire se sporco o danneggiato; altrimenti, sostituire il filtro ogni 30 giorni. Il filtro opzionale per particelle fini è stato creato per filtrare particelle di soli 0,3 micron.

Tubo - Il tubo deve essere controllato quotidianamente. Sostituire ogni 6 mesi.

VITA UTILE PREVISTA

- CPAP – 5 anni
- Tubo CPAP - 6 mesi

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

L'imballaggio esterno è realizzato con materiali ecologici che possono essere usati come materie prime secondarie. Se non si necessita più dell'imballaggio, consegnarlo alla struttura locale di smaltimento e riciclaggio dei rifiuti conformemente alle norme vigenti.

L'apparecchiatura, inclusi gli accessori e i componenti interni, non sono normali rifiuti domestici; l'apparecchiatura è realizzata con materiali di elevata qualità che possono essere riciclati e riutilizzati. Il motore interno, la cassa, le schede PC, la scheda del display e il cablaggio devono essere rimossi dall'unità e riciclati come rifiuti elettronici. I componenti in plastica rimanenti devono essere riciclati come materie plastiche.

La Direttiva Europea 2012/19/UE sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prevede che le apparecchiature elettriche ed elettroniche siano raccolte e smaltite separatamente dai rifiuti urbani indifferenziati, con lo scopo di riciclarli. Il simbolo con il cestino barrato indica che è prevista una raccolta distinta.

ACCOPPIAMENTO RETE/DATI

- Il collegamento dell'apparecchiatura e degli accessori DeVilbiss a un accoppiamento rete/dati che comprende altre apparecchiature, può comportare rischi precedentemente non identificati per i pazienti. Gli operatori e l'organizzazione responsabile sono tenuti a identificare, analizzare e controllare tali rischi;
- Le modifiche successive dell'accoppiamento rete/dati possono introdurre nuovi rischi, che comportano una nuova analisi;
  Le modifiche all'accoppiamento rete/dati includono:
  - Modifiche alla configurazione dell'accoppiamento rete/dati
  - Collegamento di elementi supplementari all'accoppiamento rete/dati
  - Scollegamento di elementi dall'accoppiamento rete/dati
  - Aggiornamento delle apparecchiature collegate all'accoppiamento rete/dati
  - Upgrade delle apparecchiature collegate all'accoppiamento rete/dati

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica - Non cercare di aprire o togliere il modulo; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Per operare una riparazione, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per le indicazioni su come ottenere assistenza. L'apertura o il tentativo di riparare il dispositivo invalida la garanzia.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Nessun elemento visualizzato sul display.	1. Il dispositivo non è collegato o il cavo di alimentazione non è completamente inserito.	1a. Verificare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato al dispositivo e alla presa di corrente. 1b. Se si utilizza una fonte di alimentazione CC, verificare che i collegamenti del cavo siano saldi. Verificare che la batteria sia carica.
	2. Umidificatore opzionale - Il generatore di flusso non è posizionato saldamente nel cradle dell'umidificatore.	2. Consultare le istruzioni di montaggio per verificare il corretto contatto.
	3. Nessuna alimentazione dalla presa di corrente.	3. Individuare una fonte di alimentazione adeguata e funzionante.
Il dispositivo non si avvia quando si respira nella maschera.	1. La funzione Avvio automatico è stata disattivata.	1a. Utilizzare il pulsante ON/OFF per avviare e arrestare il dispositivo. 1b. Se disponibile, andare sull'impostazione CPAP e nel menu Abilita.
	2. Nessuna alimentazione al dispositivo.	2. Verificare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato al dispositivo e alla presa di corrente.
	3. Il respiro non è abbastanza profondo da essere rilevato dalla funzione di Accensione automatica.	3. Espirare e inspirare profondamente per avviare il dispositivo.
	4. Si utilizza una maschera facciale integrale dotata di una valvola antiasfissia.	4. L'Avvio automatico potrebbe non funzionare perché l'aria esalata passa attraverso la valvola aperta. Utilizzare il pulsante ON/OFF per avviare e arrestare il dispositivo.
	5. La presa della porta di alimentazione dell'aria è mancante o non è completamente inserita.	5. Verificare che la presa della porta di alimentazione dell'aria sia completamente inserita nel dispositivo.
	6. La camera dell'umidificatore opzionale non è completamente agganciata o è mancante.	6. Far scorrere completamente la camera dell'umidificatore nel cradle. Verificare che la chiusura a scatto scatti in posizione.
Il flusso d'aria si è interrotto inaspettatamente durante l'uso, oppure è stata segnalata una perdita della maschera.	1. La funzione Arresto automatico ha rilevato un flusso d'aria notevole perché la maschera non è stata stretta.	1. Verificare l'idoneità della maschera; regolare la maschera e la cuffia.
	2. Durante l'uso, la bocca si apre e il paziente inizia a respirare con la bocca.	2. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per ricevere un sottogola o un'altra maschera che impedisca di respirare con la bocca.
	3. La camera dell'umidificatore opzionale non è completamente agganciata o è mancante.	3. Far scorrere completamente la camera dell'umidificatore nel cradle. Verificare che la chiusura a scatto scatti in posizione.
	4. La presa della porta di alimentazione dell'aria è mancante o non è completamente inserita.	4. Verificare che la presa della porta di alimentazione dell'aria sia completamente inserita nel dispositivo.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Sul display viene visualizzato un numero di assistenza.	Nel dispositivo si è verificato un errore che richiede assistenza.	Rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura per ottenere assistenza.
Si verificano sintomi di apnea.	1. Il filtro dell'aria potrebbe essere sporco.	1. Pulire o sostituire il filtro dell'aria e allontanare l'unità da tende o da altre superfici polverose.
	2. La condizione di apnea è cambiata.	2. Contattare il medico o il fornitore dell'apparecchiatura.
La pelle del viso a diretto contatto con la maschera si irrita.	1. La cuffia è troppo stretta o non è regolata correttamente.	1. Allentare la cuffia per ridurre la pressione di contatto sul viso.
	2. La maschera potrebbe non essere della dimensione adatta al paziente o potrebbe non essere della forma appropriata.	2. Contattare il medico o il fornitore dell'apparecchiatura.
Secchezza di gola o naso.	Tasso inadeguato di umidità.	1a. Aggiungere un riscaldatore umidificatore DV6 DeVilbiss. 1b. Aumentare i valori del riscaldatore sull'umidificatore opzionale.
La condensa dell'acqua accumulata nel tubo causa un gorgoglio durante l'uso dell'umidificatore opzionale.	1. L'umidificazione è troppo elevata.	1. Ridurre i valori del riscaldatore umidificatore.
	2. La temperatura della stanza passa da livelli più alti a livelli più bassi durante la notte.	2. Aumentare la temperatura della stanza.
L'aria dal generatore di flusso sembra troppo calda.	1. I filtri dell'aria sono sporchi.	1. Pulire i filtri.
	2. La porta di ingresso dell'aria è bloccata.	2. Sbloccare l'ingresso dell'aria.
	3. La temperatura della stanza è troppo alta.	3. Abbassare la temperatura della stanza.
	4. Il dispositivo è posizionato vicino a una fonte di calore.	4. Allontanare l'unità da fonti di calore.
	5. I valori del riscaldatore umidificatore opzionale sono troppo elevati.	5. Ridurre i valori del riscaldatore.
Dolore nasale, ai seni nasali, alle orecchie o congestione nasale	Potrebbe trattarsi di una reazione alla pressione del flusso d'aria.	Interrompere l'uso e contattare il medico.
L'impostazione del riscaldatore non è visibile sul display.	1. Il generatore di flusso non è posizionato saldamente nel cradle dell'umidificatore.	1. Consultare le istruzioni di montaggio per verificare il corretto contatto.
	2. Il dispositivo CPAP non è dotato dell'umidificatore opzionale.	2. Aggiungere un riscaldatore umidificatore serie DV6 DeVilbiss.

SPECIFICHE

CPAP

Dimensioni ..... 9,4 cm A x 15,5 cm L x 15 cm P
Peso ..... 0,9 kg (1,93 libbre) solo CPAP; 1,75 kg (3,8 libbre) incluso l'umidificatore
Requisiti elettrici in CA ..... 100-240V~, 50/60 Hz
Requisiti elettrici in CC ..... 11-17 VDC, 5,2 Amp
Massimo consumo di corrente (incluso l'umidificatore) ..... Massimo 65 watt da una fonte di alimentazione a CA
Consumo di corrente tipico con umidificatore ..... 25 watt
Consumo di corrente tipico senza umidificatore ..... 10 watt
Valori di pressione 3-20 cmH2O
Valori della temperatura d'esercizio ..... Da 5 ˚C a 40 ˚C
Limiti di umidità d'esercizio ..... Da 15 a 93% Umid. Relat. senza condensa
Condizioni atmosferiche d'esercizio ..... 1060 hPa - 700 hPa (da ~ 426 metri sotto il livello del mare a 2.987 metri)
Valori di temperatura di trasporto e conservazione ..... da -25 ˚C a 70 ˚C
Valori dell'umidità di trasporto e conservazione ..... Da 15 a 93% Umid. Relat. senza condensa
Pressione limitata massima ..... 30 cmH2O in condizioni d'uso normali
Livello di pressione sonora (secondo test a norma ISO 17510-1:2007) ..... 26.6 dBA
Livello di potenza sonora. ..... 34.6 dBA

Specifiche wireless:

Il presente dispositivo medico contiene un trasmettitore radio. Il trasmettitore radio Bluetooth integrato nel dispositivo è attivo quando l'icona Bluetooth (ᛒ) sul display a cristalli liquidi (LCD) è illuminata. Il Bluetooth è utilizzato per collegare il dispositivo medico in modalità wireless ad accessori approvati. Spegnere il trasmettitore radio Bluetooth quando non si utilizza un accessorio wireless; consultare la sezione COMPONENTI AGGIUNTIVI della guida. Qualora si osservassero variazioni inspiegabili nelle prestazioni della funzionalità wireless o del dispositivo, spegnere il trasmettitore radio Bluetooth al fine di verificare se sia quella la causa..

Tecnologia radio ..... Bluetooth 2.1 +EDR e Bluetooth 4.0
Bluetooth Power Class 1.5
Topologia della rete ..... Da punto a punto
Profilo Bluetooth supportato ..... SPP
Range effettivo ..... 50 metri (distanza di visibilità)
Potenza irradiata efficace ..... 10 dBm (100 mW)
Banda di radiofrequenze (Tx e Rx ..... 2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Distanza di separazione minima (rispetto ad altri trasmettitori a RF) ..... 1 cm
Qualità del servizio richiesto ..... N/P

Requisiti di sicurezza:

Autenticazione..... Obbligatoria su tutti i canali di dati (in uscita e in entrata)

Specifiche del filtro

Filtro standard ..... particelle > 3,0 micron
Filtro opzionale per le particelle fini ..... particelle > 0,3 micron

Precisione della pressione dinamica a breve termine con e senza umidificatore DV6HH (a norma ISO 17510-1:2007)

Forma d'onda	Volume [ml]	Frequenza respiratoria [min-1]	Pressione impostata [cm H_2O]	Precisione della pressione [picco-picco cmH2O] solo CPAP	Precisione della pressione [picco-picco cmH2O] CPAP con umidificatore
Ciclo sinusoidale con 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

Portata massima (a norma ISO 17510-1:2007)

Pressioni di test					
	3,0 cm H_2O	7,0 cm H_2O	12,0 cm H_2O	16,0 cm H_2O	20,0 cm H_2O
Pressione misurata presso la porta di connessione del paziente (cmH2O)	2,9	6,6	11,4	15,0	19,0
Flusso medio presso la porta di connessione del paziente (l/min)	78,2	123,5	166,8	157,7	138,0

Precisione della pressione statica a lungo termine ..... +/- 0.5 cmH_2O

Specifiche supplementari

Classificazione dell'apparecchiatura per la protezione da scosse elettriche ..... Classe II
Livello di protezione da scosse elettriche ..... Parte applicata di tipo BF
Grado di protezione contro ingresso di liquido ..... Protezione ingresso IP21 – Protezione per impedire l'accesso delle dita alle parti pericolose; protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Modo di funzionamento ..... Continuo
Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con l'aria o con ossigeno o ossido nitroso

Brevetti USA

La tecnologia SmartCode è tutelata dal ..... brevetto USA 8649510

Approvazioni

Soddisfa i requisiti RTCA / DO-160 ..... DO-160 – sez. 21 cat. M Solo per alimentazione a batteria. Impiego su aeromobili

AVVERTENZA

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora ne fosse necessario l'uso a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento in relazione alla configurazione usata.

NOTA–*Le sulla compatibilità elettromagnetica e le altre linee guida offrono al cliente o all'utente informazioni essenziali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire tale ambiente in modo da permettere all'apparecchiatura o al sistema di funzionare come previsto senza disturbare altri dispositivi o altre apparecchiature elettriche non destinate all'uso medico.*

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**	
Emissione di RF CISPR 11	Gruppo 2	L'unità CPAP della serie DV63 e DV64 DeVilbiss deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero esserne influenzate	
Emissione di RF CISPR 11	Classe B Emissioni irradiate e condotte	L'unità CPAP della serie DV63 e DV64 DeVilbissè adatta per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms su bande ISM e amatoriali	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza dal dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata e indicata di seguito: $D=(0.4)\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ da 80 a 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in W e D è la distanza in metri consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.
Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
Nota 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo Questo NON è un sistema di supporto vitale.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (M)**		
	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $D=(0.4)\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.
Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
Nota 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

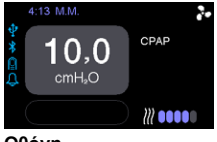
ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Έναρξη θεραπείας

Για να βάλετε σε λειτουργία το φυσητήρα:

ΕΠΙΛΟΓΗ Α
Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF(Ενεργ./Απενεργ.) Ή

ΕΠΙΛΟΓΗ Β
Αναπνεύστε στη μάσκα**



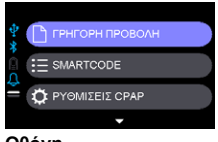
Οθόνη

Διακοπή θεραπείας

Για να απενεργοποιήσετε το φυσητήρα

ΕΠΙΛΟΓΗ Α
Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF(Ενεργ./Απενεργ.) Ή

ΕΠΙΛΟΓΗ Β
Αφαιρέστε τη μάσκα**



Οθόνη

**εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία Auto-START/STOP (αυτόματη ΕΝΑΡΞΗ/ΠΑΥΣΗ)

ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ ΠΙΕΣΗΣ

Όταν είναι ενεργοποιημένη, αυξάνει σταδιακά την πίεση της συσκευής στην καθορισμένη πίεση για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ευκολότερα. Ο χρόνος ρύθμισης μπορεί να ρυθμιστεί από 0-45 λεπτά. Ανατρέξτε στην ενότητα Χαρακτηριστικά & Ρυθμίσεις για λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση του χρόνου.

Για να ξεκινήσετε την κλιμάκωση:

Πατήστε το πλήκτρο ‘ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ΄

Οθόνη

Κλιμάκωση ενεργοποιημένη (Χρόνος που απομένει)

Για να σταματήσετε την κλιμάκωση: (εκκίνηση συνταγογραφημένης πίεσης)

Πατήστε το πλήκτρο ‘ ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ ‘ ξανά

Οθόνη

Κλιμάκωση απενεργοποιημένη

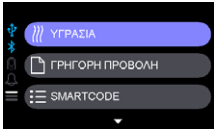
ΥΓΡΑΝΣΗ

Ύγρανση (προαιρετική)

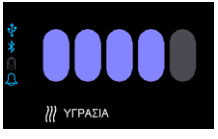
Καθαρίζετε, γεμίζετε και τοποθετείτε το θάλαμο του υγραντήρα καθημερινά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Χρησιμοποιείτε αποσταγμένο νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αλάτων στο εσωτερικό του θαλάμου.*

Ρύθμιση ελέγχων ύγρανσης:

1. Επιλέξτε Υγρασία



2. Επιλέξτε τη ρύθμιση υγρασίας στη θέση OFF (καθόλου) ή 1 έως 5 γραμμές. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *5 γραμμές αντιστοιχούν στη μέγιστη υγρασία.*



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Για τα μοντέλα με επιλογή θερμαινόμενης ύγρανσης, ανατρέξτε στον οδηγό του υγραντήρα για τη ρύθμιση της συσκευής.*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Γρήγορη έναρξη - Λειτουργία του CPAP ..... EL - 64
Ορισμοί συμβόλων ..... EL - 66
Σημαντικά μέτρα ασφαλείας ..... EL - 66
Εισαγωγή ..... EL - 68
Προοριζόμενη χρήση ..... EL - 68
Αντενδείξεις ..... EL - 68
Διαμόρφωση ..... EL - 69
Σημαντικά εξαρτήματα ..... EL - 70
Γνωρίστε την οθόνη σας ..... EL - 70
Γνωρίστε τους ελέγχους ..... EL - 71
Γνωρίστε τη συσκευή σας ..... EL - 71
Συνάρμολογηση συστημάτος ..... EL - 72
Χαρακτηριστικά και Ρυθμίσεις ..... EL - 73
Στοιχεία κεντρικού μενού ..... EL - 73
Συνοπτικά μενού ..... EL - 73
Μενού δεδομένων SmartCode® ..... EL - 74
Υπομενού SmartCode Rx ..... EL - 74
Μενού ρυθμίσεων CPAP ..... EL - 75
Πίεση Rx ..... EL - 75
Αυτόματη λειτουργία ..... EL - 75
Λειτουργία CPAP ..... EL - 75
Τεχνολογία ανακούφισης εκπνοής SmartFlex ..... EL - 75
Επιλογές κλιμάκωσης ..... EL - 76
Ρυθμίσεις υγρασίας ..... EL - 76
Ρυθμίσεις σωλήνωσης ..... EL - 76
Κεντρικές ρυθμίσεις έντασης ήχου ..... EL - 77
Ρυθμίσεις φωτεινότητας ..... EL - 77
Ενεργοποίηση μενού ..... EL - 77
Μενού ρυθμίσεων ρολογιού ..... EL - 78
Ρολόι – Τρέχουσα ώρα ..... EL - 78
Μορφή ..... EL - 78
Ξυπνητήρι ..... EL - 78
Πρόσθετα ..... EL - 79
Bluetooth ..... EL - 79
Ασύρματο μόντεμ ..... EL - 79
Οξύμετρο ..... EL - 79
Άλλη συσκευή ..... EL - 80
Πληροφορίες ..... EL - 80
Μηνύματα ασθενούς ..... EL - 81
Ειδοποιήσεις ..... EL - 81
Μηνύματα ..... EL - 81
Μηνύματα πρόσθετης συσκευής ..... EL - 81
Κωδικοί σέρβις ..... EL - 82
Σύστημα διαχείρισης θεραπείας ασθενούς SmartLink® ..... EL - 82
Χρήση κάρτας SD ..... EL - 82
Πληροφορίες ταξιδιού ..... EL - 83
Συμπληρωματικό οξυγόνο ..... EL - 84
Παρελκόμενα/Ανταλλακτικά ..... EL - 85
Καθαρισμός ..... EL - 86
Συντηρηση ..... EL - 88
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής ..... EL - 88
Απόρριψη προϊόντος ..... EL - 88
Ζεύξη δικτύου/δεδομένων ..... EL - 88
Αντιμετώπιση προβλημάτων ..... EL - 89
Προδιαγραφές ..... EL - 91
Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή ..... EL - 93

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Είναι υποχρεωτικό να διαβάσετε τις οδηγίες λειτουργίας πριν από τη χρήση.		Θέρμανση
	Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης		RTCA / DO-160 Ενότητα 21 Κατηγορία M μόνο για χρήση μπαταρίας
Rx	Μόνο Rx = Απαιτείται ιατρική συνταγή		Κατασκευαστής
	Προστασία από ηλεκτρικό ρεύμα τάξης II – διπλή μόνωση		Ημερομηνία κατασκευής
⎓	Είσοδος DC (συνεχούς ρεύματος)		Ραδιοφωνικός πομπός
	Βύσμα DC (συνεχούς ρεύματος)		Σήμα έγκρισης TUV Rheinland C-US
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	EC REP	Αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου	CE 0044	Σήμα CE Ευρωπαϊκού Αντιπροσώπου
SN	Σειριακός αριθμός		Μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου - Δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
IP21	Προστασία Ingress - Προστασία από είσοδο των δακτύλων σε επικίνδυνα τμήματα. Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού		
	Αυτή η συσκευή περιέχει ηλεκτρικό ή/και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ο οποίος πρέπει να ανακυκλωθεί με σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού & ηλεκτρονικού εξοπλισμού		

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν σύστασης αδειοδοτημένου γιατρού. Το σύστημα μπορεί να παρέχει θεραπεία CPAP ή αυτόματη θεραπεία CPAP. Για ενισχυμένη εκτόνωσης της πίεσης, η συσκευή μπορεί επίσης να παρέχει εκτόνωση πίεσης SmartFlex. Ο πάροχος της οικιακής σας φροντίδας θα κάνει τη σωστή ρύθμιση πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες συνταγογράφησης του επαγγελματία υγείας.

Όταν επιλεγεί αυτόματη θεραπεία CPAP, το σύστημα θα παρακολουθεί την αναπνοή σας καθώς κοιμάστε και θα ρυθμίζει αυτόματα την πίεση ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας. Στη θεραπεία CPAP, το σύστημα θα παρέχει συνεχή ρύθμιση της πίεσης κατά τη διάρκεια της νύχτας.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Οι προειδοποιήσεις αναφέρονται στην πιθανότητα τραυματισμού του χρήστη ή του χειριστή.

- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας** – Μην τη χρησιμοποιείτε όταν κάνετε μπάνιο.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας** – Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας** – Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να αφαιρέσετε το περίβλημα. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη στο εσωτερικό. Εάν χρειάζεται να κάνετε σέρβις, επικοινωνήστε μες τον προμηθευτή του εξοπλισμού για τις σχετικές οδηγίες. Το άνοιγμα ή η απόπειρα να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας, θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Ανατρέξτε στο Διεθνές Πρότυπο IEC 60601-1 Έκδ. 3.0 Τροποποίηση 1 για τις προϋποθέσεις ασφαλείας που ισχύουν για τα Ηλεκτρικά Συστήματα Ιατρικής.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Για να αποφύγετε τραυματισμούς, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με συμπληρωματικό οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε θερμά αντικείμενα, πτητικές ουσίες ή εστίες γυμνής φλόγας.
- Ενεργοποιείτε πάντα το συσκευής πριν βάλετε σε λειτουργία την πηγή του οξυγόνου. Απενεργοποιείτε την πηγή οξυγόνου πριν απενεργοποιήσετε το συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε την πηγή του οξυγόνου συνεχόμενα όταν είναι συνδεδεμένη στο συσκευής, εάν η συσκευή δεν είναι σε λειτουργία. Εάν δεν είναι σε λειτουργία το συσκευής, διακόψτε την παροχή οξυγόνου.
- Η πίεση CPAP πρέπει να οριστεί σε τιμή μεγαλύτερη από 8 cmH2O όταν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, για να μην επιστρέφει οξυγόνο στη συσκευή CPAP από την αναπνοή του ασθενούς.
- Με σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με την πίεση, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις εξαιρετικά μάσκες CPAP που προτείνονται από την DeVilbiss, το γιατρό σας ή τον αναπνευστικό σας θεραπευτή. Σε αυτές περιλαμβάνονται ρινικές μάσκες, μάσκες πλήρους προσώπου, ρινικά μαξιλάρια και μάσκες ρινικού σωλήνα που είναι σχεδιασμένες για χρήση CPAP. ΜΗ χρησιμοποιείτε μη εξαιρετικά μάσκα με αυτή τη συσκευή CPAP.
- Το συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις μάσκες που προτείνονται

από την DeVilbiss, το γιατρό σας ή το θεραπευτή του αναπνευστικού.
- Για να αποφευχθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα, μην χρησιμοποιείτε μάσκα CPAP εκτός και αν είναι ενεργοποιημένη η συσκευή και παρέχει αέρα. Μην φράσσετε τον εξαερισμό της μάσκας. Όταν είναι ενεργοποιημένη η συσκευή και παρέχει καθαρό αέρα, ο εκπνεόμενος αέρας διαφεύγει από το μηχανισμό εξαερισμού της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να ξαναεισπνευστεί. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από λίγα λεπτά, μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τις περισσότερες συσκευές CPAP.
- Το συσκευής δεν είναι συσκευή υποστήριξης της ζωής και μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί με ορισμένες βλάβες των συσκευών ή με διακοπή ρεύματος. Προορίζεται για χρήση για την αυθόρμητη αναπνοή ατόμων που ζυγίζουν 66 λίβρες/30 κιλά ή περισσότερο.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα πριν τον καθαρισμό ή τη συντήρηση.
- Οι παρακάτω επιφανειακές θερμοκρασίες μπορεί να υπερβαίνουν τους 41 ˚C υπό ορισμένες προϋποθέσεις:
  - Εξωτερική επιφάνεια CPAP .....43 ˚C
  - Συνδετήρας σωλήνα ασθενή.....45 ˚C
  - Άξονας κωδικοποιητή (με αφαιρεμένο το κουμπί ελέγχου).....42 ˚C
  - Πλάκα θερμαντήρα υγραντήρας .....65 ˚C
  - Εξωτερική τροφοδοσία.....42 ˚C
- Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο, ή υποξείδιο του αζώτου.
- Τα Ιατρικά Ηλεκτρικά Μηχανήματα απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθούν και να τεθούν σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (ΗΣ) που παρέχονται στα επισυναπτόμενα έγγραφα.
- Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας ΡΔ ενδέχεται να επηρεάσουν τον Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό.
- Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον άλλου εξοπλισμού ή στοιβασμένα επάνω σε άλλο εξοπλισμό και εάν η απαραίτητη η χρήση του ενός δίπλα στον άλλον ή το στοίβαγμα, ο εξοπλισμός ή το σύστημα πρέπει να τεθούν υπό παρακολούθηση για να επαληθεύσουν κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση με την οποία θα χρησιμοποιηθούν.
- Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα πλήρους προσώπου (μάσκα που καλύπτει το στόμα και τη μύτη σας), η μάσκα πρέπει να διαθέτει βαλβίδα ασφαλείας (εξωτερικού αέρα).
- Μη συνδέετε τη συσκευή σε ανεξέλεγκτη πηγή οξυγόνου ή πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές τοξικών ή επιβλαβών ατμών.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η θερμοκρασία του δωματίου είναι υψηλότερη από 40 ˚C (104˚ F). Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου μεγαλύτερη από 40 ˚C (104 ˚F), η θερμοκρασία του εισερχόμενου αέρα μπορεί να υπερβεί τους 43 ˚C (109 ˚F). Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό ή τραυματισμό του αεραγωγού σας.
- Μην λειτουργείτε τη συσκευή εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε θερμαντικές συσκευές, επειδή οι συγκεκριμένες συνθήκες μπορεί να αυξήσουν τη θερμοκρασία του αέρα που εξέρχεται από τη συσκευή.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρικό σας επαγγελματία εάν επανεμφανιστούν τα συμπτώματα άπνοιας.
- Στην περίπτωση που παρατηρήσετε ανεξήγητη αλλαγή στην απόδοση της συσκευής, εάν κάνει ασυνήθιστους ή σκληρούς θορύβους, εάν έχει υποστεί πτώση ή κακομεταχείριση, εάν έχει μπει νερό στο εσωτερικό, ή εάν είναι κατεστραμμένο το περίβλημα, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας οικιακής φροντίδας.
- Ελέγχετε τακτικά τα ηλεκτρικά σύρματα και τα καλώδια για ζημιές ή σημάδια φθοράς. Σταματήστε τη χρήση και αντικαταστήστε εάν αυτά είναι κατεστραμμένα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη «Προσοχή» αναφέρεται στην πιθανότητα βλάβης της συσκευής.

- Για να εξασφαλίσετε ομαλή λειτουργία, τοποθετήστε το σύστημα σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Μην τοποθετείτε το συσκευής σε σημεία που μπορεί να πέσει στο πάτωμα ή σε σημείο όπου η τοποθέτηση του καλωδίου τροφοδοσίας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο να σκοντάψει οποιοδήποτε άτομο.
- Μην φράσσετε τα ανοίγματα αέρα της συσκευής. Μην τοποθετείτε αντικείμενα στα ανοίγματα ή στους σωλήνες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αξεσουάρ που συνιστώνται από την DeVilbiss.
- Η θύρα USB που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής είναι για χρήση του παρόχου. Η θύρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αξεσουάρ που έχουν εγκριθεί για χρήση από την DeVilbiss. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε οποιαδήποτε άλλη συσκευή σε αυτή τη θύρα επειδή μπορεί να βλάψει το CPAP ή το εξάρτημα της συσκευής.
- Μόνο το σύστημα θερμαινόμενου υγραντήρα DeVilbiss σειρά DV6 προτείνεται για χρήση με το συσκευής. Άλλα συστήματα υγραντήρα μπορεί να εμποδίσουν τη συσκευή από τον εντοπισμό αναπνευστικών συμβάντων και μπορεί να προκαλέσουν ακατάλληλα επίπεδα πίεσης στη μάσκα.
- Το ύψος της συσκευής πρέπει να είναι χαμηλότερο από την μάσκα όταν

χρησιμοποιείτε έναν υγραντήρα, για να μην εισέλθει νερό στη μάσκα.

- Μην ξεπλένετε και μην τοποθετείτε τη συσκευή στο νερό. Μην αφήνετε υγρά να εισέρχονται μέσα ή γύρω από τις θύρες, στους διακόπτες ή στο φίλτρο αέρα. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Εάν συμβεί, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού για επιδιόρθωση.
- Η συγκέντρωση υγρασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Εάν η συσκευή έχει εκτεθεί είτε σε πολύ χαμηλές ή σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες, αφήστε τη να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία δωματίου (θερμοκρασία λειτουργίας) πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Μην λειτουργείτε τη συσκευή εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας που αναφέρεται στις προδιαγραφές.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή απευθείας πάνω σε χαλί, ύφασμα ή άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Ο καπνός από το τσιγάρο μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πίσσας στη συσκευή, και δυσλειτουργία.
- Τα βρώμικα φίλτρα εισόδου μπορεί να προκαλέσουν υψηλές θερμοκρασίες λειτουργίας οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Εξετάζετε τακτικά τα φίλτρα εισόδου ανάλογα με τις ανάγκες για να ελέγξετε την ακεραιότητά τους και το πόσο καθαρά είναι.
- Μην τοποθετείτε ποτέ βρεγμένο φίλτρο στη συσκευή. Υπολογίστε ένα επαρκή χρόνο για το στέγνωμα του καθαρισμένου φίλτρου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος DeVilbiss DC και αντίστοιχο καλώδιο μετασχηματιστή για τη μπαταρία. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Το οξυγόνο είναι ένα συνταγογραφούμενο αέριο και θα πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού.
- Η ρύθμιση της ροής της πηγής οξυγόνου πρέπει να προσδιοριστεί από το γιατρό.
    - Η μέγιστη πίεση οξυγόνου είναι 50 psi. Ο μέγιστος ρυθμός ροής οξυγόνου είναι 10 lpm.
- Ενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή CPAP πριν ανοίξετε την παροχή οξυγόνου.
- Διακόπτετε πάντα την παροχή οξυγόνου πριν απενεργοποιήσετε το CPAP.
- Η καλή λειτουργία του φίλτρου είναι σημαντική για τη λειτουργία της συσκευής και για την προστασία της συσκευής από ζημιές.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή DeVilbiss IntelliPAP2/DeVilbiss BLUE Series προορίζεται για χρήση στη θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας (OSA) σε ασθενείς βάρους 30 Kg ή παραπάνω, οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα, μέσω της εφαρμογής θετικής πίεσης αέρα. Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο σπίτι και σε περιβάλλοντα υπηρεσιών περίθαλψης.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία θετικής πίεσης των αεραγωγών μπορεί να αντενδείκνυται σε μερικούς ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες ασθένειες:

- σοβαρή πομφολυγώδης πνευμονοπάθεια
- πνευμοθώρακας
- παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αφυδάτωση
- διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή επέμβαση ή τραύμα.
- μια παράκαμψη του άνω αεραγωγού
- υποαερισμός

Η χρήση θεραπείας θετικής πίεσης των αεραγωγών μπορεί να αντενδείκνυται προσωρινά αν εμφανίζετε σημάδια λοίμωξης της ρινός ή του μέσου ωτός. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας.

Μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου

Μην τοποθετείτε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MR) καθώς μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο κίνδυνο για τον ασθενή ή βλάβη στη συσκευή ή τις ιατρικές συσκευές μαγνητικής τομογραφίας. Η συσκευή και τα παρελκόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα παρελκόμενα σε περιβάλλον με ηλεκτρομαγνητικό εξοπλισμό όπως αξονικούς τομογράφους, συσκευές διαθερμίας, RFID και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας (μεταλλικούς ανιχνευτές) επειδή μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο κίνδυνο για τον ασθενή ή ζημιά στη συσκευή CPAP. Μερικές ηλεκτρομαγνητικές πηγές μπορεί να μην είναι εμφανείς. Εάν παρατηρήσετε ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, εάν κάνει ασυνήθιστους ή σκληρούς θορύβους , αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας φροντίδας κατ' οίκον.

ΡΥΘΜΙΣΗ

Πρώτα, βγάλτε το CPAP από τη συσκευασία και εντοπίστε όλα τα στοιχεία.

Περιεχόμενα

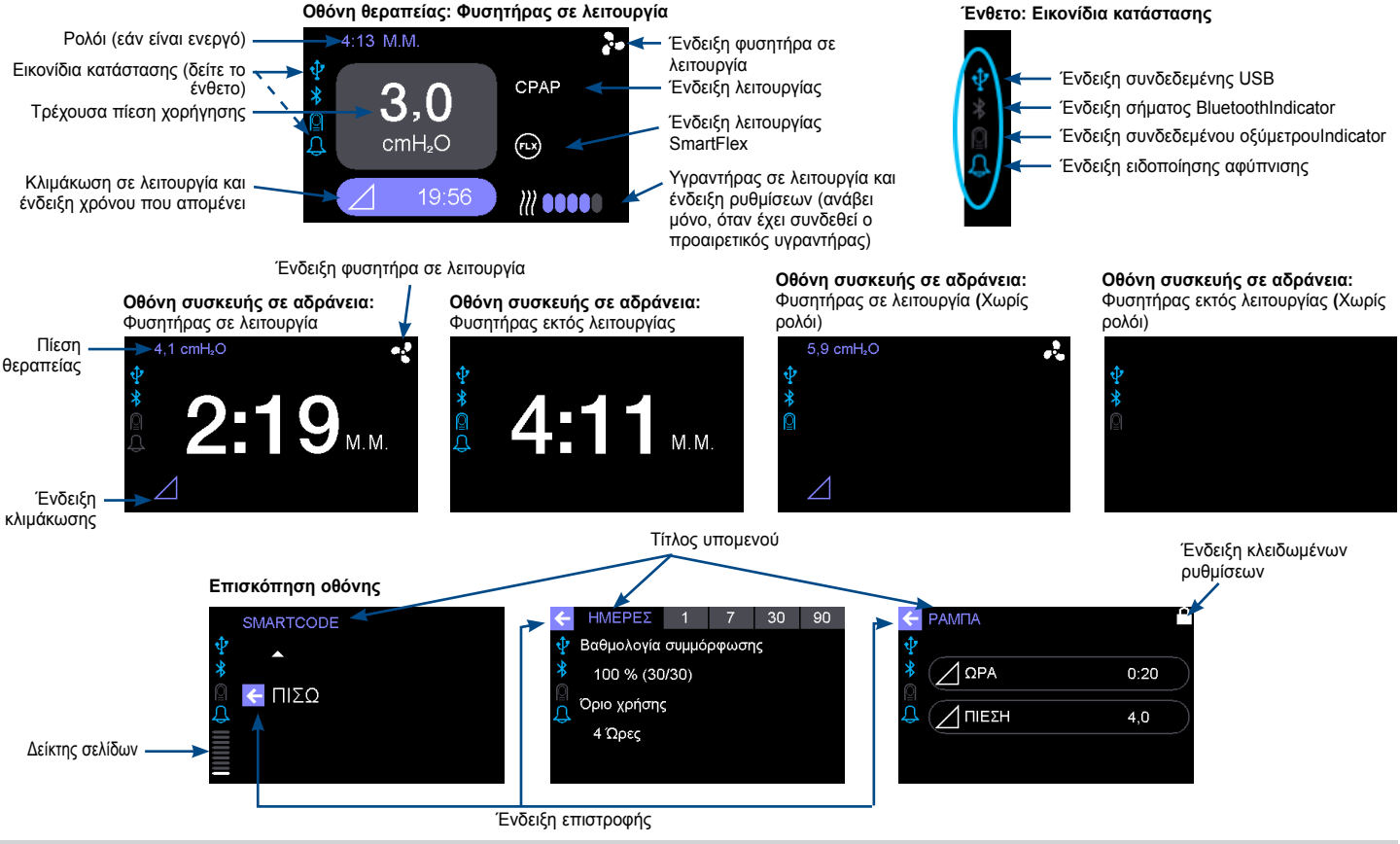
1. Θήκη μεταφοράς
2. Σωλήνωση
3. Κάλυμμα φίλτρου
4. Επιπλέον φίλτρα εισόδου αέρα
5. Προαιρετικό φίλτρο σωματιδίων
6. Κάρτα SD (προαιρετική)
7. Τροφοδοτικό
8. Καλώδιο τροφοδοσίας
9. Συσκευή CPAP

Οδηγός λειτουργίας (δεν φαίνεται)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Τα περιεχόμενα διαφέρουν ανάλογα με το μοντέλο. Ανατρέξτε στη λίστα περιεχομένων στο κουτί της συσκευής, για τα στοιχεία που είναι αποκλειστικά για το μοντέλο σας.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Για τα μοντέλα με επιλογή θερμαινόμενης ύγρανσης, ανατρέξτε στον οδηγό του υγραντήρα για τη ρύθμιση της συσκευής.*

Γνωρίστε την οθόνη σας



Γνωρίστε τους ελέγχους

Φωτεινές ενδείξεις LED θερμαντήρα σε λειτουργία /Καυτής επιφάνειας
(ενεργοποιούνται μόνο με την προαιρετική θερμαινόμενη ύγρανση)

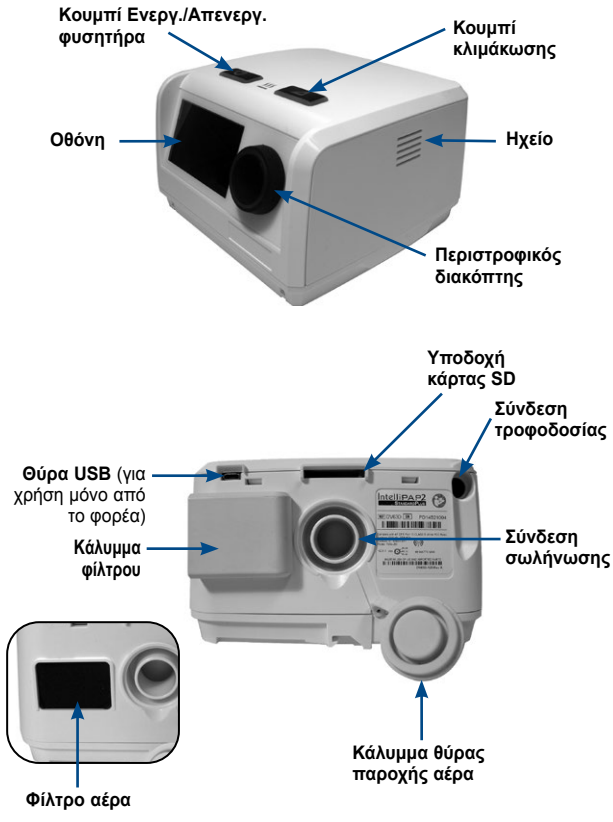
Κουμπί ON / OFF (Ενεργ./Απενεργ.)
- ξεκινάει και σταματάει τη θεραπεία

Κουμπί κλιμάκωσης
– ξεκινάει και διακόπτει την κλιμάκωση

Περιστροφικός διακόπτης
– Απλή λειτουργία πατήματος & περιστροφής

Οθόνη
- Επιστρέφει στην οθόνη αδρανούς λειτουργίας μετά από 10 δευτερόλεπτα χωρίς παρέμβαση του χρήστη στο Κεντρικό μενού
- Επιστρέφει στο Κεντρικό μενού μετά από 2 λεπτά χωρίς παρέμβαση του χρήστη από κάποιο υπομενού.

Γνωρίστε τη συσκευή σας



ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του συστήματος σε μια σταθερή επιφάνεια.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Για τα μοντέλα με επιλογή θερμαινόμενης ύγρανσης, ανατρέξτε στον οδηγό του υγραντήρα για τη ρύθμιση της συσκευής.*

2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της συσκευής και στην πρίζα.

3. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της θύρας τροφοδοσίας αέρα εισάγεται στη θύρα στο κάτω μέρος της συσκευής.

4. Συνδέστε το σωλήνα στη συσκευή.

5. Προετοιμάστε τη μάσκα και συνδέστε τη στο σωλήνα.

6. Τοποθετήστε την κάρτα SD στην υποδοχή (εάν ισχύει).

Η συσκευή συσκευής διαθέτει αρκετές λειτουργίες και ρυθμίσεις για την εξατομίκευση και τη βελτίωση της θεραπείας σας. Αρκετές από αυτές είναι πλήρως ρυθμιζόμενες, ενώ άλλες μπορεί να έχουν περιορισμένη ή καθόλου δυνατότητα ρύθμισης. Η ακόλουθη επεξήγηση χρησιμοποιείται σε όλη την ενότητα:

Μόνο πληροφορίες – Αναφέρεται σε ρύθμιση που δεν μπορεί να αλλάξει

Ενεργοποιημένη/Απενεργοποιημένη – Σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε συγκεκριμένες επιλογές

Κλειδωμένη - Αναφέρεται σε ένδειξη που μπορεί να κλειδωθεί από τον πάροχό σας. Το εικονίδιο της κλειδωμένης ή ξεκλειδωμένης λειτουργίας θα εμφανιστεί στην πάνω δεξιά πλευρά της οθόνης. Οι κλειδωμένες ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν μόνο από τον πάροχό σας.

Εμφανίζεται/Κρυμμένο – Αναφέρεται σε λειτουργία που μπορεί να κρυφτεί από τον πάροχό σας. Εάν μια λειτουργία είναι κρυμμένη, δε θα εμφανίζεται στη συσκευή σας.

Από το μενού, επιλέξτε Πίσω για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Πατώντας το πλήκτρο On / Off σε οποιαδήποτε μενού, βγαίνετε στην οθόνη θεραπείας.*

Στοιχεία κύριου μενού

Χωρίς επιλογή υγραντήρα.

Οθόνες πλοήγησης: Απλά γυρίστε τον περιστροφικό διακόπτη στο στοιχείο που επιθυμείτε και πατήστε το διακόπτη για να επιλέξετε στοιχείο.

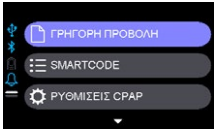
Με προαιρετικό υγραντήρα.

Οθόνες πλοήγησης: Απλά γυρίστε τον περιστροφικό διακόπτη στο στοιχείο που επιθυμείτε και πατήστε το διακόπτη για να επιλέξετε στοιχείο.

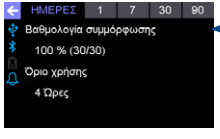
Συνοπτικά μενού

Η Γρήγορη Προβολή εμφανίζει μια περίληψη της θεραπείας σας, καθώς και αναλυτικές πληροφορίες για ένα προκαθορισμένο αριθμό ημερών. Η Γρήγορη Προβολή δεν μπορεί να τροποποιηθεί από το χρήστη. Ο πάροχός σας θα επικοινωνήσει μαζί σας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες, εάν απαιτείται από την ασφαλιστική εταιρεία σας.

1. Πατήστε για να επιλέξετε **Γρήγορη Προβολή**.

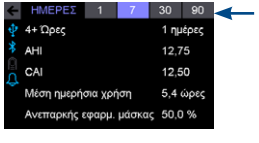


2. Θα εμφανιστεί η οθόνη επισκόπησης.



SmartCode Adherence Score™ (Βαθμολογία συμμόρφωσης SmartCode)

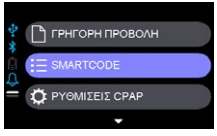
3. Γυρίστε το διακόπτη για να επιλέξετε τον αριθμό ημερών προβολής.



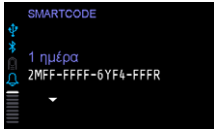
Μενού δεδομένων SmartCode®

Το σύνολο δεδομένων SmartCode προσφέρει μια αναλυτική παρουσίαση της θεραπείας σας μέσω ενός κρυπτογραφημένου κωδικού. Τα αποκρυπτογραφημένα δεδομένα περιλαμβάνουν πληροφορίες που απαιτούνται από πολλές ασφαλιστικές εταιρείες για να συνεχίσουν να καλύπτουν τον εξοπλισμό σας. Τα σύνολα δεδομένων μπορούν να αποκρυπτογραφηθούν μεταβαίνοντας στην ιστοσελίδα www.DeVilbissSmartCode.com και πληκτρολογώντας τον κωδικό. Ο πάροχός σας θα επικοινωνήσει μαζί σας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες, εάν απαιτείται από την ασφαλιστική εταιρεία σας.

1. Επιλέξτε την επιλογή **SmartCode**

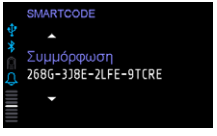


2. Εμφανίζονται τα δεδομένα μίας (1) ημέρας



3. Συνεχίστε να περιστρέφετε το διακόπτη για να εμφανίσετε τις οθόνες:

- 7 ημέρες
- 30 ημέρες
- 90 ημέρες
- Συμμόρφωση
- Ημερομηνία
- Σειριακός αριθμός
- SmartCode Rx (δείτε την παρακάτω ενότητα)



Δημιουργία Αναφοράς Συμμόρφωσης για Εργοδότη/Ασφαλιστική/Ιατρό

Οι αναφορές SmartCode ικανοποιούν τις περισσότερες απαιτήσεις για τη διαρκή συμμόρφωση των πληροφοριών συμμόρφωσης/διατήρησης, και το λογισμικό διατηρεί δεδομένα 2.046 ημερών (5,6 ετών). Σας προτείνουμε να συνεννοηθείτε με τον πάροχό σας για να θεσπίσετε μια ρουτίνα για τη διαγραφή των δεδομένων SmartCode, για να είστε σίγουροι ότι οι τρέχουσες πληροφορίες χρήσης είναι διαθέσιμες. Τα δεδομένα του μετρητή συμμόρφωσης πρέπει να καθαρίζονται μόνο μετά τη δημιουργία, την υποβολή, και την έγκριση της απαιτούμενης αναφοράς από τον αιτούντα. Μετά τον καθαρισμό, ξεκινάει ένας καινούργιος κύκλος 5,6 ετών και η μόνη πηγή των προηγούμενων δεδομένων θα είναι οι εκτυπωμένες αναφορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Μόνο ο πάροχος έχει πρόσβαση για τον καθαρισμό δεδομένων του μετρητή.*

Υπομενού SmartCode Rx

Αυτό το υπομενού επιτρέπει στον πάροχό σας να προσαρμόσει τη συνταγή σας μέσω της εισαγωγής ενός κρυπτογραφημένου κωδικού. Ο κωδικός μπορεί να περιέχει γράμματα ή αριθμούς και το κουμπί μπορεί να περιστραφεί και στις δύο κατευθύνσεις για μετακύλιση στις επιλογές 0-9 και AZ.

1. Επιλέξτε **SmartCode Rx** για να εισαγάγετε τον κωδικό του παρόχου σας.

2. Μεταβείτε σε ένα στοιχείο, και στη συνέχεια γυρίστε το διακόπτη για να επιλέξετε το πρώτο ψηφίο και πατήστε το.

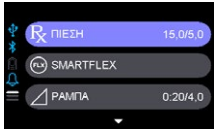
3. Συνεχίστε με τα υπόλοιπα ψηφία.

4. Σημειώστε τον κωδικό επιβεβαίωσης και δώστε τον στον πάροχό σας.

Μενού ρυθμίσεων CPAP

Πίεση RX

Επιλέξτε **Rx Pressure (Πίεση Rx)**



Αυτόματη λειτουργία

Δείτε τη ρύθμιση πίεσης της συνταγής σας

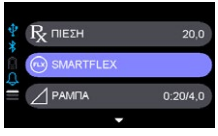
Λειτουργία CPAP

Δείτε τη ρύθμιση πίεσης της συνταγής σας

Τεχνολογία ανακούφισης πίεσης SmartFlex™

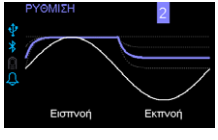
Όταν ενεργοποιηθεί, η λειτουργία ανακούφισης πίεσης SmartFlex διευκολύνει την εκπνοή της πίεσης της συνταγής σας, μειώνοντας λίγο την πίεση κατά τη διάρκεια της εκπνοής. Εάν αντιμετωπίσετε αναπνευστικό επεισόδιο, όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία ανακούφισης πίεσης, η συσκευή θα απενεργοποιήσει αυτόματα τη λειτουργία μέχρι να αποκατασταθεί η κανονική αναπνοή.

1. Επιλέξτε **SmartFlex**

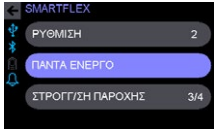


2. Επιλέξτε **Setting (Ρύθμιση)**

3. Επιλέξτε 1-3 ή τη θέση OFF (Απενεργ.)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Η τιμή 1 αντιστοιχεί στην ελάχιστη ανακούφιση και η τιμή 3 στη μέγιστη.



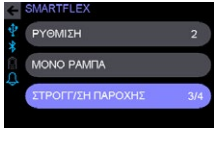
4. Πατήστε για να επιλέξετε Always On (Πάντα σε λειτουργία) ή Ramp Only (Κλιμάκωση μόνο).



Always On (Πάντα σε λειτουργία) = Η ανακούφιση πίεσης SmartFlex είναι σε λειτουργία τη διάρκεια της νύχτας.

Ramp Only (Κλιμάκωση μόνο) = Η ανακούφιση πίεσης SmartFlex είναι σε λειτουργία μόνο στην κλιμάκωση.

5. Επιλέξτε **Flow Rounding (Στρογγυλοποίηση Ροής)**



6. Επιλέξτε 0-5 για εισπνοή

7. Επιλέξτε 0-5 για εκπνοή
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Η τιμή 0 αντιστοιχεί στην ελάχιστη στρογγυλοποίηση και η τιμή 5 στη μέγιστη.*

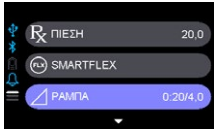
(Η Στρογγυλοποίηση Ροής αναφέρεται στην ταχύτητα με την οποία αλλάζει η ανακούφιση πίεσης SmartFlex.)

Μενού ρυθμίσεων CPAP

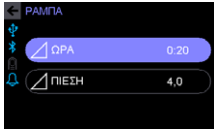
Επιλογές κλιμάκωσης

Όταν είναι ενεργοποιημένη, ρυθμίζει την πίεση της συσκευής στην καθορισμένη πίεση για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ευκολότερα.

1. Επιλέξτε **Ramp (Κλιμάκωση)**



2. Επιλέξτε **Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)**. (εάν δεν είναι κλειδωμένη)



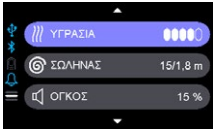
3. Ρυθμίστε το διάστημα της κλιμάκωσης (Από 0-45 λεπτά με προσαυξήσεις 5 λεπτών)

4. Προβολή πίεσης κλιμάκωσης ⓘ (ρυθμίζεται από τον προμηθευτή)

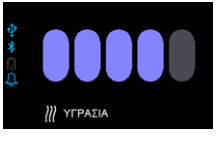
Ρυθμίσεις υγρασίας

(Η ρύθμιση ισχύει μόνο εάν έχετε την προαιρετική θερμαινόμενη ύγρανση.)

1. Επιλέξτε **Humidity (Υγρασία)**



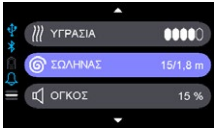
2. Επιλέξτε ρύθμιση υγρασίας στη θέση OFF (καθόλου) ή 1 έως 5 γραμμές. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *5 γραμμές αντιστοιχούν στη μέγιστη υγρασία.*



Ρυθμίσεις σωλήνωσης

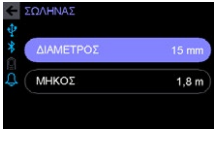
Επιτρέπει την προσαρμογή για τη βέλτιστη θεραπεία με βάση τις διαστάσεις του σωλήνα σας.

1. Επιλέξτε **Tubing (Σωλήνωση)**



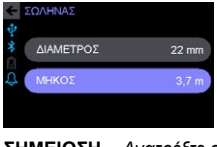
2. Επιλέξτε **Diameter(Διάμετρος): 15 mm ή 22 mm**

Διάμετρος	15 mm	22 mm
Μήκος	1,8 m	1,8 m, 2,4 m, 3,0 m, 3,7 m



3. Επιλέξτε Length (Μήκος) εάν η διάμετρος είναι 22 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Αυτές οι ρυθμίσεις πρέπει να ταιριάζουν με το σωλήνα που χρησιμοποιείτε για να είναι η πίεση της μάσκας σωστή.*



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Ανατρέξτε στην ενότητα Παρελκόμενα/ Ανταλλακτικά για να επαληθεύσετε τη διάμετρο της σωλήνωσης.*

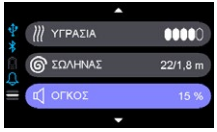
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Η επιλογή του φίλτρου βακτηριδίων ορίζεται από τον πάροχο.*

Μενού ρυθμίσεων CPAP

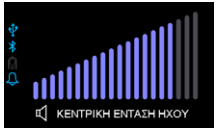
Κεντρικές ρυθμίσεις έντασης ήχου

Επιτρέπει τη ρύθμιση της έντασης ήχου των ειδοποιήσεων αφύπνισης για τα μηνύματα των ασθενών.

1. Επιλέξτε **Volume (Ένταση ήχου)**



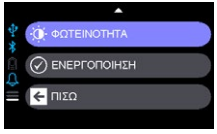
2. Επιλέξτε **Master Volume (Κεντρικός ήχος)** (επίπεδο έντασης) από 0-100% 0 = Σβηστό (σίγαση)



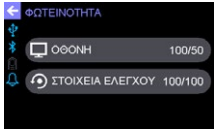
Ρυθμίσεις φωτεινότητας

Επιτρέπει ρύθμιση της οθόνης και ελέγχει τη φωτεινότητα.

1. Επιλέξτε **Brightness (Φωτεινότητα)**



2. Επιλέξτε **Display (Οθόνη)** (φωτεινότητα περιοχής οθόνης) ή **Controls (Έλεγχοι)** (φωτεινότητα των άνω πλήκτρων, της ένδειξης λειτουργίας του θερμαντήρα, και του περιστροφικού διακόπτη)



3. Επιλέξτε Active ή **Standby (Ενεργοποιημένη ή Αναμονή)**

4. Επιλέξτε **Brightness Level (Επίπεδο Φωτεινότητας)**

Active (Ενεργοποιημένη) = Φωτεινότητα κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας του χρήστη (όταν χρησιμοποιεί τα κουμπιά ή τα μενού). Ρύθμιση από 10% έως 100% (πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από τη φωτεινότητα αναμονής)

Standby (Αναμονή) = Φωτεινότητα, όταν δεν υπάρχει δραστηριότητα χρήστη (σε αδράνεια). Ρύθμιση από 0% έως την τιμή Ενεργοποιημένη (πρέπει να είναι ίση ή χαμηλότερη από τη φωτεινότητα της επιλογής Ενεργοποιημένη). Η οθόνη και οι έλεγχοι αλλάζουν στην φωτεινότητα στην τιμή της Αναμονής μετά από 2 λεπτά αδράνειας.

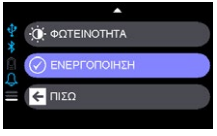
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Εάν η φωτεινότητα από τους Ελέγχους αναμονής έχει ρυθμιστεί σε 0%, η ένδειξη της λειτουργίας του θερμαντήρα παραμένει σε χαμηλή στάθμη.*

Ενεργοποίηση μενού

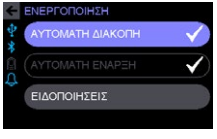
✔ = Ενεργοποιημένο (ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ)

Επιτρέπει την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της λειτουργίας αυτόματης εκκίνησης/διακοπής και των ειδοποιήσεων. Η ενεργοποίηση της αυτόματης έναρξης/διακοπής σας επιτρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία αναπνέοντας μέσα στη μάσκα σας και να σταματήσετε τη θεραπεία αφαιρώντας τη μάσκα. Η ενεργοποίηση των ειδοποιήσεων εξασφαλίζει ότι προβάλλονται στην οθόνη όταν δημιουργούνται.

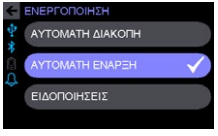
1. Επιλέξτε **Enable (Ενεργοποίηση)** και στη συνέχεια επιλέξτε τις λειτουργίες που επιθυμείτε.



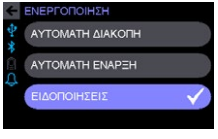
2. Αυτόματη—ΔΙΑΚΟΠΗ 🔒 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία της Αυτόματης Διακοπής, ενεργοποιείται αυτόματα και η λειτουργία της Αυτόματης Έναρξης.*



3. Αυτόματη-ΕΝΑΡΞΗ 🔒



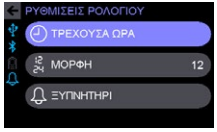
4. Ειδοποιήσεις 👁 (Ανατρέξτε στα μηνύματα ασθενών για λεπτομέρειες)



Μενού ρυθμίσεων ρολογιού

Clock (Ρολόι) - Current Time (Τρέχουσα ώρα)

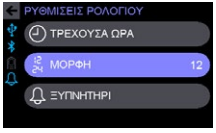
1. Επιλέξτε **Current Time (Τρέχουσα ώρα)**



2. Ρυθμίστε την ώρα, τα λεπτά και την ένδειξη ΠΜ/ΜΜ (εάν ισχύει).

12 24 Μορφή

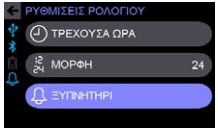
1. Επιλέξτε **μορφή προβολής 12 ή 24 ωρών.**



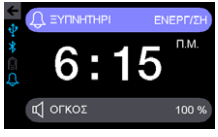
Ξυπνητήρι

Η λειτουργία ξυπνητηριού επιτρέπει στη συσκευή CPAP να λειτουργεί και ως ξυπνητήρι.

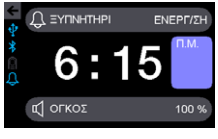
1. Επιλέξτε **Wake-Up Alert (Ειδοποίηση αφύπνισης)**



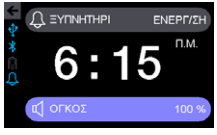
2. Επιλέξτε **Wake-Up Alert On (Ενεργοποίηση αφύπνισης)**



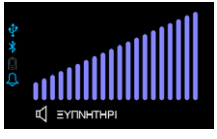
3. Επιλέξτε και ρυθμίστε **Alert Time (Ώρα αφύπνισης)**



4. Επιλέξτε **Volume (Ένταση ήχου)**



5. Ρυθμίστε την ένταση ήχου της αφύπνισης (επίπεδο ήχου) 0=Σβηστό (σίγαση)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Η ένταση ήχου της αφύπνισης διαφέρει από την κεντρική ένταση ήχου.*

Εάν ο πάροχος έχει κρύψει το ρολόι, η αφύπνιση δε θα είναι ορατή. Εάν το ρολόι είναι ορατό, η αφύπνιση μπορεί να φαίνεται ή να είναι κρυμμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Εάν έχει επιλεγεί φωτεινότητα αναμονής 0% (σβηστή), το ρολόι δε θα είναι ορατό όταν η συσκευή είναι αδρανής. Η ειδοποίηση αφύπνισης είναι διαθέσιμη και αλλάζει την οθόνη στην επιλογή Ενεργοποιημένη μόλις μπει σε λειτουργία.*

Πρόσθετα

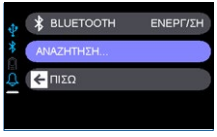
Αυτό το μενού επιτρέπει τη σύνδεση εγκεκριμένων συσκευών DeVilbiss όπως ασύρματο μόντεμ DV6WM, ασύρματο οξύμετρο Nonin® WristOx2® και άλλες συσκευές.

Bluetooth®

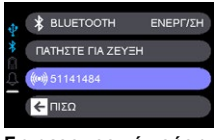
Η λειτουργία Bluetooth επιτρέπει τη σύνδεση συσκευών bluetooth όπως μόντεμ ή οξύμετρο.

1. Επιλέξτε **Bluetooth** και πατήστε το για να επιλέξετε ενεργοποίηση.

2. Επιλέξτε **αναζήτηση**.



3. Αναζήτηση συσκευών Bluetooth. Εμφανίζει λίστα με τα οξύμετρα που είναι στην περιοχή. Κάντε κλικ στο σειριακό αριθμό για να γίνει ζεύξη με το CPAP.

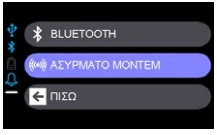


Για αεροπορική χρήση – Επιλέξτε **Bluetooth** και πατήστε την ένδειξη Off.

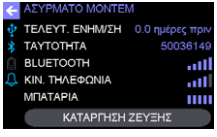
Ασύρματο μόντεμ

Πληροφορίες για το προαιρετικό DV6WM

1. Επιλέξτε **Wireless Modem (Ασύρματο μόντεμ)**



2. Οθόνη πληροφοριών ασύρματου μόντεμ

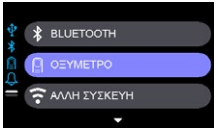


Εμφανίζει την ισχύ του σήματος Bluetooth και του ασύρματου μόντεμ, καθώς και την κατάσταση της μπαταρίας του μόντεμ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του DV6WM για λεπτομέρειες.*

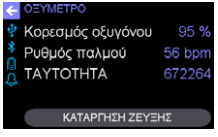
Οξύμετρο

Πληροφορίες για το προαιρετικό ασύρματο οξύμετρο Nonin WristOx2.

1. Επιλέξτε **Oximeter (Οξύμετρο)**



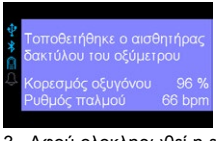
2. Οθόνη πληροφοριών οξύμετρου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του οξύμετρου για λεπτομέρειες.



ΤΗ ΝΥΧΤΑ

1. Συνδέστε το ασύρματο οξύμετρο στη συσκευή CPAP και τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο δάχτυλο.
2. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη της συσκευής CPAP το αναδυόμενο μήνυμα “Η καταγραφή από το οξύμετρο ξεκίνησε-Oximeter Logging Started” το οποίο σημαίνει ότι η συσκευή CPAP καταγράφει δεδομένα από το οξύμετρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Εάν το ασύρματο οξύμετρο χρησιμοποιείται από περισσότερο από 1 άτομο στο σπίτι, το κάθε άτομο θα πρέπει να κάνει το συγκεκριμένο έλεγχο σε διαφορετική στιγμή.*

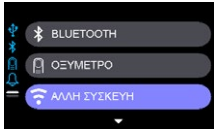


3. Αφού ολοκληρωθεί η εγγραφή, αφαιρέστε τον ακροδέκτη δαχτύλου και αποσυνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα από το οξύμετρο. Η συσκευή CPAP θα εμφανίσει το μήνυμα ‘Oximeter Logging Stopped-Η καταγραφή του οξυμέτρου σταμάτησε’ και θα ακουστεί μία ηχητική ειδοποίηση.

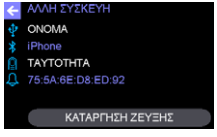
Πρόσθετα

Άλλη συσκευή

1. Επιλέξτε τη συσκευή που επιθυμείτε



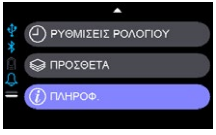
2. Οθόνη πληροφοριών άλλης συσκευής.



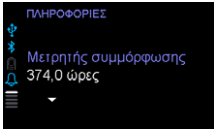
Πληροφορίες

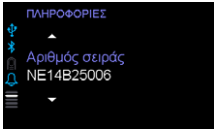
Σας επιτρέπει να εμφανίσετε τις βασικές πληροφορίες της συσκευής.

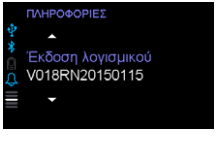
1. Επιλέξτε Πληροφορίες

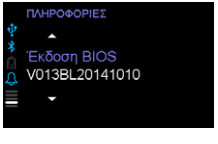


2. Γυρίστε το διακόπτη για μετάβαση στις οθόνες Compliance Meter(Μέτρηση συμμόρφωσης), Serial Number(Σειριακός αριθμός), Firmware(Υλικολογισμικό), και Bios.









ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Μπορεί να εμφανιστούν διάφορα μηνύματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μερικά περιλαμβάνουν ηχητική ειδοποίηση που ελέγχεται από τις ρυθμίσεις της κεντρικής έντασης ήχου.

1. Ειδοποιήσεις

Αυτά είναι φιλικές υπενθυμίσεις για να καθαρίσετε ή να αντικαταστήσετε εξαρτήματα και, εφόσον είναι ενεργοποιημένες, δημιουργούνται ως εξής. Μπορείτε να τις παρακάμψετε πατώντας το πλήκτρο ή γυρνώντας τον περιστροφικό διακόπτη.

Προβαλλόμενη ειδοποίηση	Διάστημα επανεμφάνισης
Το φίλτρο εισόδου αέρα χρειάζεται καθάρισμα	50 ώρες χρήσης (κατά την αναπνοή)
Η μάσκα, οι σωλήνες και ο θάλαμος χρειάζονται καθάρισμα	35 ώρες χρήσης (κατά την αναπνοή)

2. Μηνύματα

Αυτά αναφέρονται σε συνθήκες που μπορεί να απαιτούν τη λήψη μέτρων από εσάς/τον προμηθευτή σας ή είναι μόνο ενημερωτικές. Μπορείτε να τα παρακάμψετε πατώντας το πλήκτρο ή γυρνώντας τον περιστροφικό διακόπτη.

Προβαλλόμενο μήνυμα	Συνθήκη εμφάνισης
Μη εφαρμογή μάσκας.Ελέγξτε την εφαρμογή της μάσκας	10 δευτερόλεπτα μετά τον εντοπισμό της αφαίρεσης της μάσκας.
Εντοπίστηκε αυτόματη ΔΙΑΚΟΠΗ	Όταν σταματήσει ΑΥΤΟΜΑΤΑ.
Εντοπίστηκε αυτόματη ΕΝΑΡΞΗ	Όταν ξεκινήσει ΑΥΤΟΜΑΤΑ.
Αφύπνιση <τρέχουσα ώρα>	Όταν ενεργοποιείται η αφύπνιση (το ξυπνητήρι σβήνει).
Σφάλμα με τον κωδικό. Δεν ενημερώθηκε η συνταγή	Όταν εισάγεται κωδικός SmartCode Rx αλλά είναι λανθασμένος.
Εντοπίστηκε κάρτα. Παρακαλώ περιμένετε ...	Όταν εντοπίζεται κάρτα SD. Μην αφαιρείτε την κάρτα SD ενώ εμφανίζεται αυτό το μήνυμα.
Η κάρτα αφαιρέθηκε. Στείλτε την στον πάροχο	Όταν αφαιρείται η κάρτα SD μετά τη μετάδοση δεδομένων.
Σφάλμα κάρτας. Επικοινωνήστε με τον πάροχο	Εάν εντοπίστηκε σφάλμα κάρτας SD.
Δεν έγινε ενημέρωση των ρυθμίσεων. Επικοινωνήστε με τον πάροχο	Όταν η αλλαγή της συνταγής μέσω της κάρτας SD αποτυγχάνει.
Επιτυχής μεταφορά κάρτας	Όταν τοποθετηθεί έγκυρη κάρτα SD και ολοκληρωθεί η μεταφορά δεδομένων.
Εντοπίστηκε κάρτα έτοιμη για χρήση	Όταν τοποθετείται έγκυρη κάρτα SD.
Ενημέρωση υλικολογισμικού. Παρακαλώ περιμένετε ...	Όταν τοποθετηθεί κάρτα SD με ενημερωμένο υλικολογισμικό.

3. Μηνύματα πρόσθετης συσκευής

Αυτά τα μηνύματα μπορεί να εμφανιστούν όταν είναι σε χρήστη πρόσθετες συσκευές. Μπορείτε να τα αφαιρέσετε από την οθόνη πατώντας το πλήκτρο ή γυρίζοντας τον περιστροφικό διακόπτη.

Προβαλλόμενο μήνυμα	Συνθήκη εμφάνισης
Η καταγραφή του οξύμετρου ξεκίνησε SpO2 _____ Ρυθμός παλμού _____	Όταν εντοπίζεται το οξύμετρο πρώτη φορά και ξεκινάει η καταγραφή
Η καταγραφή του οξύμετρου σταμάτησε	Όταν χάνεται το σήμα του οξύμετρου και σταματάει η καταγραφή
Βγήκε ο αισθητήρας δακτύλου του οξύμετρου	Όταν εντοπιστεί αφαίρεση του αισθητήρα δακτύλου από το οξύμετρο.
Τοποθετήθηκε ο αισθητήρας δακτύλου του οξύμετρου SpO2 _____ Ρυθμός παλμού _____	Όταν αποκατασταθεί η αφαίρεση του αισθητήρα δακτύλου από το οξύμετρο.
Χαμηλή μπαταρία ασύρματου μόντεμ. Φορτίστε τη	Όταν έχει γίνει σύζευξη του DV6WM και η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή

4. Κωδικοί σέρβις

Αυτοί διαχωρίζονται σε κρίσιμους και μη κρίσιμους. Οι κρίσιμοι κωδικοί θέτουν τη συσκευή σε λειτουργία failsafe (ασφαλούς λειτουργίας) (ο φυσητήρας σβήνει).

Προβαλλόμενο μήνυμα	Ενεργεια
Κρίσιμος κωδικός λειτουργίας E0X - Όπου (X) αριθμός ή γράμμα **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *Ο κωδικός E01 εμφανίζεται πάντα στα Αγγλικά επειδή δεν έχει γίνει ρύθμιση γλώσσας*	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας για να επιστρέψετε τη συσκευή για επισκευή. Το μήνυμα εξακολουθεί να εμφανίζεται στην οθόνη και δεν μπορεί να απορριφθεί.
Κωδικός λειτουργίας E8X (μη κρίσιμος - Όπου (X) γράμμα ή αριθμός	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας Μπορείτε να τις παρακάμψετε πατώντας το πλήκτρο ή γυρνώντας τον περιστροφικό διακόπτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Οι ειδοποιήσεις των κωδικών λειτουργίας δεν επηρεάζονται από την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των ειδοποιήσεων.*

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ DEVILBISS SMARTLINK®

Η τεχνολογία DeVilbiss SmartLink περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευή. Χρησιμοποιείται από τον πάροχό σας σε συνδυασμό με το ιδιόκτητο λογισμικό μας για να την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας σας και για να διαπιστώσει εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή με συνέπεια. Οι πληροφορίες λαμβάνονται χρησιμοποιώντας την κάρτα SD ή με άμεση λήψη σε υπολογιστή που έχει εγκατεστημένο το λογισμικό SmartLink.

Χρήση κάρτας SD

Ο φορέας μπορεί να σας προμηθεύσει με κάρτα SD για τη συλλογή δεδομένων. Πρέπει να εγκατασταθεί κατά τη διαμόρφωση της συσκευής και να παραμείνει στη συσκευή. Ο πάροχός σας θα σας ενημερώσει πότε να επιστρέψετε την κάρτα.

Εγκατάσταση της κάρτας

1. Τοποθετήστε την κάρτα στραμμένη προς τα πάνω. Πιέστε τη μέχρι να ασφαλίσει.

2. Θα εμφανιστεί μήνυμα και θα ακουστεί ηχητική ειδοποίηση.

Εντοπίστηκε κάρτα
Έτοιμη για χρήση

Μεταφορά δεδομένων

1. Αντιγραφή κάρτας στη συσκευή σε εξέλιξη. Η κάρτα πρέπει να παραμείνει στη συσκευή μέχρι να ολοκληρωθεί η αντιγραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *ΜΗΝ αφαιρέσετε την κάρτα SD όσο εμφανίζεται το μήνυμα "Card Detected Please Wait/Εντοπίστηκε κάρτα. Παρακαλώ περιμένετε." Η κάρτα SD μπορεί να καταστραφεί εάν αφαιρεθεί όσο εμφανίζεται αυτό το μήνυμα.*

Εντοπίστηκε κάρτα
Παρακαλώ περιμένετε

Αφαίρεση της κάρτας

1. Πιέστε και αφήστε την κάρτα. Αφαιρέστε την από το CPAP.

2. Θα εμφανιστεί μήνυμα και θα ακουστεί ηχητική ειδοποίηση.

Κάρτα αφαιρέθηκε
Αποστολή στον πάροχο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑΞΙΔΙ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Για λεπτομέρειες για τους αριθμούς ανταλλακτικών για εναλλακτικές πηγές ενέργειας, ανατρέξτε στα Παρελκόμενα/Εξαρτήματα.*

Αεροπορικό ταξίδι

RTCA / DO-160 Ενότητα 21 Κατηγορία M μόνο για χρήση μπαταρίας 1 παρακάτω. Πρέπει να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία Bluetooth. Ανατρέξτε την ενότητα Χαρακτηριστικά & Ρυθμίσεις – Πρόσθετες συσκευές, στον οδηγό για πληροφορίες σχετικά με το Bluetooth.

Ταξίδια στο εξωτερικό

Η συσκευής σας DeVilbiss BLUE μπορεί να λειτουργήσει με τάση 100-240V ~, 50/60 Hz. Για ταξίδι σε άλλη χώρα, απλά παραγγείλετε το σωστό καλώδιο ρεύματος για την περιοχή από τον προμηθευτή σας ή χρησιμοποιήστε το κατάλληλο τροφοδοτικό.

Υψόμετρο

Η συσκευή ρυθμίζεται αυτόματα για υψόμετρο μεταξύ 1060 hPa και 700 hPa (~ 1.400 πόδια κάτω από τη στάθμη της θάλασσας έως 9.800 πόδια). Σε μεγαλύτερα υψόμετρα, ο ρυθμός αναπνοής αλλάζει και μπορεί να χάσετε κάποιο όφελος από τη θεραπεία CPAP.

Λειτουργία με μπαταρία/Συνεχές ρεύμα

Υπάρχουν αρκετές επιλογές σύνδεσης συνεχούς ρεύματος διαθέσιμες:

1. Η DeVilbiss προσφέρει μια προαιρετική, ειδική μπαταρία (DV6EB) για χρήση ως εφεδρική πηγή ενέργειας, όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος (AC), όταν ταξιδεύετε αεροπορικώς, ή όποτε η φορητότητα είναι απαραίτητη. Ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν την μπαταρία σας για λεπτομέρειες.
2. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή από πηγή συνεχούς ρεύματος 12 V χρησιμοποιώντας το προαιρετικό καλώδιο DC.
3. Εναλλακτικά, η συσκευή σας μπορεί να τροφοδοτηθεί από μεμονωμένη μπαταρία. Συνδέστε μια μπαταρία αυτοκινήτου 12 V, χρησιμοποιώντας το προαιρετικό καλώδιο DC και τον προαιρετικό σφιγκτήρα μπαταρίας DC.
4. Τέλος, αντί να συνδέσετε πηγή ενέργειας 12 V DC απευθείας στη συσκευή DeVilbiss BLUE, μπορείτε να διοχετεύσετε το ρεύμα DC μέσω μετατροπέα AC που θα διοχετεύσει ρεύμα AC στο σύστημα. Η ονομαστική ισχύς του μετατροπέα πρέπει να είναι τουλάχιστον 200 W στα 110 V~ / 400 W στα 220 V~.

Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας κατά προσέγγιση

Παράδειγμα μεγέθους μπαταρίας = 100 W/Hr

		CPAP με θερμαινόμενο υγραντήρα		CPAP με θερμαινόμενο υγραντήρα και μονάδα παλμικής χορήγησης δόσης	
	Μόνο CPAP	Ρύθμιση θέρμανσης = 3	Ρύθμιση θέρμανσης = 5	Ρύθμιση θέρμανσης = 3	Ρύθμιση θέρμανσης = 5
Ρύθμιση CPAP (cmH20)	Ελάχιστος χρόνος λειτουργίας (Ώρες)	Ελάχιστος χρόνος λειτουργίας (Ώρες)	Ελάχιστος χρόνος λειτουργίας (Ώρες)	Ελάχιστος χρόνος λειτουργίας (Ώρες)	Ελάχιστος χρόνος λειτουργίας (Ώρες)
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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Οι χρόνοι λειτουργίας βασίζονται σε ρυθμό 20 αναπνοών ανά λεπτό και τυπική διαρροή από τη μάσκα.*

ΠΡΟΣΟΧΗ-ΧΡΗΣΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Για να αποφύγετε τραυματισμούς, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με συμπληρωματικό οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε θερμά αντικείμενα, πτητικές ουσίες ή εστίες γυμνής φλόγας.
- Ενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή πριν βάλετε σε λειτουργία την πηγή του οξυγόνου. Κλείστε την πηγή οξυγόνου πριν απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Μη λειτουργείτε την πηγή του οξυγόνου συνεχόμενα όταν είναι συνδεδεμένη στη συσκευή, εάν η συσκευή δεν είναι σε λειτουργία. Εάν δεν είναι σε λειτουργία η συσκευή, διακόψτε την παροχή οξυγόνου.
- Η πίεση CPAP πρέπει να οριστεί σε τιμή μεγαλύτερη από 8 cmH2O όταν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, για να μην επιστρέφει οξυγόνο στη συσκευή CPAP από την αναπνοή του ασθενούς.
- Με σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με την πίεση, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το οξυγόνο είναι ένα συνταγογραφούμενο αέριο και θα πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού.
- Η ρύθμιση της ροής της πηγής οξυγόνου πρέπει να προσδιοριστεί από το γιατρό.
  - Η μέγιστη πίεση οξυγόνου είναι 50 psi. Ο μέγιστος ρυθμός ροής οξυγόνου είναι 10 lpm.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε συμπληρωματικό οξυγόνο, μπορεί να προστεθεί με έναν από δύο τρόπους:

1. Τοποθετήστε τον προαιρετικό προσαρμογέα οξυγόνου στη θύρα παροχής αέρα.

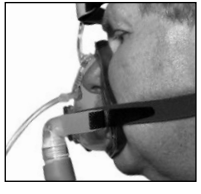
2. Τοποθετήστε το σωλήνα CPAP στον προσαρμογέα.

3. Συνδέστε το σωλήνα οξυγόνου στον προσαρμογέα.

⚠ Ενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή CPAP πριν ανοίξετε την παροχή οξυγόνου.

⚠ Διακόπτετε πάντα την παροχή οξυγόνου πριν απενεργοποιήσετε το CPAP.

Ή



1. Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου απευθείας στη θύρα του οξυγόνου στη μάσκα.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ/ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Παρελκόμενα/Ανταλλακτικά

Φίλτρο εισόδου αέρα (4/πακέτο) #DV51D-602

Φίλτρο σωματιδίων (4/πακέτο) #DV51D-603

Κάλυμμα θύρας παροχής αέρα #DV61D-604

Κάλυμμα φίλτρου #DV63D-631

Σωλήνας παροχής αέρα
22 mm x 1,8 m - #DV51D-629
15 mm x 1,8 m - #DV61D-629

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Το πραγματικό μέγεθος της σωλήνωσης εμφανίζεται δεξιά για να είναι εύκολη η επαλήθευση της διαμέτρου της σωλήνωσης.*

Αξεσουάρ

Θήκη μεταφοράς #DV63D-610

Προσαρμογέας οξυγόνου #7353D-601

Πακέτο φίλτρου βακτηριδίων σε σειρά (φίλτρο, γωνία, Σωλήνωση 1,8m (6') 22 mm) - #DV51D-631

Προαιρετική θερμαινόμενη ύγρανση

Θερμαινόμενος υγραντήρας με κανονικό υγραντήρα - #DV6HH

Θερμαινόμενος υγραντήρας με αναβάθμιση παλμικής χορήγησης δόσης ύγρανσης - #DV6HHPD

Εξαρτήματα τροφοδοσίας

Τροφοδοτικό #DV63D-613

Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (ΗΠΑ) #DV51D-606

Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (Ηνωμένο Βασίλειο) #DV51D-608

Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (ΕΕ) #DV51D-607

Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (Αυστραλία) #DV51D-609

Εξωτερική μπαταρία DeVilbiss DV6 #DV6EB

Καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος (υποδοχή αναπτήρα) #DV6X-619

Σφιγκτήρας μπαταρίας συνεχούς ρεύματος (απαιτεί καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος DV6X-619) #DV51D-696

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

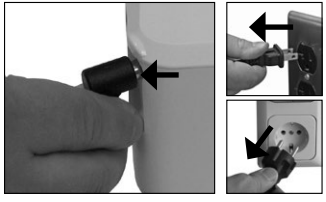
Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα πριν τον καθαρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ – *Μην ξεπλένετε και μην τοποθετείτε τη συσκευή στο νερό. Μην αφήνετε υγρά να εισέρχονται μέσα ή γύρω από τις θύρες, στους διακόπτες ή στο φίλτρο αέρα. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Εάν συμβεί, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού για επιδιόρθωση.*

Περίβλημα συσκευής, Μετασχηματιστής εναλλασσόμενου ρεύματος (Τροφοδοτικό)

Περίβλημα συσκευής

1. Αποσυνδέστε την από την πρίζα.

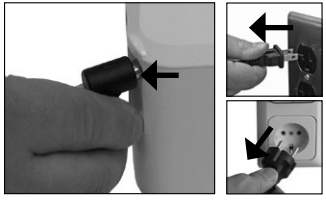


2. Σκουπίζετε το μετασχηματιστή με ένα καθαρό, υγρό πανί μια φορά τη βδομάδα (7 μέρες).

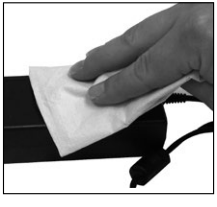
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Αφήστε τη να στεγνώσει εντελώς πριν τη συνδέσετε σε πηγή ρεύματος.*

Μετασχηματιστής εναλλασσόμενου ρεύματος (Τροφοδοτικό)

1. Αποσυνδέστε τον από τη συσκευή και την πηγή τροφοδοσίας.



2. Σκουπίζετε το τροφοδοτικό με ένα καθαρό, υγρό πανί κάθε λίγες ημέρες.



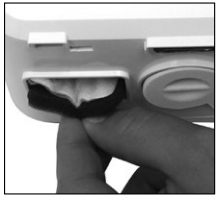
Φίλτρα

Φίλτρο εισόδου αέρα - Ελέγχετέ το κάθε 10 μέρες και καθαρίστε το όπως χρειάζεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ – *Η καλή λειτουργία του φίλτρου είναι σημαντική για τη λειτουργία της συσκευής και για την προστασία της συσκευής από ζημιές.*

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του φίλτρου.

2. Αφαιρέστε το σκούρο εξωτερικό φίλτρο αφρού από το πλαίσιο.



3. Πλύντε το φίλτρο σε διάλυμα ζεστού νερού και απορρυπαντικού για τα πιάτα, και ξεπλύντε το με νερό.

4. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι εντελώς στεγνό πριν το τοποθετήσετε και το χρησιμοποιήσετε.

5. Τοποθετήστε το κάλυμμα του φίλτρου στο πίσω μέρος της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *Εάν λείπει το κάλυμμα του φίλτρου, η συσκευή θα λειτουργήσει κανονικά.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Εάν το φίλτρο έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού για αντικατάσταση.*

Προαιρετικό φίλτρο σωματιδίων - Ελέγχετέ το κάθε 10 μέρες και αντικαταστήστε το όταν είναι βρώμικο.

ΠΡΟΣΟΧΗ – *Η καλή λειτουργία του φίλτρου είναι σημαντική για τη λειτουργία της συσκευής και για την προστασία της συσκευής από ζημιές.*

1. Αλλάζετέ το κάθε 30 ημέρες.

2. Τοποθετήστε το φίλτρο σωματιδίων πρώτα: στη συνέχεια τοποθετήστε το κανονικό φίλτρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *Εάν το φίλτρο σωματιδίων δεν εγκατασταθεί πρώτα, σύμφωνα με τις οδηγίες, η διάρκεια ζωής του φίλτρου θα μειωθεί και θα απαιτείται πιο συχνή αντικατάσταση.*

Αωλήνωση

Οι σωλήνες πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά.

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τη συσκευή και τη μάσκα.

2. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. υγρό απορρυπαντικό πιάτων) και ζεστό νερό για τον καθαρισμό του εσωτερικού της σωλήνωσης. Ξεπλύνετε τον σωλήνα και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *εάν απαιτείται μειωμένος χρόνος στεγνώματος, συνδέστε τη σωλήνωση στη συσκευή CPAP και αφήστε να περάσει αέρας μέσα από τη σωλήνωση μέχρι να στεγνώσει. Ελέγξτε οπτικά τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνή.*
ΣΗΜΕΙΩΣΗ – *Αντικαταστήστε κάθε 6 μήνες.*

Θήκη μεταφοράς

1. Σκουπίστε την με καθαρό πανί εμποτισμένο με απορρυπαντικό ή απολυμαντικό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να αφαιρέσετε το περίβλημα. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη στο εσωτερικό. Εάν χρειάζεται να κάνετε σέρβις, επικοινωνήστε μες τον προμηθευτή του εξοπλισμού για τις σχετικές οδηγίες. Το άνοιγμα ή η απόπειρα να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας, θα ακυρώσει την εγγύηση.

Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό πριν κάνετε οποιαδήποτε επιδιόρθωση.

Ακρίβεια πίεσης – Δεν απαιτείται τακτική βαθμονόμηση ή σέρβις υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** – *Μερικές χώρες απαιτούν περιοδική συντήρηση και βαθμονόμηση για αυτό το είδος ιατρικής συσκευής. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας για περισσότερες πληροφορίες.*

Κανονικό φίλτρο εισόδου αέρα – Ελέγχετε το φίλτρο κάθε 10 μέρες και αν χρειαστεί καθαρίστε το. Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε 6 μήνες ή νωρίτερα εάν έχει υποστεί ζημιά. Το κανονικό φίλτρο είναι σχεδιασμένο να φιλτράρει σωματίδια μεγαλύτερα από 3,0 μικρά σε μέγεθος. Η συσκευή DeVilbiss BLUE πρέπει να είναι εξοπλισμένη με κανονικό φίλτρο, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Προαιρετικό φίλτρο σωματιδίων – Ελέγχετε το φίλτρο κάθε 10 μέρες και αντικαταστήστε το αν είναι βρώμικο ή κατεστραμμένο. Διαφορετικά, αντικαταστήστε το φίλτρο κάθε 30 ημέρες. Το προαιρετικό φίλτρο σωματιδίων έχει σχεδιαστεί για φιλτράρισμα σωματιδίων με μέγεθος ακόμα και 0,3 μικρά.

Σωλήνωση – Ελέγχετε τη σωλήνωση καθημερινά. Αλλάζετέ την κάθε 6 μήνες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- CPAP - 5 χρόνια
- Σωλήνωση CPAP - 6 μήνες

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η εξωτερική συσκευασία είναι κατασκευασμένη από φιλικά προς το περιβάλλον υλικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοηθητικές πρώτες ύλες. Αν δεν χρειάζεστε πλέον αυτήν τη συσκευασία, παραδώστε την στις τοπικές εγκαταστάσεις ανακύκλωσης και διάθεσης απορριμμάτων σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Ο εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των εσωτερικών τμημάτων, δεν ανήκει στο συνήθη οικιακά απορρίμματα. Αυτός ο εξοπλισμός κατασκευάζεται από υψηλής ποιότητας υλικά και μπορεί να ανακυκλωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. Ο εσωτερικός κινητήρας, το ηχείο, η πλακέτα του υπολογιστή, η πλακέτα της οθόνης και η καλωδίωση πρέπει να αφαιρεθούν από τη μονάδα και να ανακυκλωθούν ως ηλεκτρονικά απόβλητα. Τα υπόλοιπα πλαστικά εξαρτήματα πρέπει να ανακυκλωθούν ως πλαστικά.

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) καθορίζει ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός πρέπει να συλλέγεται και να απορρίπτεται χωριστά από τα υπόλοιπα σύμμεικτα αστικά απόβλητα, με σκοπό την ανακύκλωσή του. Το σύμβολο με το διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων δηλώνει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή.

ΖΕΥΞΗ ΔΙΚΤΥΟΥ/ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- Η σύνδεση του εξοπλισμού DeVilbiss και των αξεσουάρ σε ζεύξη δικτύου/δεδομένων, που περιλαμβάνει άλλο εξοπλισμό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα κινδύνους που δεν έχουν εντοπιστεί στο παρελθόν για τους ασθενείς, και τους παρόχους. Ο υπεύθυνος οργανισμός πρέπει να εντοπίσει, να αναλύσει, και να ελέγξει τους εν λόγω κινδύνους
- Μεταγενέστερες αλλαγές στη ζεύξη δικτύου/δεδομένων μπορεί να εισαγάγουν νέους κινδύνους, που απαιτούν νέα ανάλυση.
  Οι αλλαγές στη ζεύξη δικτύου/δεδομένων περιλαμβάνουν:
  - Αλλαγές στην διαμόρφωση της ζεύξης δικτύου/δεδομένων
  - Σύνδεση επιπλέον τμημάτων στη ζεύξη δικτύου/δεδομένων
  - Αφαίρεση τμημάτων από τη ζεύξη δικτύου/δεδομένων
  - Ενημέρωση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στη ζεύξη δικτύου/δεδομένων
  - Αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στη ζεύξη δικτύου/δεδομένων

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να αφαιρέσετε το περίβλημα. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη στο εσωτερικό. Εάν χρειάζεται να κάνετε σέρβις, επικοινωνήστε μες τον προμηθευτή του εξοπλισμού για τις σχετικές οδηγίες. Το άνοιγμα ή η απόπειρα να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας, θα ακυρώσει την εγγύηση.

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Δεν εμφανίζεται τίποτα στην οθόνη.	1. Η συσκευή δεν είναι στην πρίζα ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει τοποθετηθεί καλά.	1a. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι καλά συνδεδεμένο στη συσκευή και την πρίζα. 1b. Εάν χρησιμοποιείτε πηγή συνεχούς ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις των καλωδίων είναι ασφαλείς. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη.
	2. Προαιρετικός υγραντήρας - Η γεννήτρια ροής δεν κάθεται καλά στη βάση του υγραντήρα.	2. Ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης για να σιγουρευτείτε ότι κάνει σωστή επαφή.
	3. Η πρίζα δε λειτουργεί.	3. Βρείτε μια κατάλληλη πηγή ρεύματος που λειτουργεί.
Η συσκευή δεν ξεκινάει όταν αναπνέετε στη μάσκα.	1. Η λειτουργία Αυτόματης Έναρξης έχει απενεργοποιηθεί.	1a. Χρησιμοποιήστε το κουμπί ON / OFF(Ενεργ./Απενεργ.) για να ξεκινήσετε και να σταματήσετε τη συσκευή. 1b. Εάν εμφανίζεται, μεταβείτε στη ρύθμιση CPAP και στο μενού ενεργοποίησης.
	2. Η συσκευή δεν τροφοδοτείται.	2. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι καλά συνδεδεμένο στη συσκευή και στην πρίζα.
	3. Η αναπνοή δεν είναι αρκετά μεγάλη για να εντοπιστεί από τη λειτουργία Αυτόματης Έναρξης.	3. Αναπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά για να ξεκινήσει η συσκευή.
	4. Χρησιμοποιείτε μάσκα για όλο το πρόσωπο που διαθέτει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία.	4. Η λειτουργία Αυτόματης Έναρξης δεν μπορεί να λειτουργήσει επειδή ο αέρας που εκπνέετε διαφεύγει μέσω της ανοικτής βαλβίδας. Χρησιμοποιήστε το κουμπί ON / OFF(Ενεργ./Απενεργ.) για να ξεκινήσετε και να σταματήσετε τη συσκευή.
	5. Το βύσμα της θύρας παροχής αέρα λείπει ή δεν έχει δεν έχει τοποθετηθεί καλά.	5. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα της θύρας τροφοδοσίας αέρα έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή.
	6. Ο προαιρετικός θάλαμος υγραντήρα δεν έχει εμπλακεί σωστά ή λείπει.	6. Σύρετε το θάλαμο του υγραντήρα πλήρως στη βάση. Σιγουρευτείτε ότι ο σύρτης ασφάλισης έχει κλειδώσει.
Η ροή του αέρα σταμάτησε απροσδόκητα κατά τη χρήση ή υπάρχει διαρροή από τη μάσκα.	1. Η λειτουργία Αυτόματης Διακοπής εντόπισε μεγάλη ροή αέρα εξαιτίας μάσκας που δεν έχει εφαρμοστεί σωστά.	1. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα σας έχει εφαρμόσει καλά. Ρυθμίστε τη μάσκα και τους ιμάντες.
	2. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το στόμα σας ανοίγει και αρχίζετε να αναπνέετε από το στόμα.	2. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού και ζητήστε λουρί ή διαφορετική μάσκα για να αποτρέψετε την αναπνοή από το στόμα.
	3. Ο προαιρετικός θάλαμος υγραντήρα δεν έχει εμπλακεί σωστά ή λείπει.	3. Σύρετε το θάλαμο του υγραντήρα πλήρως στη βάση. Σιγουρευτείτε ότι ο σύρτης ασφάλισης έχει κλειδώσει.
	4. Το βύσμα της θύρας παροχής αέρα λείπει ή δεν έχει δεν έχει τοποθετηθεί καλά.	4. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα της θύρας τροφοδοσίας αέρα έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή.

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Η οθόνη εμφανίζει ένα κωδικό σέρβις.	Παρουσιάστηκε σφάλμα στη συσκευή και χρειάζεται επισκευή.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για επισκευή.
Τα συμπτώματα άπνοιας επανεμφανίστηκαν.	1. Το φίλτρο του αέρα μπορεί να είναι λερωμένο.	1. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα και μετακινήστε τη συσκευή μακριά από κουρτίνες ή άλλες σκονισμένες επιφάνειες.
	2. Οι συνθήκες της άπνοιας έχουν αλλάξει.	2. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον πάροχο του εξοπλισμού.
Το δέρμα ερεθίζεται στα σημεία που η μάσκα έρχεται σε επαφή με το πρόσωπο.	1. Οι ιμάντες κεφαλής είναι πάρα πολύ σφιχτοί ή δεν είναι σωστά ρυθμισμένοι.	1. Χαλαρώστε τους ιμάντες για να μειώσετε την επαφή με το πρόσωπό σας.
	2. Η μάσκα μπορεί να μην έχει το σωστό μέγεθος ή σχήμα για σας.	2. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον πάροχο του εξοπλισμού.
Ξηρότητα μύτης ή του λάρυγγα.	Ανεπαρκής υγρασία.	1a. Προσθέστε θερμαινόμενο υγραντήρα DeVilbiss DV6. 1b. Αυξήστε τη ρύθμιση του θερμαντήρα στον προαιρετικό υγραντήρα.
Συμπύκνωση νερού στο σωλήνα προκαλεί ένα ήχο γουργουρίσματος όταν χρησιμοποιείται ο προαιρετικός υγραντήρας.	1. Η ύγρανση είναι πολύ υψηλή.	1. Ελαττώστε τη θερμοκρασία του υγραντήρα.
	2. Η θερμοκρασία του δωματίου αλλάζει από υψηλή σε χαμηλή στη διάρκεια της νύχτας.	2. Αυξήστε τη θερμοκρασία του δωματίου.
Η ροή του αέρα από τη γεννήτρια φαίνεται να είναι πολύ ζεστή.	1. Τα φίλτρα αέρα είναι λερωμένα.	1. Καθαρίστε τα φίλτρα.
	2. Η θύρα εισόδου αέρα είναι βουλωμένη.	2. Ξεβουλώστε την είσοδο του αέρα.
	3. Η θερμοκρασία του δωματίου είναι πολύ υψηλή.	3. Χαμηλώστε τη θερμοκρασία του δωματίου.
	4. Η συσκευή βρίσκεται κοντά σε πηγή θερμότητας.	4. Τοποθετήστε τη συσκευή μακριά από την πηγή θερμότητας.
	5. Η ρύθμιση του θερμαντήρα του προαιρετικού υγραντήρα είναι πολύ υψηλή.	5. Χαμηλώστε το θερμαντήρα.
Ρινικός, κολπικός ή πόνος στο αυτί, ρινική καταρροή	Μπορεί να παρουσιάζετε αντίδραση την πίεση της ροής αέρα.	Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
Η ρύθμιση της θερμοκρασίας δεν εμφανίζεται στην οθόνη.	1. Η γεννήτρια ροής δεν κάθεται καλά στη βάση του υγραντήρα.	1. Ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης για να σιγουρευτείτε ότι κάνει σωστή επαφή.
	2. Η συσκευή CPAP δεν είναι εξοπλισμένη με τον προαιρετικό υγραντήρα.	2. Προσθέστε θερμαινόμενο υγραντήρα DeVilbiss σειράς DV6.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

CPAP

Μέγεθος	9,4 εκ. Υ x 15,5 εκ. Π x 15 εκ. Β
Βάρος	0,9 κιλά μόνο CPAP, 1,75 κιλά με τον υγραντήρα
Ηλεκτρικές απαιτήσεις εναλλασσόμενου ρεύματος	100-240 V~, 50/60 Hz
Ηλεκτρικές απαιτήσεις συνεχούς ρεύματος	11-17 VDC, 5,2 Amp
Μέγιστη κατανάλωση ενέργειας (συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα)	65 watt μέγιστη από πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος
Τυπική κατανάλωση ρεύματος μαζί με τον υγραντήρα	25 watt
Τυπική κατανάλωση ρεύματος χωρίς υγραντήρα	10 watt
Εύρος πίεσης	3-20 cmH2O
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	(5 ˚C έως 40 ˚C
Εύρος υγρασίας λειτουργίας	15% έως 93% Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρικές συνθήκες λειτουργίας	1060 hPa - 700 hPa (~ 1.400 πόδια κάτω από το επίπεδο της θάλασσας έως 9.800 πόδια)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	-25 ˚C έως 70 ˚C
Εύρος υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	15% έως 93% Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση
Μέγιστη Περιορισμένη Πίεση	30 cmH2O σε κανονική χρήση
Επίπεδο Ηχητικής Πίεσης (δοκιμασμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17510-1:2007)	26.6 dBA
Επίπεδο ηχητικής ισχύος	34.6 dBA

Προδιαγραφές ασύρματης λειτουργίας:

Αυτή η ιατρική συσκευή περιλαμβάνει πομπό ραδιοφώνου. Το ενσωματωμένο ραδιόφωνο Bluetooth στη συσκευή είναι ενεργό όταν το εικονίδιο του Bluetooth (ᛒ) στην οθόνη LCD είναι αναμμένο. Το Bluetooth χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της ιατρικής συσκευής σας ασύρματα με εγκεκριμένα παρελκόμενα. Απενεργοποιήστε το ραδιόφωνο Bluetooth όταν δεν χρησιμοποιείτε ασύρματο παρελκόμενο, δείτε την ενότητα ΠΡΟΣΘΕΤΑ του οδηγού. Εάν παρατηρήσετε ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της ασύρματης λειτουργίας της συσκευής σας, απενεργοποιήστε το ραδιόφωνο Bluetooth για να διαπιστώσετε εάν είναι αυτή η αιτία.

Τεχνολογία ραδιοφώνου	Bluetooth 2.1 +EDR και Bluetooth 4.0
Κατηγορία ισχύος Bluetooth	1.5
Τοπολογία δικτύου	Point to Point
Υποστηριζόμενο προφίλ Bluetooth	SPP
Ακτίνα δράσης	50 μέτρα (σε ευθεία χωρίς εμπόδια)
Ενεργή ισχύς ακτινοβολίας	10 dBm (100 mW)
Μπάντα ραδιοφωνικών συχνοτήτων (Tx και Rx	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (από άλλους πομπούς RF)	1 cm (0,4 ίντσες)
Απαιτούμενη ποιότητα υπηρεσίας	N/A

Απαιτήσεις ασφαλείας:

Επαλήθευση ταυτότητας	Επιβάλλεται σε όλα τα κανάλια δεδομένων (εξερχόμενα και εισερχόμενα)

Προδιαγραφές φίλτρου

Κανονικό φίλτρο ..... σωματίδια > 3,0 μικρά
Προαιρετικό φίλτρο σωματιδίων ..... σωματίδια > 0,3 μικρά

Ακρίβεια δυναμικής βραχυπρόθεσμης πίεσης με και χωρίς υγραντήρα DV6HH (Σύμφωνα με το ISO 17510-1:2007)

Κυματομορφή	Όγκος [mL]	Ρυθμός αναπνοής [min-1]	Ρυθμισμένη πίεση [cmH_2O]	Ακρίβεια πίεσης Μόνο CPAP (Από ακμή σε ακμή cmH2O)	Ακρίβεια πίεσης Μόνο CPAP με Υγραντήρα (Από ακμή σε ακμή cmH2O)
Κύκλος συνεχόμενων κυματομορφών με 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

Μέγιστος ρυθμός ροής (σύμφωνα με το ISO 17510-1:2007)

	Πιέσεις δοκιμής				
	3,0 cmH_2O	7,0 cmH_2O	12,0 cmH_2O	16,0 cmH_2O	20,0 cmH_2O
Μετρημένη πίεση στη θύρα σύνδεσης ασθενούς (cmH20)	2,9	6,6	11,4	15,0	19,0
Μέσος όρος ροής στη θύρα σύνδεσης ασθενούς (l/min)	78,2	123,5	166,8	157,7	138,0

Ακρίβεια μακροχρόνιας στατικής πίεσης ..... +/- 0.5 cmH2O

Συμπληρωματικές προδιαγραφές

Ταξινόμηση εξοπλισμού όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία ..... Κατηγορία II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία ..... Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας κατά της εισόδου υγρών ..... Προστασία IP21 Ingress – Προστασία από είσοδο των δακτύλων σε επικίνδυνα τμήματα. Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού
Κατάσταση λειτουργίας ..... Συνεχόμενη
Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο, ή υποξείδιο του αζώτου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.

Η τεχνολογία SmartCode Technology προστατεύεται από το ..... δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α 8649510

Εγκρίσεις

Συμμορφώνεται με το πρότυπο RTCA/DO-160 ..... DO-160 - Ενότητα 21 Κατηγορίας M για αεροπορική χρήση με λειτουργία μπαταρίας

ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟ DEVILBISS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα Ιατρικά Ηλεκτρικά Μηχανήματα απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθούν και να τεθούν σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (ΗΣ) που παρέχονται στα επισυναπτόμενα έγγραφα.

Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας ΡΔ ενδέχεται να επηρεάσουν τον Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό.

Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον άλλου εξοπλισμού ή στοιβασμένα επάνω σε άλλο εξοπλισμό και εάν η απαραίτητη η χρήση του ενός δίπλα στον άλλον ή το στοίβαγμα, ο εξοπλισμός ή το σύστημα πρέπει να τεθούν υπό παρακολούθηση για να επαληθεύσουν κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση με την οποία θα χρησιμοποιηθούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Οι πίνακες ΗΜΣ και άλλες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες στον πελάτη ή στο χρήστη που είναι απαραίτητες για τον καθορισμό καταλληλότητας του εξοπλισμού ή του συστήματος για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης, και για τη διαχείριση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος χρήσης για να επιτραπεί στον εξοπλισμό ή στο σύστημα να εκτελέσει την προοριζόμενη χρήση του χωρίς να παρενοχλεί άλλον εξοπλισμό και συστήματα ή μη-ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.*

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Εκπομπές όλου του εξοπλισμού και συστημάτων		
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπής	**Συμβατότητα**	**Ηλεκτρομαγνητική επιβολή - Οδηγία**
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 2	Οι συσκευές DV63 και DV64 DeVilbiss Series CPAP πρέπει να εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελέσει την προοριζόμενη λειτουργία τους. Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεαστεί.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα Β Ακτινοβολούμενες και Διεξαγόμενες εκπομπές	Οι συσκευές DV63 και DV64 DeVilbiss Series CPAP είναι κατάλληλες για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία προορίζονται για οικιακές χρήσεις.
Αρμονία IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Ταλάντευση IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEFC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκπομπή (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV επαφή ±15kV αέρας	±8kV επαφή ±15kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή από κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι συνθετικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μεταβατική/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV σε κύριο αγωγό EP	±2kV σε κύριο αγωγό EP	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερροή IEC 61000-4-5	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώση τάσης, μικρές διακοπές και διαφοροποιήσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	>95% Πτώση για 0,5 κύκλο 60% Πτώση για 5 κύκλους 30% Πτώση για 25 κύκλους >95% Πτώση για 5 δευτερόλεπτα	>95% Πτώση για 0,5 κύκλο 60% Πτώση για 5 κύκλους 30% Πτώση για 25 κύκλους >95% Πτώση για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης αυτής της συσκευής απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διακοπή ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτείται η συσκευή από παροχή αδιάκοπης τροφοδοσίας ή από μπαταρία.
Συχνότητα τροφοδοσίας 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Διεξαγώμενη ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms σε ISM & ερασιτεχνική μπάντα	Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας ΡΣ πρέπει να ξεχωρίζονται από τη συσκευή για όχι λιγότερο διάστημα από τις συνιστώμενες αποστάσεις που υπολογίζονται/δίνονται παρακάτω: $D=(0,4)\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενη ΡΣ IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 έως 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας σε βατ και D είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα. Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα πεδίου, δεν πρέπει να είναι λιγότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:
Για πομπούς που βαθμολογούνται σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν δίνονται παρακάτω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (μ) μπορεί να υπολογισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα εύρους. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ο ηλεκτρομαγνητικός πολλαπλασιασμός επηρεάζεται από απορρόφηση και αντικατοπτρισμό από δομές, αντικείμενα και άτομα.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών και αυτής της συσκευής. Η συσκευή αυτή και το σύστημα ΔΕΝ αποτελούν εξοπλισμό υποστήριξης στη ζωή

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη τροφοδοσία εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού W	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού M**		
	150 kHz έως 80 MHz εκτός της μπάντας ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	80 έως 800MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς που βαθμολογούνται σε μέγιστη τροφοδοσία εξόδου που δεν δίνονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (μ), μπορεί να υπολογισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα εύρους.
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ο ηλεκτρομαγνητικός πολλαπλασιασμός επηρεάζεται από απορρόφηση και αντικατοπτρισμό από δομές, αντικείμενα και άτομα.

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-DV64-3 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.