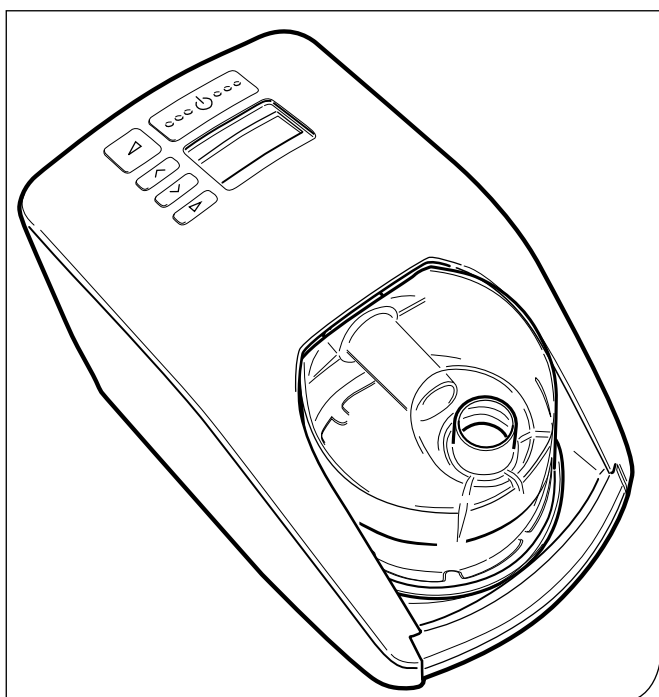


SleepStyle[™]200

CPAP SERIES

*Ambient
Tracking[™]
Plus*

Operating Manual

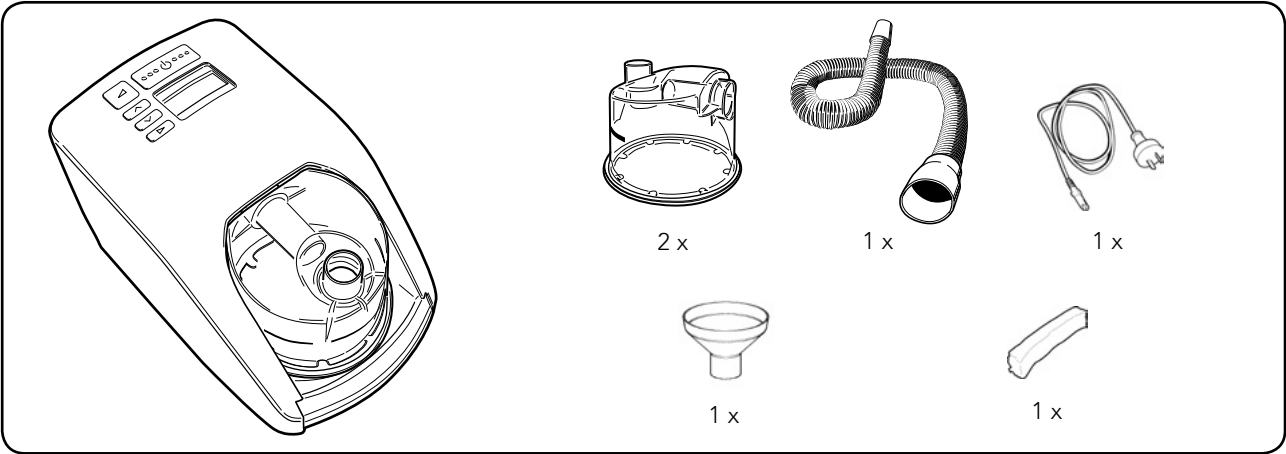


Fisher & Paykel
HEALTHCARE

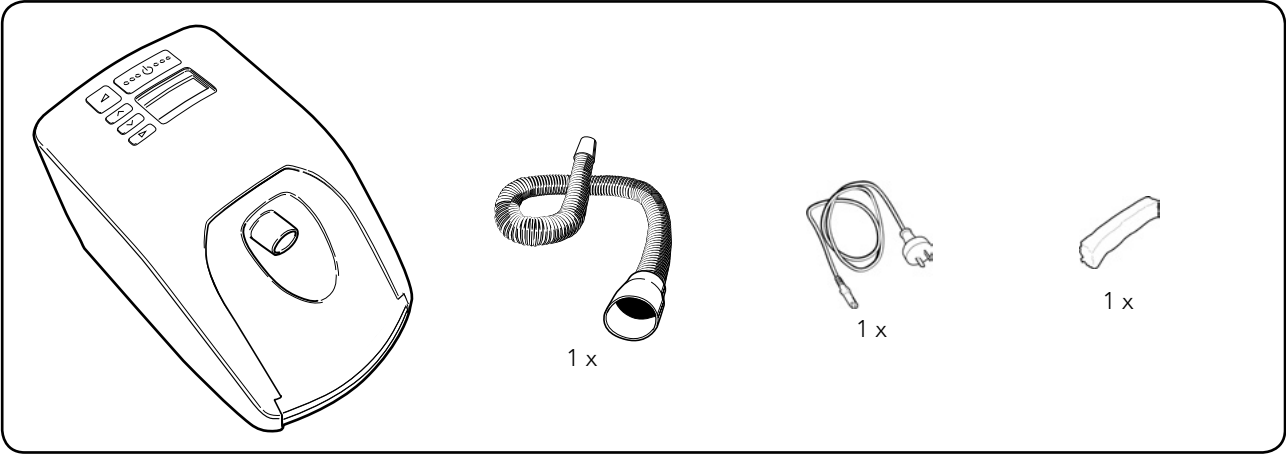
English	A
Français	B
Español	C

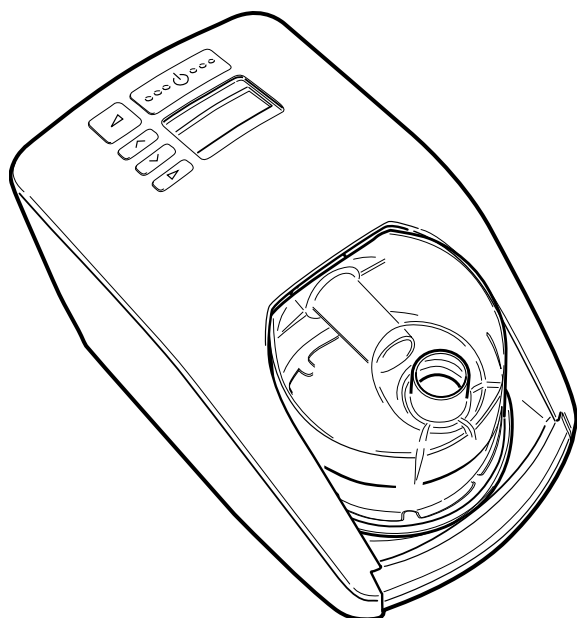
PACKAGE CONTENTS

A



B





SleepStyle™ 200 Series HUMIDIFIED CPAP SYSTEMS

The SleepStyle™ 200 Series are a range of CPAP systems designed for use in the home for the treatment of OSA.

For further assistance, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – see reverse for addresses. Please keep this manual for future reference.

TABLE OF CONTENTS

1. Symbol Definitions	A - 2
2. Warnings, Cautions and Contraindications	A - 2
3. Oxygen Use Warnings	A - 3
4. Intended Use	A - 3
5. Description of the Device	A - 3
5.1 Important Parts of Your Device - Standard CPAP Range	A - 3
5.2 Important Parts of Your Device - Integrated CPAP Range	A - 3
5.3 Removing Connector	A - 3
5.4 Accessories	A - 3
6. Cleaning and Maintenance	A - 4
7. Setup Instructions	A - 4
8. Controls and Display - Integrated CPAP Range	A - 5
8.1 Display Descriptions and Functions	A - 5
8.2 Patient Menu Summary - Integrated CPAP Range	A - 6
8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Integrated CPAP Range	A - 6
9. Controls and Display - Standard CPAP Range	A - 7
9.1 Display Descriptions and Functions	A - 7
9.2 Patient Menu Summary - Standard CPAP Range	A - 8
9.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Standard CPAP Range	A - 8
10. Frequently Asked Questions	A - 9
11. Operating Conditions	A - 9
12. Storage and Transport Conditions	A - 9
13. Troubleshooting	A - 9
14. Device and Consumables Disposal Instructions	A - 9
15. Product Specifications	A - 10
16. Appendix	A - 10

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE INITIAL USE

Caution: USA Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

1. SYMBOL DEFINITIONS



Type BF
Applied Part



ATTENTION
Consult
accompanying
documents



IPX1
Drip Proof



Alternating
Current



Class II
Double Insulated



Standby or
On/Off

CE 0123

93/42/EEC
Class IIb

2. WARNINGS, CAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

NOTES

- This manual refers to the SleepStyle™ 200 CPAP Series unit as "the device".
- If required to use CPAP by a referring physician, you should use your device every time you sleep. Should your device stop working for any reason, contact your healthcare provider immediately.
- The user of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from operation of the device which is not in accordance with the operating instructions supplied.
- The device should only be used with ISO 17510-2 compliant masks, connectors and delivery tubes recommended by Fisher & Paykel Healthcare, or your healthcare provider.
- Refer all repairs and maintenance to Fisher & Paykel Healthcare.

WARNINGS

To avoid electric shock from your device, do not:

- Operate the device if the power cord or plug is damaged.
- Operate the device if it has been dropped in water.
- Plug the device into the power socket if it is wet.
- Clean the device while connected to the power socket.
- Store or use the device where it can tilt, fall or be pulled into water. If water has entered the unit enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Seek advice from Fisher & Paykel Healthcare.

To avoid choking or inhalation of a foreign body:

- Never place any object into any opening of the tube.
- Ensure the air filter is fitted during device use.

To ensure optimal therapy, do not:

- Operate the device if dropped or damaged.
- Operate the device if not working properly.
- Adjust the pressure. Pressure must only be adjusted by a healthcare professional.
- Operate the device if the breathing tube has been damaged with holes, tears or kinks.
- Block the exhaust flow on the mask.
- Use the mask if the unit is turned off or not operating properly.

To avoid burns, do not:

- * Fill the chamber with boiling water.
- * Touch the exposed heater plate or chamber base.

To avoid the risk of fire while using oxygen, do not:

- Turn oxygen flow on when the device is not operating; this can lead to accumulation of oxygen within the device.
- Locate the device in a position where ventilation around the device is restricted.
- Use oxygen while smoking or in the presence of an open flame.
- Use any materials which will burn in air or ignite easily at high oxygen concentration.
- Keep any source of ignition near the product. To avoid ignition, it is preferable to keep all sources of ignition out of the room where supplemental oxygen is being used.
- Operate the device without the cover over the serial port adaptor.
- Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment near oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

Other:

- * Place the device on a level surface lower than head height to prevent water entering the tubing. If water does enter the tubing, drain excess condensate. Water in the tubing may result in aspiration.
- The device is intended to be used with CPAP masks and connectors that have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and operating properly new air flushes exhaled air out of the mask through the exhaust flow holes. At low CPAP pressures and in the event of power failure or machine malfunction, remove the mask immediately, as flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas and CO₂ re-breathing may occur which can be hazardous.
- Failure to select the correct altitude level (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
- This device is not intended for life support.
- Avoid unnecessary removal of the power cord from the rear of the device. If removal is necessary then hold the connector and remove. Avoid pulling on the power cord (refer to Section 5.3).
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

CAUTIONS

To prevent water damage to your device:

- * Remove the humidification chamber from the device before filling.
- * Empty water from the chamber before transporting the device. If the device is required to be handled with water in the chamber, avoid tilting the device to prevent water entering its enclosure.

Other:

- To prevent damage to your PC, only operate the device if it is connected to a PC via an isolated serial port adaptor (900HC236).
- To prevent airway irritation, do not use the device when room temperature exceeds 95 °F (35 °C) as this may lead to an elevated airflow temperature.

CONTRAINDICATIONS

- Research indicates the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or COPD.

ADVERSE EFFECTS

- Nosebleeds, ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

Please contact your physician if you have any questions concerning your therapy.

* Only applicable to integrated CPAP devices

3. OXYGEN USE

If oxygen is required, it is recommended that supplemental oxygen be administered at the mask. Please see instructions specific to your mask type.

NOTE:

- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.

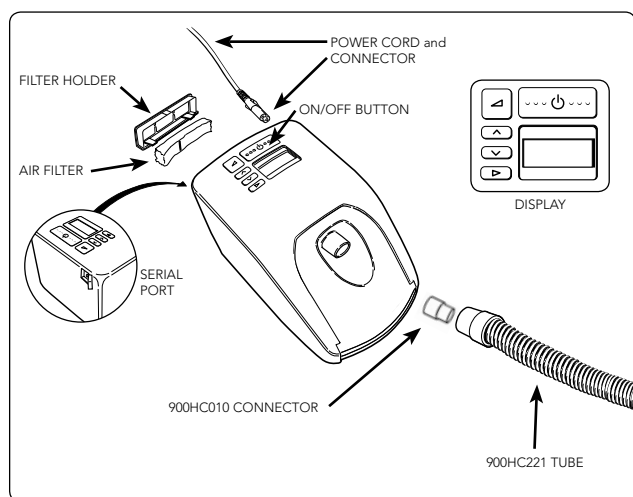
Before using oxygen with the device please see oxygen warnings in Section 2.

4. INTENDED USE

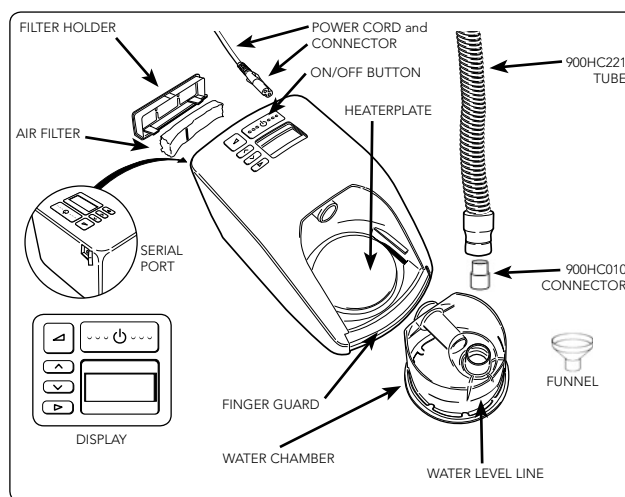
The device is used to assist with patient breathing while sleeping, for the purpose of treating Obstructive Sleep Apnea (OSA). This is done by the delivery of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) in order to prevent airway obstruction. The addition of heated respiratory humidification to the device relieves the drying and irritating effects on the patient airways which usually arises from use of a CPAP system. The CPAP device is for use on adult patients at home or in the sleep lab. Please refer to the SleepStyle™ 200 CPAP series product range listed in the Appendix section of this manual.

5. DESCRIPTION OF THE DEVICE

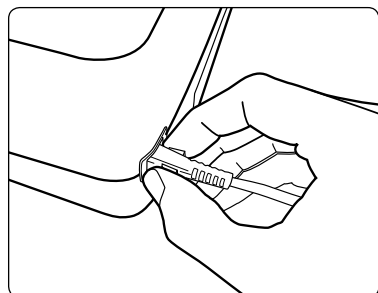
5.1 Important Parts of Your Device - Standard Range



5.2 Important Parts of Your Device - Integrated Range



5.3 Removing Connector



5.4 Accessories

HC014 Conversion Kit – Heated Humidification

HC385S Standard Humidification Chamber

HC355* Extended Life Humidification Chamber

***Not available in all countries**

900HC010 Connector

900HC221 Breathing Tube to fit 22 mm (.86") conical connector

900HC240 Filter

900HC225 Water Funnel (10-Pack)

6. CLEANING AND MAINTENANCE

Please Note: The device should be cleaned as required.

1. Turn off the device and unplug from the power socket. Wait for the water to cool, then remove chamber.
2. Wipe the exterior of the device with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives or solvents, as these may damage the device.

3. DAILY

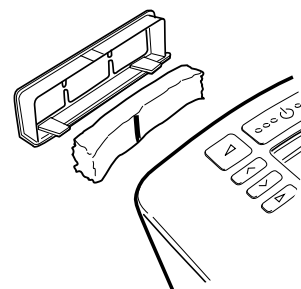
Clean chamber and tube.

- Remove the breathing tube from the chamber.
- Rinse the tube with soapy water. Hang up hose with hose ends pointing to floor to dry.
- Remove the chamber by pushing down the finger guard and pulling out the chamber.
- Pour out and discard the remaining water.
- For standard (HC385S) chambers, clean and wash with soapy water, then rinse and dry. Extended life chambers (HC355) can be cleaned in a domestic dishwashing machine.

4. WEEKLY

Thoroughly clean the chamber.

- Soak the inside of the chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
5. Replace the air filter when it becomes significantly discoloured, at least once every 3 months or after 1000 hours of machine running time.
 - Remove the filter holder from the back of the device and take out the filter.
 - Replace the old filter with a new filter: ensure the vertical black line is facing towards the device.



7. SETUP INSTRUCTIONS

HOW TO SET UP YOUR SYSTEM

1. Remove your device from its packaging.
2. Place the device on a low shelf or on the floor beside your bed, so that the device is positioned below head height.
3. Chamber Setup (only applicable to integrated CPAP devices):
 - a. Remove one water chamber from the packaging.
 - b. Remove the blue caps and discard them (Fig. 1).
 - c. Fill the chamber up to the water filling line with distilled water only (Fig. 2).

Never fill the chamber while it is attached to the device.
When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Device failure due to water damage is not covered by warranty.

 - d. To attach the water chamber to the device, press down the finger guard and slide the chamber on (Fig. 3 and 4).
 - e. When the chamber is fitted correctly, the finger guard will click into place.
4. One end of the tube has a white plastic connector. Push this onto the outlet on top of the chamber (Fig. 5) or CPAP outlet (Fig. 5a).
5. Connect the other end of the tube to the mask.
6. Plug the device power cord into your household power socket and into the rear of the device.
7. Switch on the device by pressing the on/off button (See Fig. 6). The current humidity setting is displayed.
8. For changing the setting refer to Section 8 "Controls and Display".

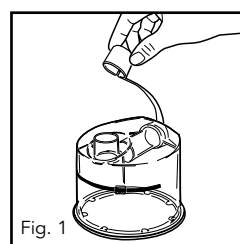


Fig. 1

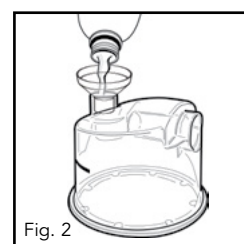


Fig. 2

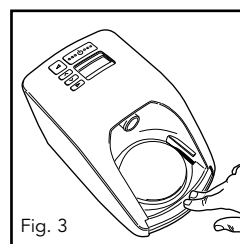


Fig. 3

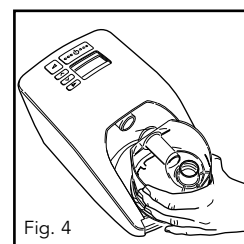


Fig. 4

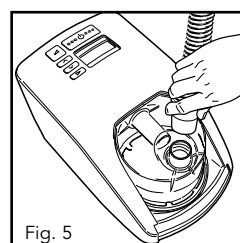


Fig. 5

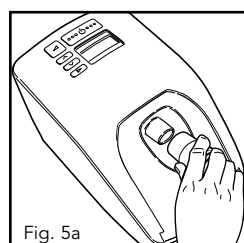


Fig. 5a

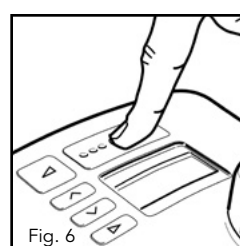
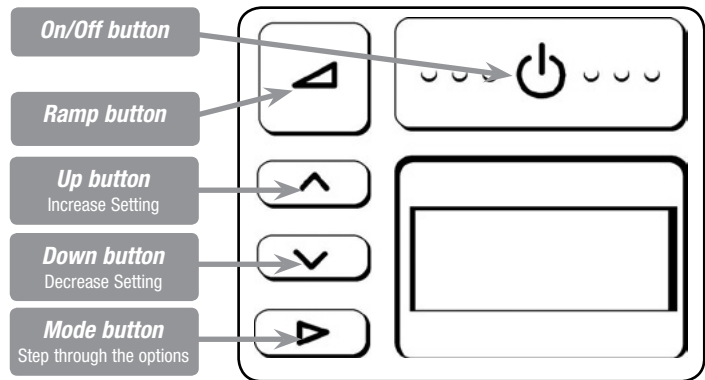


Fig. 6

Your device is now ready for use.

8. CONTROLS AND DISPLAY - INTEGRATED CPAP RANGE

8.1 Display Description and Functions



KEY	FUNCTION & DESCRIPTION	OPERATION
	ON/OFF Switches the device ON & OFF	TO SWITCH "ON" - Press briefly - The device will default to display the humidity setting TO SWITCH "OFF" - Remove your mask - Press briefly
	RAMP Reduces pressure to a lower level to help you fall asleep. The pressure will gradually return to full operating pressure over 20 minutes	TO START THE RAMP - Press the button NB: to reset ramp during a cycle the device must be switched off first TO SWITCH "OFF" - Press the button
	INCREASE/DECREASE Adjusts settings up or down	Press the and button to raise or lower settings
	MODE To step through options	Press sequentially to step through and view options available

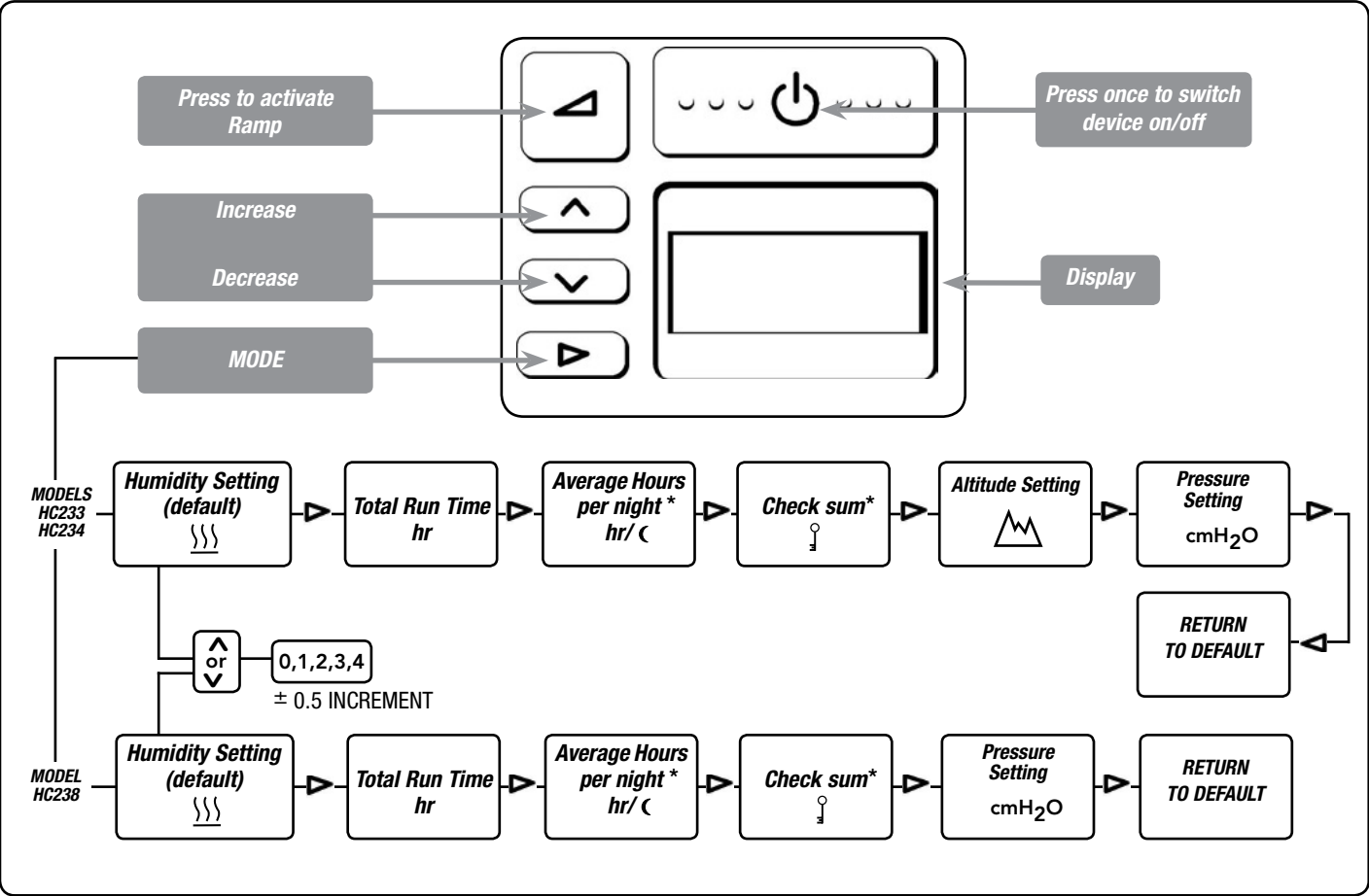
PATIENT MENU	DISPLAY	OPERATION
For viewing of CPAP settings, humidity, compliance data, altitude and pressure settings		TO VIEW ITEMS Press the "" button to sequentially view:
		Humidity Setting (default display) For adjusting humidity levels to minimize upper airway side effects from CPAP use. Press and buttons to raise or lower settings
	hr	Total run hours Displays the total number of hours the device has been switched on (includes hours without mask use)
	hr/C	Average compliance hours per night* Displays average number of hours the device has been used at night with the mask on
		Checksum* Displays information for medical practitioner or dealer use to check compliance
		Altitude setting Displays altitude setting
	cmH ₂ O	Pressure setting Displays pressure setting

PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS	DISPLAY	OPERATION
- To access additional settings: From the Default setting "HUMIDITY" Press the "" key for 3 seconds - To view subsequent items: Press the "" key		Altitude Select "m" for metres or "ft" for feet using the and keys
	3000	Altitude level - Set the altitude level by pressing the and keys - Press to exit menu NOTE: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
	cmH ₂ O	Actual Pressure Displays actual pressure NOTE: Only available on devices with Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

● NOTE: Manual adjustment of altitude is not featured on units with the Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

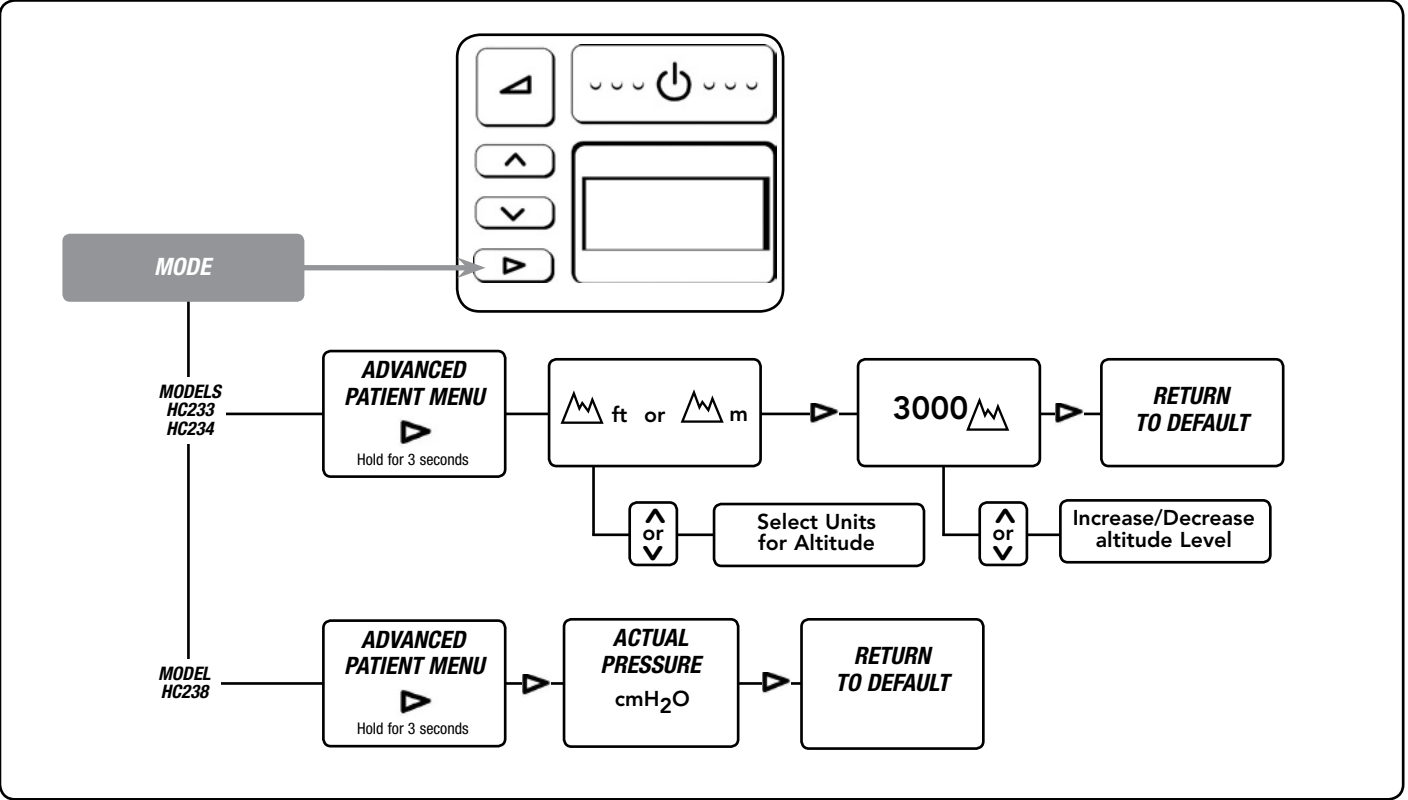
● * Only available on devices with Compliance Monitoring.

8.2 Patient Menu Summary - Integrated CPAP Range



* Only available on devices with Compliance Monitoring.

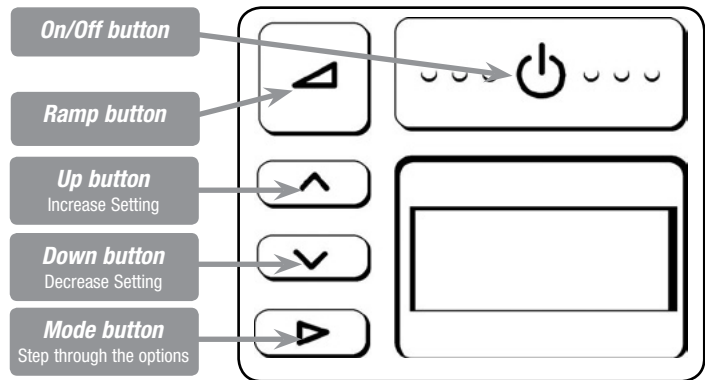
8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Integrated CPAP Range



• **Warning:** Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.

9. CONTROLS AND DISPLAY - STANDARD CPAP RANGE

9.1 Display Description and Functions



KEY	FUNCTION & DESCRIPTION	OPERATION
	ON/OFF Switches the device ON & OFF	TO SWITCH "ON" - Press briefly - The device will default to display the humidity setting TO SWITCH "OFF" - Remove your mask - Press briefly
	RAMP Reduces pressure to a lower level to help you fall asleep. The pressure will gradually return to full operating pressure over 20 minutes	TO START THE RAMP - Press the button NB: to reset ramp during a cycle the device must be switched off first TO SWITCH "OFF" - Press the button
 	INCREASE/DECREASE Adjusts settings up or down	Press the and button to raise or lower settings
	MODE To step through options	Press sequentially to step through and view options available

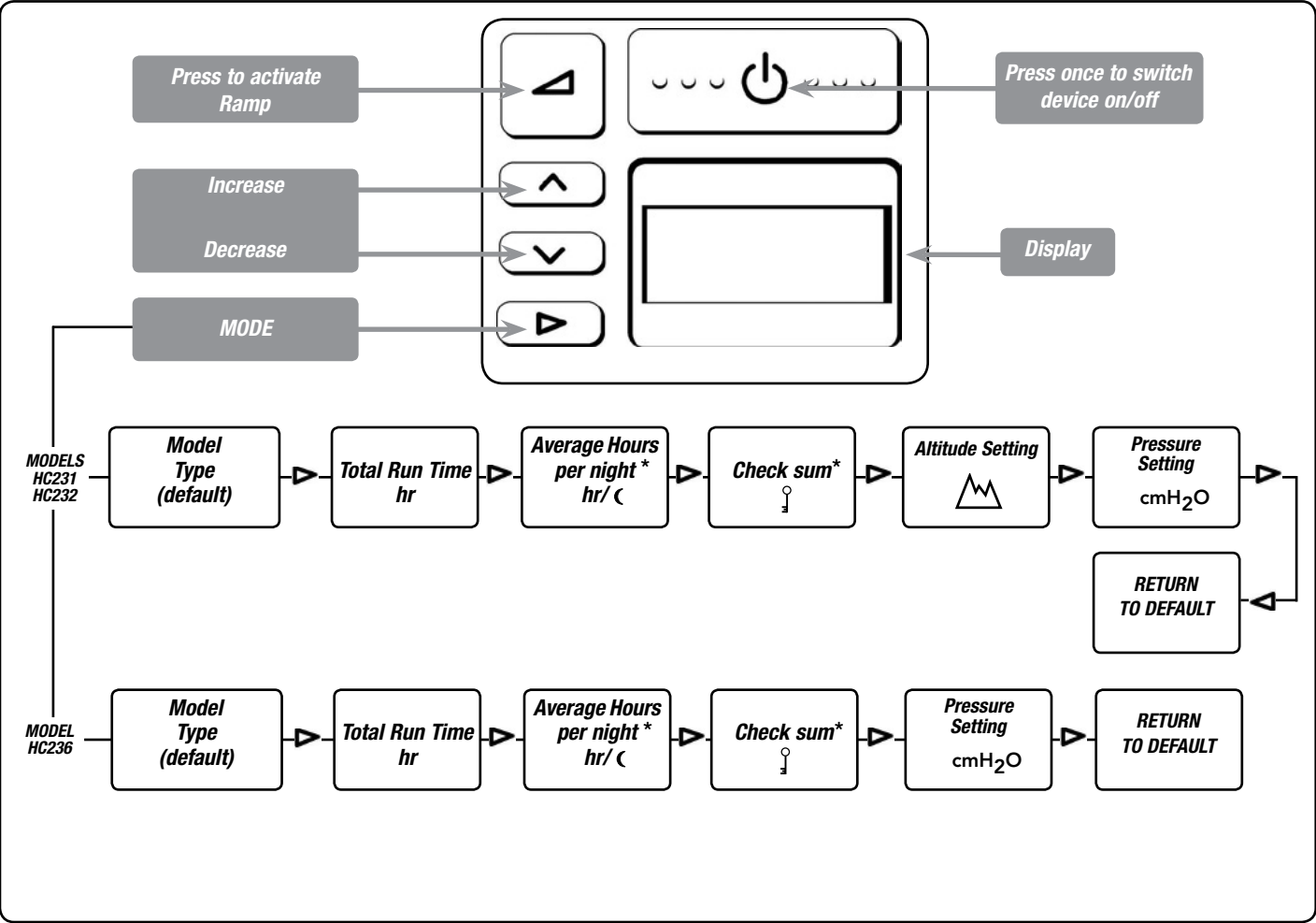
PATIENT MENU	DISPLAY	OPERATION
For viewing of CPAP settings, humidity, compliance data, altitude and pressure settings		TO VIEW ITEMS Press the "" button to sequentially view:
	23x	Model Type (default display) Displays model type as default setting
	hr	Total run hours Displays the total number of hours the device has been switched on (includes hours without mask use)
	hr/☾	Average compliance hours per night* Displays average number of hours the device has been used at night with the mask on
		Checksum* Displays information for medical practitioner or dealer use to check compliance
		Altitude setting Displays altitude setting
	cmH ₂ O	Pressure setting Displays pressure setting

PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS	DISPLAY	OPERATION
- To access additional settings: From the default setting Press the "" key for 3 seconds - To view subsequent items: Press the "" key		Altitude Select "m" for metres of "ft" for feet using the and keys
	3000	Altitude level - Set the altitude level by pressing the and keys - Press to exit menu NOTE: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
	cmH ₂ O	Actual Pressure Displays actual pressure NOTE: Only available on devices with Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

● NOTE: Manual adjustment of altitude is not featured on units with the Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

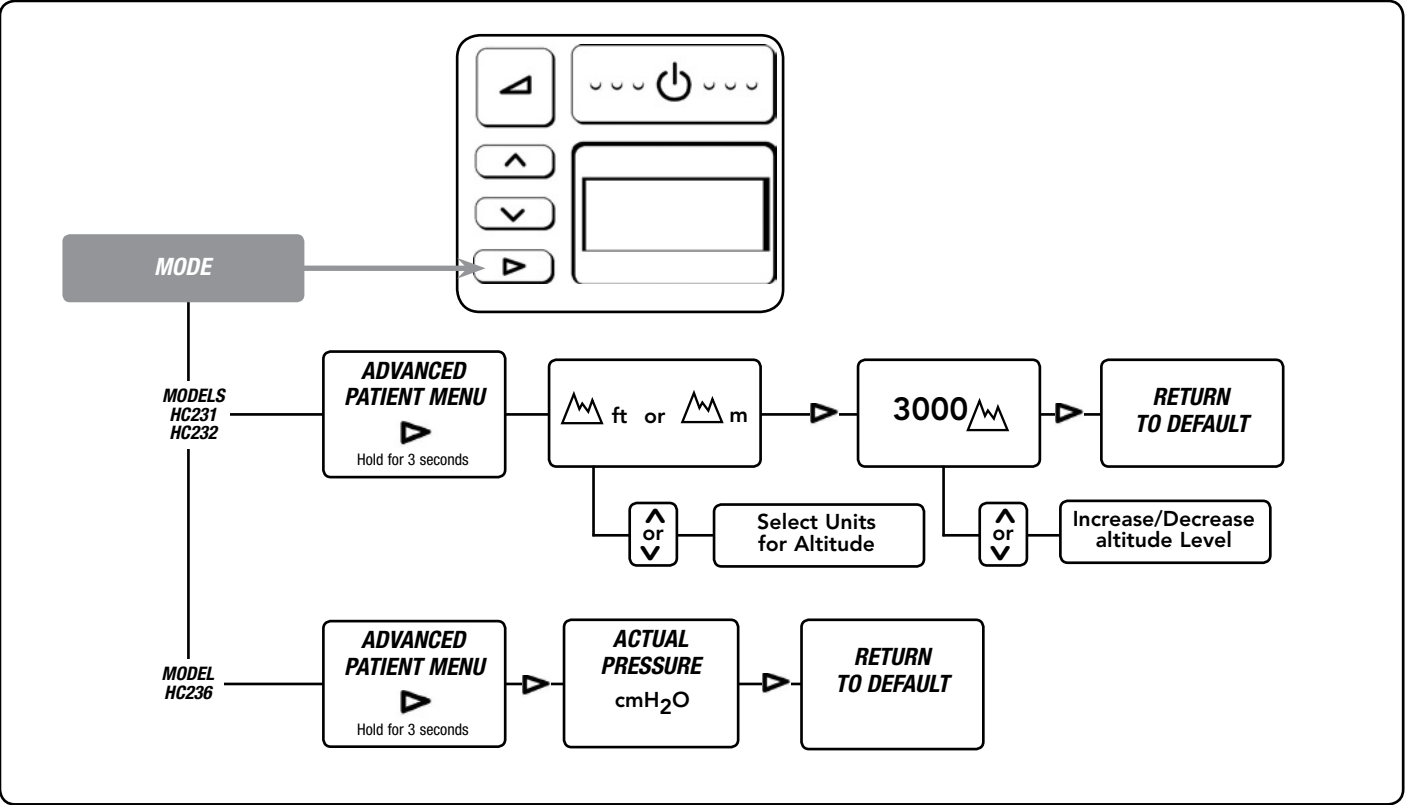
● * Only available on devices with Compliance Monitoring.

9.2 Patient Menu Summary - Standard CPAP Range



* Only available on devices with Compliance Monitoring.

9.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Standard CPAP Range



• **Warning:** Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.

10. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

• For integrated CPAP devices:

a. When I wake up in the morning, my nose and throat feel dry. What can I do?

Try increasing your humidity setting. If this does not help, please contact your clinician for advice.

b. How do I prevent condensation in the tubing?

The humidity setting enables adjustment of humidity, so that there should be fine misting in the six inches (183 cm) of the breathing tube closest to your face. If the humidity setting is too high for the conditions, condensation may occur in the breathing tube.

Note: Using greater than 6' (183 cm) of tubing will increase condensation.

There are several ways of reducing condensation in the tube:

- i Ensure the device is not positioned in a cool draft.
- ii Decrease the humidity setting on your device slightly. Gradually decrease the setting until the condensation no longer occurs.
- iii Warm the air in the room.

c. Do I have to use distilled water with my device?

The use of distilled water will maximize the life of the water chamber. Water from the faucet will often contain minerals which can damage the chamber, causing pitting in the base, even if the water is passed through a filter.

d. When do I replace my water chamber?

Replace the chamber if the plastic walls of the chamber become cracked or cloudy or the chamber base becomes pitted. (Note: If the chamber leaks at all, it should be replaced immediately).

• Can I use my device in other countries?

Yes. Simply use the appropriate electrical socket adaptor and the device will automatically adapt to any voltage supply.

Note: When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Machine failure due to water damage is not covered by warranty.

• Can I use supplemental oxygen with my device?

Yes, oxygen can be administered at the mask. Turn the device on before turning on the oxygen. Ensure that the oxygen source is turned off before turning off the device to avoid oxygen accumulating in the machine. Refer to Section 3 for additional information.

• What happens to my device during power failure?

Remove the mask immediately. Upon restoration of the power supply, the device will restart in the same operation mode with the same settings as before the power failure. Refer to Section 2 for additional information.

11. OPERATING CONDITIONS

AMBIENT TEMPERATURE: 41 - 95 °F (5 - 35 °C)

HUMIDITY: 10 - 95% Relative Humidity (RH)

ALTITUDE: 0 - 9000 ft (0 - 3000 m)

Above 4500 ft (1500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

12. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The device should be stored and transported in environmental conditions of: 14 - 140 °F (-10 - 60 °C).

13. TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, consult your healthcare provider.

Do not attempt to repair the device yourself.

14. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS



• Unit Disposal Instructions

This unit contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose according to local guidelines for disposing of electronics.



• Consumable Disposal Instructions

Place the mask, breathing tube and water chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.

15. PRODUCT SPECIFICATIONS

DIMENSIONS:	10.8" x 6.7" x 5.5" (275 mm x 170 mm x 140 mm)
WEIGHT:	4.2 lbs (1.9 kg) (3.0 kg packaged in bag incl. accessories)
PERFORMANCE:	
Pressure Range:	4 to 20 cmH ₂ O (In the unlikely event of fault conditions pressure may reach up to 30 cmH ₂ O)
Altitude Range:	0 to 9000 ft or 0 to 3000 m
Maximum Flow Rates	
CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4 8 12 16 20
Measured pressure at the patient connection port (cmH ₂ O)	3 7 11 15 19
Maximum flow rate (L/Min) at mask connection port	60 61 62 66 68
Static Pressure Stability (long term)	
-0.05 to 0.18 cmH ₂ O pressure difference, measured at the mask connection port, at the pressure setting of 10 cmH ₂ O	
Dynamic Pressure Stability (short term)	
CPAP Pressure Setting (cmH ₂ O)	4 8 12 16 20
Pressure Difference (cmH ₂ O) at mask connection port	.65 .74 .59 .63 .53
Humidity:	Maximum Humidity = 43.9 mg/L (BTPS), 100% RH at 4 cmH ₂ O, with humidity setting 4 Typical Humidity = 27.2 mg/L (BTPS), 99.2% RH at 10 cmH ₂ O, with humidity setting 4
Gas Temperature:	Max = 105.8 °F (41 °C)
Noise Level:	<30 dBA

STANDARDS COMPLIANCE:	
Complies with:	EN / IEC 60601-1 AS3200.1.0 UL 60601-1 ISO 17510 -1

ELECTRICAL RATINGS:	
Supply Frequency:	50-60 Hz
Supply Voltage and Current:	1.2 A, 1.3 A ~ (100-115 V max), 0.8 A, 1.8 A ~ (220-240 V max)

NOTE: These values represent average current.

DC to AC Inverter Requirements: 115 V - 200 W/300 W surge
230 V - 300 W/500 W surge

Heater Plate:	85 W max
Heater Plate Temperature:	149 °F (65 °C) max

The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult Fisher & Paykel Healthcare.

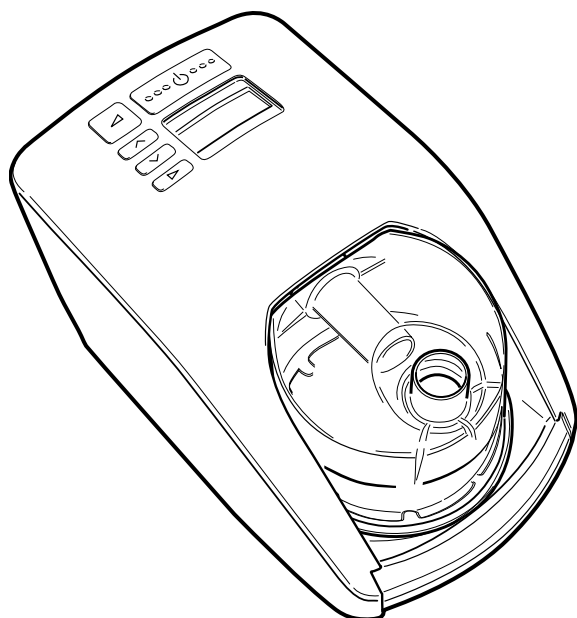
16. APPENDIX

The following table lists the main difference in features across the SleepStyle™ 200 CPAP Series.

Features	Product Code					
	HC231	HC232	HC233	HC234	HC236	HC238
Standard CPAP	✓	✓			✓	
Fully Integrated CPAP with Heated Humidification			✓	✓		✓
Patient Compliance Monitoring (LCD & Full Download)		✓		✓	✓	✓
Auto Altitude Adjustment					✓	✓
Leak Compensation					✓	✓
Ambient Tracking™ PLUS			✓	✓		✓
Proportional Ramp	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Note:

- Some models may not be available for sale in all countries



SleepStyle™ 200 Series

PPC AVEC SYSTÈME D'HUMIDIFICATION INTÉGRÉ

Les PPC SleepStyle™ 200 Series ont été conçues pour le traitement à domicile du SAS.

**Pour une assistance complémentaire, veuillez contacter votre Bureau local Fisher & Paykel Healthcare – voir adresse au verso.
Conserver ce manuel pour consultations futures.**

Français

TABLE DES MATIÈRES

1. Définitions des symboles	B - 2
2. Avertissements, précautions et contre-indications	B - 2
3. Avertissement sur l'utilisation d'oxygène	B - 3
4. Domaine d'utilisation	B - 3
5. Description de l'appareil	B - 3
5.1 Éléments principaux de l'appareil - PPC standard	B - 3
5.2 Éléments principaux de l'appareil - PPC avec humidificateur intégré	B - 3
5.3 Retirer le raccord	B - 3
5.4 Accessoires	B - 3
6. Nettoyage et maintenance	B - 4
7. Instructions d'installation	B - 4
8. Réglages et Affichage - PPC avec humidificateur intégré	B - 5
8.1 Affichage : Descriptions et Fonctions	B - 5
8.2 Résumé du menu patient - PPC avec humidificateur intégré	B - 6
8.3 Menu patient - Réglages complémentaires - PPC avec humidificateur intégré	B - 6
9. Réglages et Affichage - PPC standard	B - 7
9.1 Affichage : Descriptions et Fonctions	B - 7
9.2 Résumé du menu patient - PPC standard	B - 8
9.3 Menu patient - Réglages complémentaires - PPC standard	B - 8
10. Questions fréquemment posées	B - 9
11. Conditions de fonctionnement	B - 9
12. Stockage et Transport	B - 9
13. Dépannage	B - 9
14. Instructions pour la mise au rebut de l'appareil et des consommables	B - 9
15. Caractéristiques techniques	B - 10
16. Annexe	B - 10

**VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS DANS LEUR TOTALITÉ AVANT
D'UTILISER VOTRE APPAREIL POUR LA PREMIÈRE FOIS**

1. DÉFINITION DES SYMBOLES



Type BF
Pièce appliquée



ATTENTION
Consulter les
documents joints



IPX1
Anti-écoulement



Courant
alternatif



Class II
Double isolation



Veille
On/Off

CE 0123

93/42/EEC
Classe IIb

2. WARNINGS, CAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

REMARQUES

- Ce manuel concerne les appareils série SleepStyle™ 200, désigné par « l'appareil ».
- Si un médecin vous a prescrit un traitement en PPC, vous devez utiliser l'appareil chaque nuit. S'il s'arrête de fonctionner pour une raison quelconque, contactez le prestataire de soins immédiatement.
- L'utilisateur de cet appareil est seul responsable des lésions corporelles ou dommages matériels résultant d'une utilisation du dispositif non conforme aux instructions d'utilisation fournies.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les masques conformes à la norme ISO 17510-2, les tuyaux et les tubulures recommandés par Fisher & Paykel Healthcare, ou par le prestataire de soins.
- Pour les réparations et l'entretien, consulter Fisher & Paykel Healthcare.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter un choc électrique provenant de l'appareil, ne pas :

- Faire fonctionner l'appareil si la prise ou le cordon d'alimentation est endommagé.
- Faire fonctionner l'appareil s'il a été mis dans de l'eau.
- Brancher l'appareil sur la prise d'alimentation s'il est mouillé.
- Nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché à la prise d'alimentation.
- Stocker ou utiliser l'appareil dans un endroit où il peut basculer, tomber ou tomber dans l'eau. Si de l'eau a pénétré dans l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation et arrêter de l'utiliser. Demander conseil à Fisher & Paykel Healthcare.

Pour éviter de suffoquer ou d'inhaler un corps étranger :

- Ne jamais placer d'objet dans les orifices du tube.
- S'assurer que le filtre à air est en place lors de l'utilisation de l'appareil.

Pour assurer un traitement optimal, ne pas :

- Faire fonctionner l'appareil s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement.
- Ajuster la pression. La pression doit être ajustée uniquement par un prestataire de soins.
- Faire fonctionner l'appareil si le circuit respiratoire a été endommagé, et comporte des trous, des déchirures ou s'il a été plié.
- Bloquer le débit de fuite du masque.
- Utiliser le masque si l'appareil est éteint ou ne fonctionne pas correctement.

Pour éviter les brûlures, ne pas :

- * Remplir la chambre avec de l'eau bouillante.
- * Toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre.

Pour éviter les risques d'incendie lors de l'utilisation d'oxygène, ne pas :

- Ouvrir l'alimentation d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement; cela peut conduire à une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
- Mettre l'appareil à un endroit où la circulation de l'air autour de l'appareil est limitée.
- Utiliser l'oxygène lorsqu'une personne fume ou en présence d'une flamme nue.
- Utiliser des matériaux qui brûlent dans l'air ou qui s'enflamment facilement en présence d'une forte concentration d'oxygène.
- Mettre l'appareil à côté d'une source d'embrasement. Pour éviter l'embrasement, il est préférable d'éloigner toutes les sources d'embrasement de la pièce où l'alimentation d'oxygène est utilisée.
- Faire fonctionner l'appareil sans le couvercle sur l'adaptateur de port série.

- Entreposer des détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances grasses. Un embrasement violent et spontané peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

Autre :

- * Placer l'appareil sur une surface plane en dessous du niveau de la tête, pour prévenir toute pénétration d'eau dans le tube. Si de l'eau a pénétré dans le tube, enlever l'excès de condensation. De l'eau dans le tube peut provoquer une aspiration.
- L'appareil est destiné à être utilisé avec des masques PPC et des raccords qui ont des orifices de fuite pour permettre l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement, le débit d'air frais évacue l'air expiré du masque par les orifices de fuite. À pression PPC faible et en cas de panne de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer immédiatement le masque, puisque la circulation dans le masque peut s'avérer insuffisante pour évacuer les gaz expirés, et réinhaler du CO₂ peut être dangereux.
- Un mauvais réglage du niveau d'altitude (quel que soit l'endroit) aura un effet néfaste sur la pression délivrée.
- Cet appareil n'est pas destiné à la réanimation.
- Éviter de débrancher inutilement le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Si c'est nécessaire, tenir la prise pour débrancher. Éviter de tirer sur le cordon d'alimentation (se reporter au paragraphe 5.3).
- La performance d'humidité du dispositif peut être compromise s'il est utilisé en dehors de la plage de fonctionnement de température ou d'humidité ambiantes.

PRÉCAUTIONS

Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- * Retirer la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage.
- * Vider l'eau de la chambre avant de transporter l'appareil. Si l'appareil doit être manipulé avec de l'eau dans la chambre, ne pas incliner l'appareil pour éviter que de l'eau ne pénètre à l'intérieur.

Autre :

- Pour éviter d'endommager votre PC, ne faire fonctionner l'appareil que s'il est connecté au PC avec un adaptateur de port série isolé (900HC236).
- Pour éviter toute irritation des voies respiratoires, ne pas utiliser l'appareil lorsque la température de la chambre excède les 35 °C (95 °F) car cela pourrait provoquer une élévation de la température du débit d'air.

CONTRE-INDICATIONS

- Les recherches indiquent que l'utilisation de la pression positive peut être déconseillée chez certains patients qui présentent les conditions suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites de liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crâniens récents, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique, ou patients dont les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une BPCO.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Des saignements de nez ou un inconfort des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

En cas de questions sur le traitement, contacter le médecin.

- * **Uniquement valable avec les appareils de PPC intégrés**

3. UTILISATION D'OXYGENE

Si de l'oxygène est nécessaire, il est recommandé que l'alimentation d'oxygène soit délivrée au masque. Consulter les instructions spécifiques sur le genre de masque utilisé.

REMARQUE :

- Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil de respiration du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.

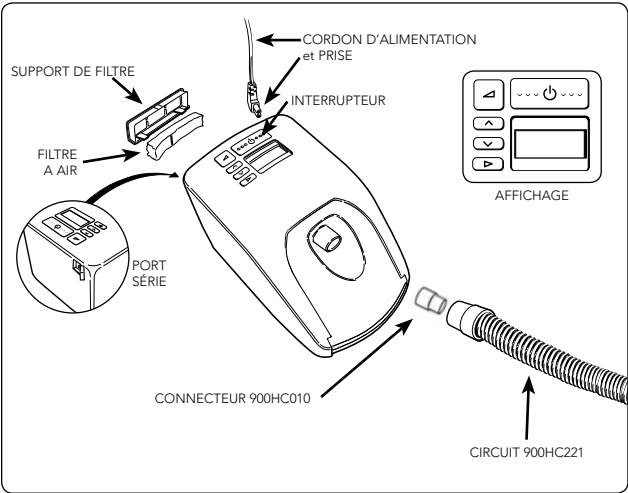
Avant d'utiliser l'oxygène avec l'appareil, se reporter aux avertissements du chapitre 2.

4. DOMAINE D'UTILISATION

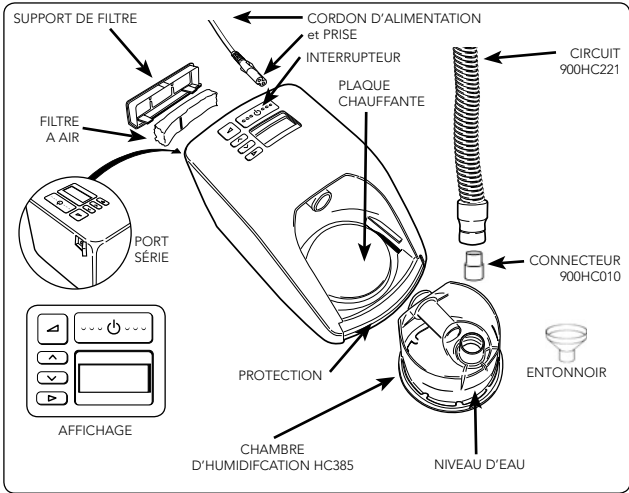
L'appareil est prévu pour assister la respiration du patient pendant le sommeil, pour le traitement du Syndrome d'Apnée du Sommeil (SAS). La méthode consiste à délivrer une Pression Positive Continue (PPC) afin de prévenir le collapsus des voies respiratoires supérieures. L'adjonction d'un humidificateur respiratoire chauffant prévient les effets desséchants et irritants des voies respiratoires couramment observés lors de l'utilisation d'appareils de PPC. L'appareil est conçu pour une utilisation à domicile ou professionnelle dans un laboratoire du sommeil. Se référer à la liste des produits de la serie SleepStyle™ 200 dans l'annexe de ce manuel.

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

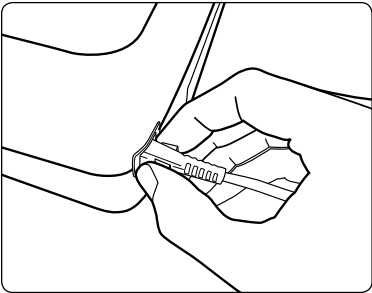
5.1 Eléments principaux de l'appareil - PPC standard



5.2 Eléments principaux de l'appareil - PPC avec humidificateur intégré



5.3 Retirer le raccord



5.4 Accessoires

HC014	Kit de conversion HC014 – Humidification chauffée	900HC010	Connecteur
HC385S	Chambre d'humidification standard	900HC221	Le circuit respiratoire s'adapte à un raccord conique de 22 mm (0,86 po).
HC355*	Chambre d'humidification à durée de vie étendue	900HC240	Filtre à poussières
*Non disponible dans certains pays		900HC225	Entonnoir (x 10)

6. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Note : l'appareil doit être nettoyé de façon appropriée.

1. Éteindre l'appareil et le débrancher de la prise de courant. Attendre que l'eau refroidisse, puis retirer la chambre.
2. Essuyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre humecté d'eau (non mouillé) et d'un détergent doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs ou de solvants risquant d'endommager l'appareil.

3. JOURNALIER

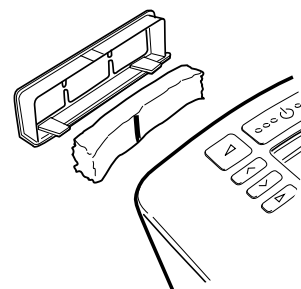
Nettoyer la chambre et le circuit.

- Déconnecter le circuit respiratoire de la chambre d'humidification.
- Rincer le circuit avec de l'eau savonneuse. Pendre le circuit à la verticale pour qu'il sèche.
- Retirer la chambre en poussant la protection vers le bas et faire sortir la chambre.
- Vider et jeter l'eau résiduelle.
- Pour des chambres d'humidification standards (HC385S), nettoyez et lavez avec de l'eau savonneuse, puis rincer et laisser sécher. Les chambres à vie prolongée (HC355) sont lavables en lave-vaisselle à domicile.

4. HEBDOMADAIRE

Nettoyer la chambre.

- Nettoyer soigneusement la chambre en la faisant tremper 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre blanc pour 2 doses d'eau).
5. Remplacer le filtre à air lorsqu'il se décolore de manière significative, au moins une fois tous les 3 mois ou après 1000 heures de fonctionnement.
 - Retirer le support du filtre à l'arrière de l'appareil et retirer le filtre.
 - Remplacer l'ancien filtre par un filtre neuf. La ligne verticale noire doit faire face à l'appareil.



7. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

COMMENT INSTALLER VOTRE APPAREIL

1. Retirer l'appareil de son emballage.
2. Placer l'appareil sur une étagère basse ou par terre à côté de votre lit. Placer l'appareil à une hauteur inférieure à celle de votre tête.
3. Montage de la chambre d'humidification (uniquement pour les appareils avec humidificateur intégré) :
 - a. Retirer une chambre d'humidification de l'emballage.
 - b. Retirer et jeter les capuchons bleus (Fig. 1).
 - c. Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau jusqu'au trait noir (Fig. 2).

Ne jamais remplir la chambre d'humidification lorsqu'elle est en place sur l'appareil. Lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre soit vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.

 - d. Pour positionner la chambre d'humidification sur l'appareil, appuyer sur la protection et y glisser la chambre. (Fig. 3 et 4).
 - e. Lorsque la chambre est placée correctement, la protection s'enclenche.
4. Une des extrémités du circuit possède un connecteur en plastique blanc. Brancher ce connecteur sur la sortie de la chambre d'humidification situé sur le dessus de celle-ci (Fig. 5) ou la sortie de la PPC (Fig. 5a).
5. Connecter l'autre extrémité au masque.
6. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil et la prise électrique.
7. Allumer l'appareil à l'aide de la touche on/off se trouvant sur le dessus de celui-ci (Fig. 6). Le réglage actuel de l'humidification est affiché.
8. Pour modifier les paramètres, consulter le Chapitre 8 « Réglages et Affichages ».

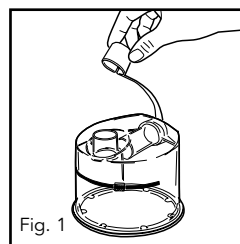


Fig. 1

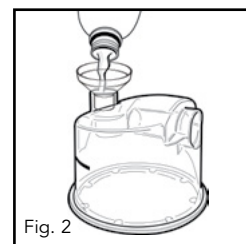


Fig. 2

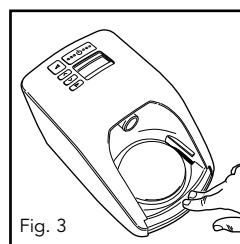


Fig. 3

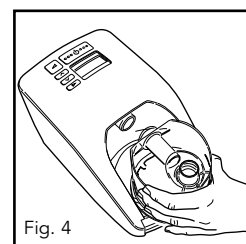


Fig. 4

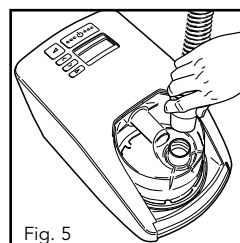


Fig. 5

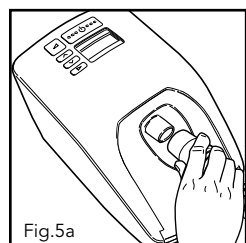


Fig. 5a

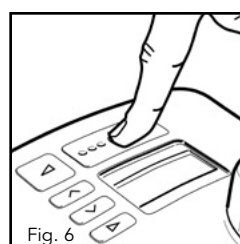
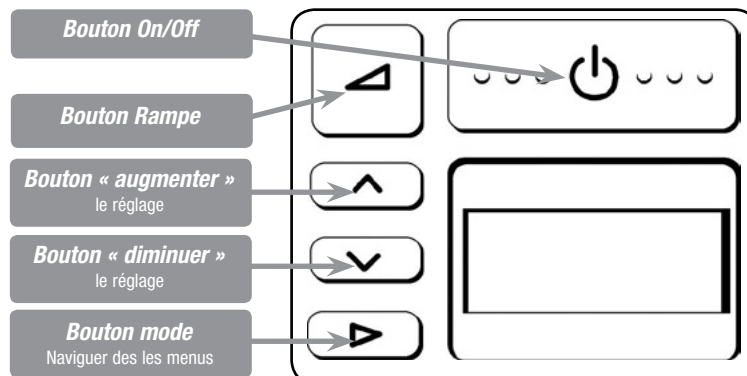


Fig. 6

Votre appareil est maintenant prêt à l'utilisation.

8. RÉGLAGES ET AFFICHAGE - PPC AVEC HUMIDIFICATEUR INTÉGRÉ

8.1 Descriptions et fonctions des affichages



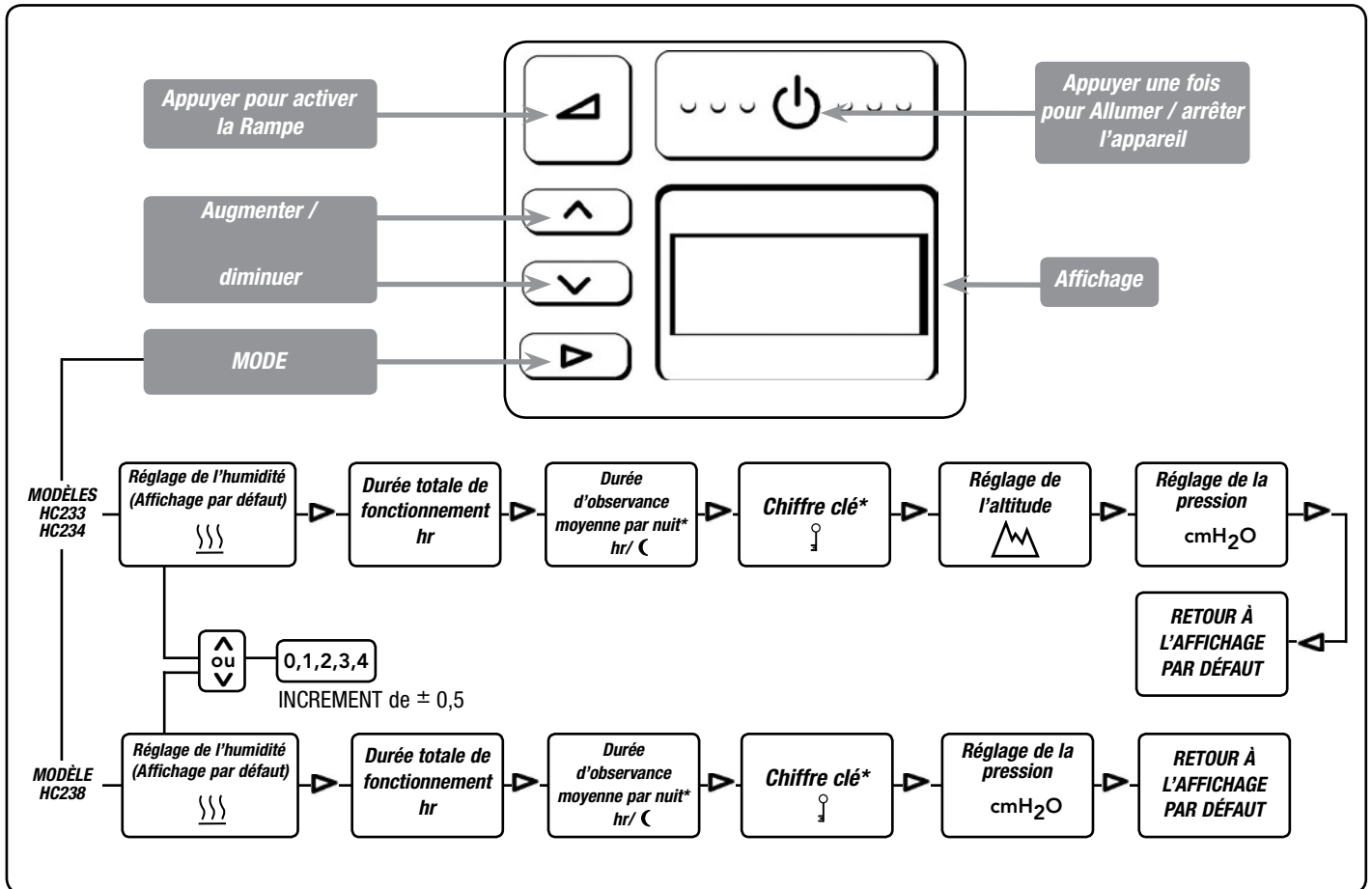
BOUTON	DESCRIPTION ET FONCTION	FONCTIONNEMENT
	MARCHE /ARRET Mise en marche & arrêt	METTRE EN MARCHÉ - Appuyer sur le bouton brièvement - Par défaut, l'appareil affiche la valeur du réglage de l'humidification ÉTEINDRE L'APPAREIL - Retirer le masque - Appuyer sur le bouton brièvement
	RAMPE Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la pression à la valeur prescrite après 20 minutes.	MISE EN MARCHÉ DU MODE RAMPE - Appuyer sur le bouton Note : pour réinitialiser le mode rampe lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement ÉTEINDRE L'APPAREIL - Appuyer sur le bouton
	AUGMENTER / DIMINUER Ajuste le réglage	Utiliser le bouton et pour augmenter ou réduire les réglages
	MODE Naviguer dans les menus	Appuyer séquentiellement pour naviguer et voir les menus disponibles

MENU PATIENT	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Visualisation des réglages de la PPC (humidité, observance, altitude, et pression)		VISUALISER LES VALEURS Appuyer sur le bouton « » pour visualiser séquentiellement
		Réglage de l'humidification (affichage par défaut) Pour ajuster le niveau d'humidité afin de minimiser les effets secondaires subies par les voies aériennes supérieures provoquées par l'utilisation de PPC. Changer le réglage à l'aide des boutons et
	hr	Durée totale de fonctionnement Affiche la durée totale de fonctionnement de l'appareil (comprenant la durée d'utilisation sans le masque)
	hr/☾	Durée d'observance moyenne par nuit* Affiche la durée moyenne d'utilisation avec un masque
		Chiffre clé* Affiche des informations de contrôle d'observance destinées au praticien ou prestataire
		Réglage de l'altitude Affiche le réglage de l'altitude
	cmH ₂ O	Réglage de la pression Affiche le réglage de la pression

MENU PATIENT : Réglages supplémentaires	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
- Pour accéder aux réglages additionnels : Depuis l'affichage par défaut de « L'HUMIDITÉ » , Appuyer sur « » pendant 3 secondes - Pour voir les sous-réglages : Appuyer sur « »		Unité d'altitude Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds à l'aide des boutons ou
	3000	Niveau d'altitude - Régler l'altitude à l'aide des boutons ou - Appuyer le bouton pour sortir du menu REMARQUE : Un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.
	cmH ₂ O	Pression délivrée Affichage de la pression délivrée REMARQUE : Uniquement disponible sur les appareils équipés de la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.

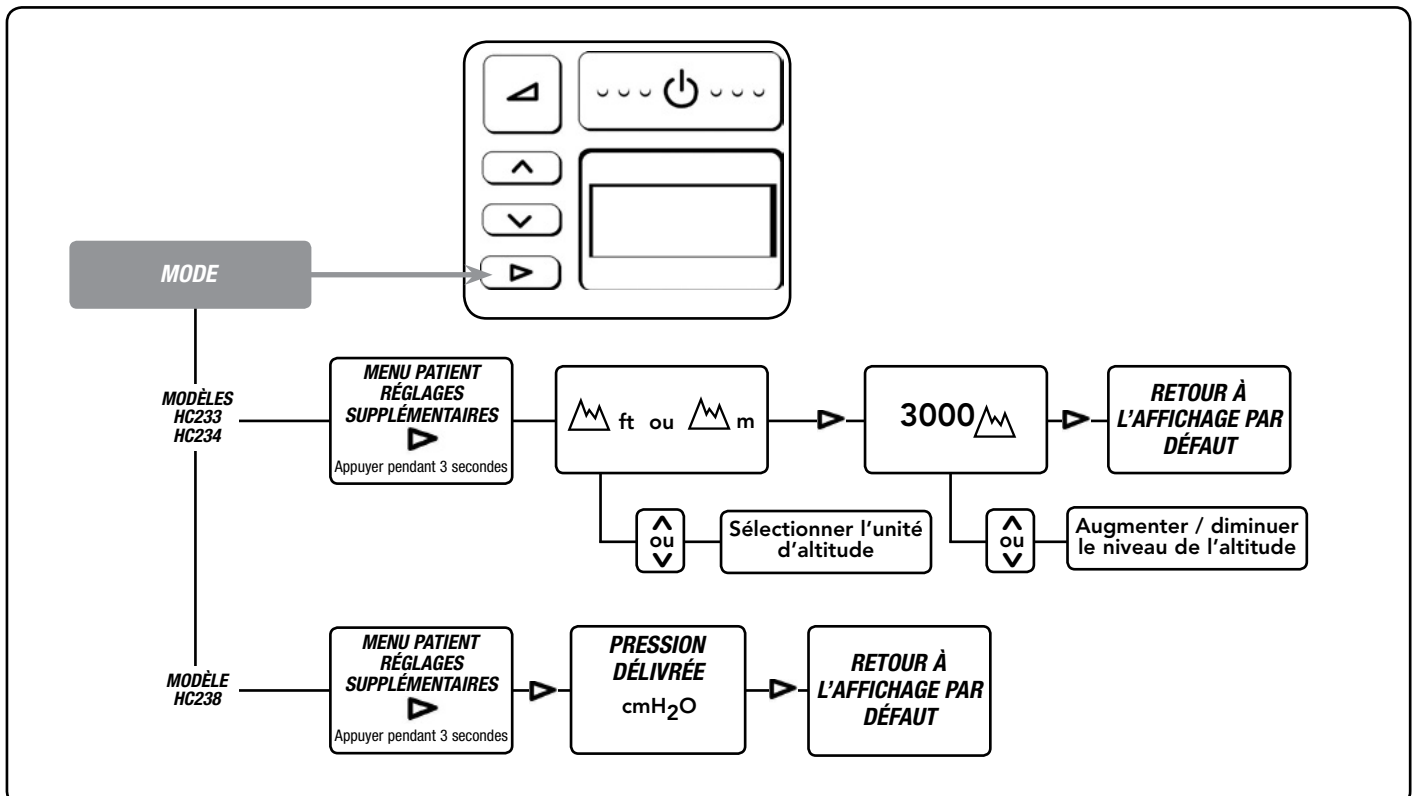
- **REMARQUE** : L'ajustement manuel de l'altitude n'est pas disponible sur les appareils possédant la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.
- * Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance

8.2 Résumé du menu patient - PPC avec humidificateur intégré



* Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance.

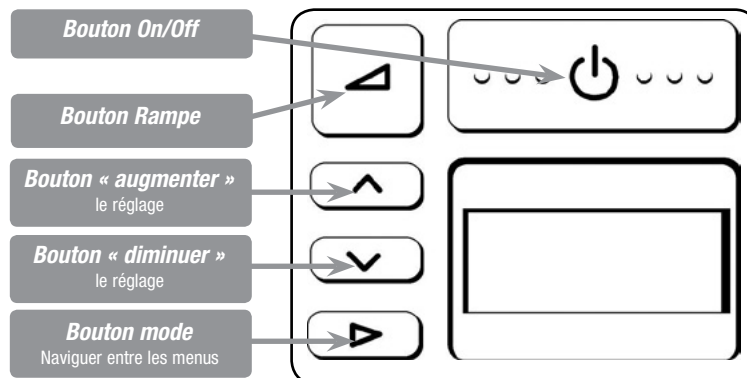
8.3 Menu patient - réglages complémentaires - PPC avec humidificateur intégré



• **Attention :** Effectuer un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut engendrer des effets délétères sur la pression délivrée.

9. RÉGLAGES ET AFFICHAGE - PPC STANDARD

9.1 Affichage : descriptions et fonctions



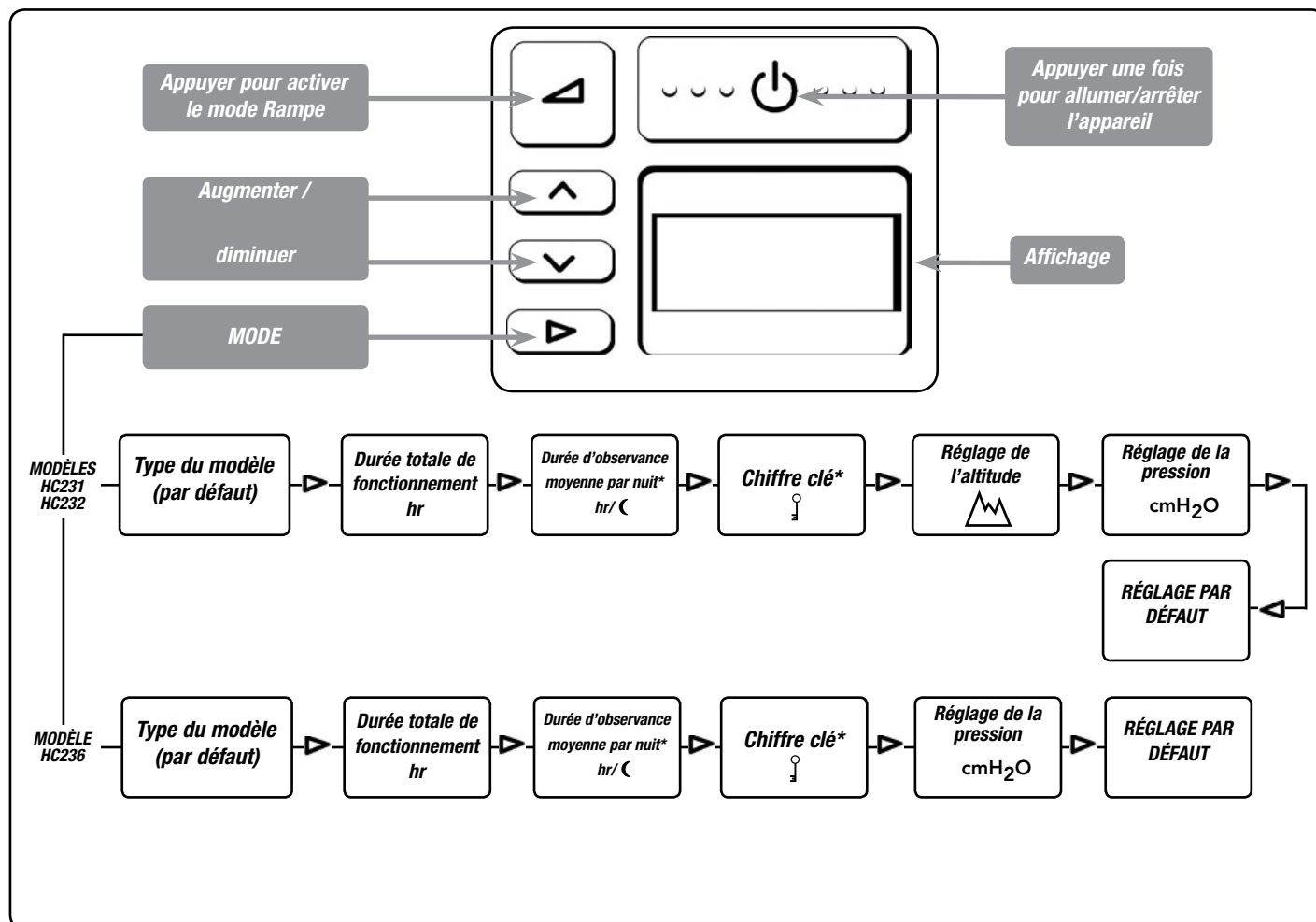
BOUTON	DESCRIPTION ET FONCTION	FONCTIONNEMENT
	MARCHE / ARRET Mise en marche & arrêt	METTRE EN MARCHÉ - Appuyer sur le bouton brièvement - Par défaut, l'appareil affiche la valeur du réglage de l'humidification ÉTEINDRE L'APPAREIL - Retirer le masque - Appuyer sur le bouton brièvement
	RAMPE Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la pression à la valeur prescrite après 20 minutes	MISE EN MARCHÉ DU MODE RAMPE - Appuyer sur le bouton Note : pour réinitialiser le mode rampe lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement ÉTEINDRE L'APPAREIL - Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt
 	AUGMENTER / DIMINUER Ajuste le réglage	Utiliser le bouton et pour augmenter ou diminuer les réglages
	MODE Naviguer des les menus	Appuyer séquentiellement pour naviguer et voir les menus disponibles

MENU PATIENT	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Visualisation des réglages de la PPC (humidité, observance, altitude, et pression)		VISUALISER LES VALEURS Appuyer sur le bouton « » pour visualiser séquentiellement :
	23x	Type du modèle (Affichage par défaut) Affichage du type de modèle comme réglage par défaut
	hr	Durée totale de fonctionnement Affiche la durée totale de fonctionnement de l'appareil (comprenant la durée d'utilisation sans le masque)
	hr/☾	Durée d'observance moyenne par nuit* Affiche la durée moyenne d'utilisation avec un masque
		Chiffre clé* Affiche des informations de contrôle d'observance destinées au praticien ou prestataire
		Réglage de l'altitude Affiche le réglage de l'altitude
	cmH ₂ O	Réglage de la pression Affiche le réglage de la pression

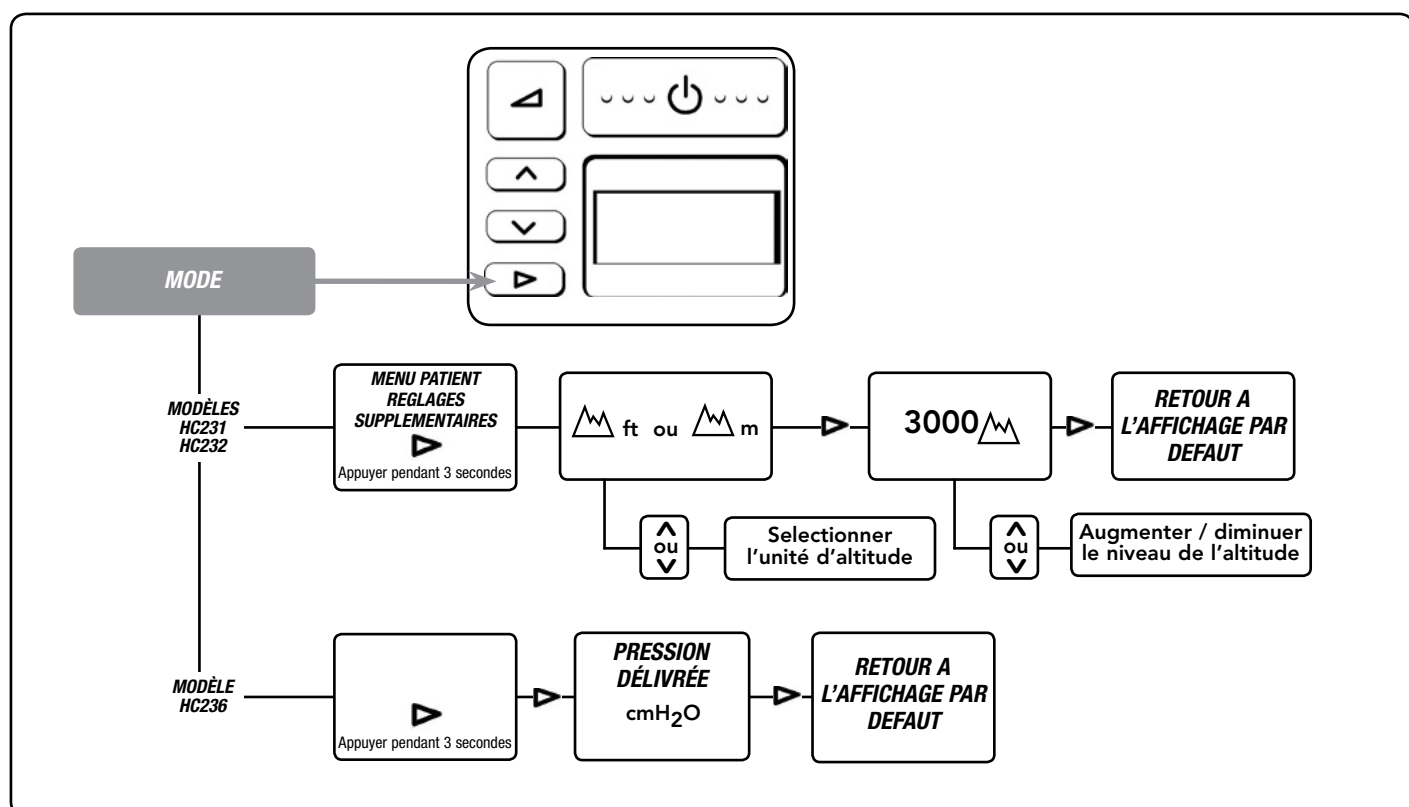
MENU PATIENT : Réglages supplémentaires	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
- Pour accéder aux réglages additionnels : Depuis le réglage par défaut Appuyer sur « » pendant 3 secondes - Pour voir les sous-réglages consécutifs : Appuyer sur « ».		Unité d'altitude Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds à l'aide des boutons ou
	3000	Niveau d'altitude - Régler l'altitude à l'aide des boutons ou - Appuyer le bouton pour sortir du menu REMARQUE : Un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.
	cmH ₂ O	Pression délivrée Affichage de la pression délivrée REMARQUE : Uniquement disponible sur les appareils équipés de la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.

- **REMARQUE : L'ajustement manuel de l'altitude n'est pas disponible sur les appareils possédant la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.**
- * Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance.

9.2 Résumé du menu patient – gamme PPC standard



9.3 Menu patient - réglages complémentaires - PPC standard



● **ATTENTION :** Effectuer un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut engendrer des effets délétères sur la pression délivrée.

10. QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

• Pour les appareils de PPC avec humidificateur intégré :

a. À mon réveil le matin, j'ai le nez et la gorge sèches. Que puis-je faire ?

Vous pouvez ajuster le réglage du contrôle de l'humidité. Si cela n'est pas suffisant, veuillez contacter votre médecin.

b. Comment puis-je empêcher la formation de condensation dans le circuit ?

Le réglage de l'humidité permet l'ajustement de l'humidité jusqu'à l'apparition de buée (pas de condensation mobile) à l'extrémité du circuit (à 183 cm) près du masque. Si l'humidité est réglée à une valeur trop élevée pour les conditions ambiantes, de la condensation peut apparaître dans le circuit.

Remarque : L'utilisation d'un circuit de plus d'183 cm peut augmenter la formation de condensation.

Il existe plusieurs moyens de réduire la condensation dans le circuit :

- i Veillez à ne pas placer l'appareil dans un courant d'air froid.
- ii Diminuez légèrement le réglage de l'humidification sur la PPC. Diminuer graduellement le réglage jusqu'à ce que la condensation n'apparaisse plus.
- iii Augmentez la température dans la pièce.

c. Dois-je utiliser de l'eau distillée avec mon appareil ?

L'emploi d'eau distillée augmentera la durée de vie de la chambre d'humidification. L'eau du robinet, même filtrée, contient des minéraux qui peuvent endommager la chambre d'humidification en la corrodant.

d. A quel moment dois-je remplacer la chambre d'humidification ?

Remplacez la chambre si les parties en plastique se décolorent ou présentent des fissures, ou si la base de la chambre est abîmée. Remarque : si la chambre fuit, remplacez-la immédiatement.

• Puis-je utiliser mon appareil dans d'autres pays ?

Oui. Utilisez simplement l'adaptateur électrique adéquat et l'appareil s'adaptera à n'importe quelle tension électrique.

Remarque : Lors du transport de l'appareil, s'assurer que la chambre soit vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.

• Puis-je utiliser un enrichissement en oxygène avec mon appareil ?

Oui, il est possible d'administrer de l'oxygène via le masque. Mettre l'appareil sous tension avant d'ouvrir l'oxygène. Vérifiez que la source d'oxygène soit fermée avant de mettre l'appareil hors tension afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans l'appareil. Se reporter au chapitre 3 pour des informations supplémentaires.

• Que se passe-t-il avec le dispositif en cas de panne de courant ?

Retirer le masque immédiatement. Après le retour du courant, l'appareil redémarrera avec le même mode de fonctionnement et avec les mêmes réglages qu'avant la panne. Se reporter au chapitre 2 pour des informations supplémentaires.

11. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

TEMPÉRATURE AMBIANTE : 5 à 35 °C

HUMIDITÉ : 10 à 95 % RH

ALTITUDE : 0 à 3000 m (0 - 9000 pieds)

Au-dessus de 1500 m (4500 pieds) la pression maximale sera réduite.

12. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

L'appareil doit être entreposé et transporté dans une température ambiante allant de -10 à 60 °C.

13. DÉPANNAGE

En cas de doute sur le fonctionnement de l'appareil, contacter le prestataire de soins.

Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même.

14. INSTRUCTIONS POUR LA MISE AU REBUT DE L'APPAREIL ET DES CONSOMMABLES



- Instructions pour l'élimination du dispositif.

Ce appareil contient des pièces électroniques. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. L'éliminer conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets électroniques.



- Instructions pour l'élimination des consommables

Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle à la fin de l'utilisation, et les jeter avec les ordures ménagères.

15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIMENSIONS : 275 mm x 170 mm x 140 mm
(10,8 x 6,7 x 5,5 po)

POIDS : 1,9 kg (4,2 lbs)
(3 kg emballé dans un sac, accessoires compris)

FONCTIONNEMENT :

Plage de pression : 4 à 20 cmH₂O
(dans le cas peu probable d'un défaut de pression de fonctionnement, elle peut atteindre 30 cmH₂O)

Plage d'altitude : De 0 à 3000 m (0 à 9000 pieds)

Débits maximum

Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pression mesurée au raccord patient port (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Débit maximum au raccord du masque (L/min)	60	61	62	66	68

Stabilité de la pression statique (long terme)

Variation de pression de -0,05 à 0,18 cmH₂O mesurée au raccord du masque, à un réglage de pression de 10 cmH₂O

Stabilité de la pression dynamique (court terme)

Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Différence de pression au raccord du masque (cmH ₂ O)	0,65	0,74	0,59	0,63	0,53

Humidité : Humidité maximum = 43,9 mg/L (BTSP),
100 % HR à 4 cmH₂O, avec une humidité réglée à 4
Humidité typique = 27,2 mg/L (BTSP),
99,2 % RH à 10 cmH₂O, avec un réglage d'humidité à 4

Température du gaz : Max = 41 °C (105,8 °F)

Niveau sonore : <30 dBA

CONFORMITÉ AUX NORMES :

Conforme à : EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1
ISO 17510 -1

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES :

Fréquence d'alimentation : de 50 à 60 Hz
Tension d'alimentation et intensité : de 1,2 à 1,3 A ~ (100 à 115 V max),
de 0,8 à 1,8 A ~ (220 à 115 V max)

REMARQUE : ces valeurs représentent l'intensité moyenne.

Critères d'un onduleur DC-AC : Surtension 115 V - 200 W/300 W
Surtension 230 V - 300 W/500 W

Plaque chauffante : 85 W max

Température de la plaque chauffante : 65 °C (149 °F) max

L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radiocommunication portables se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou l'équipement causant l'interférence, ou bien consulter Fisher & Paykel Healthcare.

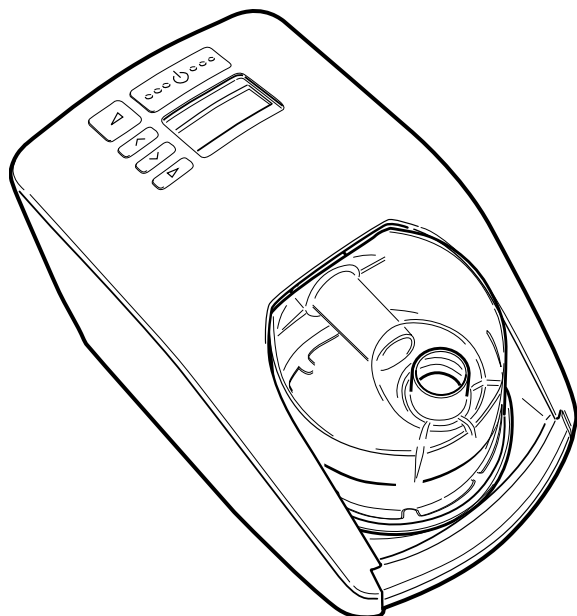
16. ANNEXE

Le tableau suivant liste les différentes fonctions équipant les différents modèles de PPC SleepStyle™ 200 CPAP Series.

Caractéristiques	Modèle					
	HC231	HC232	HC233	HC234	HC236	HC238
PPC Standard	✓	✓			✓	
PPC Avec Humidificateur Intégré			✓	✓		✓
Monitoring De La Compliance Du Patient (Affichage LCD & Téléchargement)		✓		✓	✓	✓
Ajustement Automatique de l'altitude					✓	✓
Compensation Automatique des Fuites					✓	✓
Ambient Tracking™ PLUS			✓	✓		✓
Rampe	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Remarques :

- Certains modèles peuvent ne pas être disponibles à la vente dans tous les pays



SleepStyle™ 200 Series

SISTEMA CPAP HUMIDIFICADOR

Los SleepStyle™ 200 Series son un tipo de sistemas CPAP diseñados para uso doméstico en el tratamiento de OSA.

Para más ayuda, póngase en contacto con la oficina local de Fisher & Paykel Healthcare – direcciones en el reverso. Sírvase guardar este manual para futuras consultas.

ÍNDICE DE MATERIAS

1.	Definición de los símbolos	C - 2
2.	Advertencias, precauciones y contraindicaciones	C - 2
3.	Advertencias sobre el uso de oxígeno	C - 3
4.	Uso para el que ha sido diseñado	C - 3
5.	Descripción del aparato	C - 3
5.1	Partes importantes de su equipo - Rango CPAP estándar	C - 3
5.2	Partes importantes de su equipo - Rango CPAP integrado	C - 3
5.3	Retirada del conector	C - 3
5.4	Accesorios	C - 3
6.	Limpieza y mantenimiento	C - 4
7.	Instrucciones de Operación	C - 4
8.	Controles y Pantallas - Rango CPAP Integrado	C - 5
8.1	Pantalla: Descripción y función. Rango CPAP Integrado	C - 5
8.2	Resumen del Menú de Paciente - Rango CPAP Integrado	C - 6
8.3	Menú del Paciente - Resumen de Los Ajustes Adicionales - Rango CPAP Integrado	C - 6
9.	Controles y Pantallas - Rango CPAP Estándar	C - 7
9.1	Pantalla: Descripciones y Función	C - 7
9.2	Resumen del Menú del Paciente - Rango CPAP estándar	C - 8
9.3	Menú del Paciente - Resumen de Ajustes Adicionales - Rango CPAP estándar	C - 8
10.	Preguntas más frecuentes	C - 9
11.	Condiciones de operación	C - 9
12.	Condiciones de almacenamiento y transporte	C - 9
13.	Solución de problemas	C - 9
14.	Instrucciones sobre como eliminar el dispositivo y los consumibles	C - 9
15.	Especificaciones del producto	C - 10
16.	Apéndice	C - 10

POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ

1. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Tipo BF
Pieza aplicada



ATENCIÓN:
Consulte la
documentación
adjunta



IPX1
A prueba de
goteras



Corriente
alterna



Clase II
Doble aislación



Standby o
Encendido/Apagado

CE 0123

93/42/EEC
Clase IIb

2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

NOTAS

- Este manual se refiere al modelo CPAP de la serie SleepStyle™ 200 como "el dispositivo".
- Si el médico de cabecera le prescribe el uso de un equipo CPAP, debe usar el dispositivo siempre que duerma. En caso de que el dispositivo deje de funcionar por cualquier razón, póngase en contacto de inmediato con su proveedor de cuidados de la salud.
- El usuario de este sistema será el único responsable de las lesiones a personas o daños a la propiedad que se puedan derivar de un uso del dispositivo que no se ajuste a las instrucciones de operación que se proporcionan.
- El dispositivo sólo debe utilizarse con mascarillas, conectores y tubos de suministro conformes con la norma ISO 17510-2 y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o por su proveedor de cuidados de la salud.
- Informe de todas las reparaciones y mantenimiento a Fisher & Paykel Healthcare.

ADVERTENCIAS

Para prevenir descargas eléctricas causadas por el dispositivo, evite:

- Utilizar el dispositivo si el cable eléctrico o el enchufe están dañados.
- Utilizar el dispositivo si se ha caído al agua.
- Enchufar el dispositivo a la toma de corriente si está húmeda.
- Limpiar el dispositivo mientras esté conectado a la toma de corriente.
- Guardar o utilizar el dispositivo donde se pueda volcar, tirar o caer al agua. Si ha entrado agua en el interior del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de utilizarlo. Consulte con Fisher & Paykel Healthcare.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque objetos en ninguna apertura del tubo.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado en el dispositivo cuando lo esté utilizando.

Para asegurar una terapia óptima, evite:

- Utilizar el dispositivo si se ha caído o está dañado.
- Utilizar el dispositivo si no funciona correctamente.
- Ajustar la presión: sólo puede ajustarla el personal sanitario.
- Utilizar el dispositivo si el tubo de respiración está dañado y tiene orificios, desgarros o está retorcido.
- Bloquear el flujo de escape de la mascarilla.
- Tocar el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

Para prevenir quemaduras, evite:

- * • Llenar la cámara con agua hirviendo.
- * • Tocar el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

Para prevenir el riesgo de incendio al utilizar oxígeno, evite:

- Activar el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando: el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Situar el dispositivo en un lugar donde tenga poca ventilación.
- Utilizar el oxígeno si está fumando o cerca del fuego.
- Utilizar cualquier material que se inflame o encienda fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Mantener cerca del producto cualquier fuente de ignición. Para evitar la ignición, se recomienda mantener cualquier fuente de ignición fuera de la habitación donde se utilice oxígeno adicional.
- Utilizar el dispositivo sin la cubierta del adaptador de puerto serial.
- Mantener los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno

cerca de aceites, grasa o sustancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

Otras:

- * • Coloque el dispositivo en una superficie que esté a un nivel por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo. Si el agua llega a entrar en el tubo, drene el exceso de líquido. El agua presente en el tubo podría ser aspirada.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse con mascarillas y conectores CPAP que tengan orificios de flujo de escape para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los orificios del flujo de escape de la mascarilla. A presiones CPAP bajas y en caso de fallos en el suministro eléctrico o mal funcionamiento del equipo, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado y la reinhalación del CO₂ puede llegar a ser peligrosa.
- Si no se selecciona el nivel de altitud correcto (en una ubicación determinada) se producirá un efecto negativo en el suministro de presión.
- Este dispositivo no está diseñado para el soporte vital.
- Evite retirar innecesariamente el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector y retírelo. Evite tirar del cable eléctrico (consulte la Sección 5.3).
- El funcionamiento de la humedad del dispositivo se puede ver comprometido si se utiliza fuera de la gama de temperatura ambiente o de humedad.

PRECAUCIONES

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- * • Extraiga la cámara de humidificación del dispositivo antes de llenarla.
- * • Vacíe el agua de la cámara antes de transportar el dispositivo. Si fuera necesario manipular el dispositivo con agua en la cámara, evite inclinarlo, para que no entre agua en su interior.

Otras:

- Para evitar que se dañe su ordenador, utilice el dispositivo sólo si está conectado al ordenador a través de un adaptador de puerto serial aislado (900HC236).
- Para evitar la irritación de las vías respiratorias, no utilice el dispositivo si la temperatura ambiente sobrepasa los 35 °C, ya que, en tal caso, la temperatura del flujo de aire podría ser excesiva.

CONTRAINDICACIONES

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo craneal recientes, anomalías de la placa cribiforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvío de las vías respiratorias superiores.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.

EFFECTOS NEGATIVOS

- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en el seno. Póngase en contacto con su médico si tiene cualquier pregunta sobre la terapia.

- * • **Aplicable sólo a dispositivos CPAP integrados**

3. USO DE OXÍGENO

Si se requiere oxígeno, se recomienda administrar el oxígeno adicional por la mascarilla. Consulte las instrucciones específicas para cada tipo de mascarilla.

- NOTA:
- A una tasa fija de flujo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fugas.

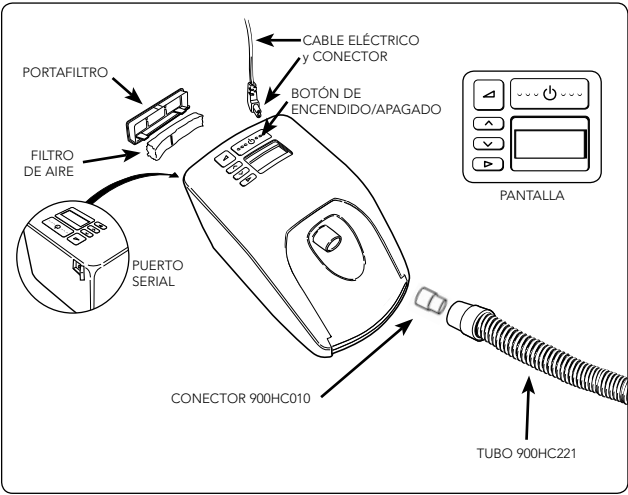
Antes de utilizar oxígeno con el dispositivo, vea las advertencias relacionadas con el oxígeno en la Sección 2.

4. USO PARA EL QUE HA SIDO DISEÑADO

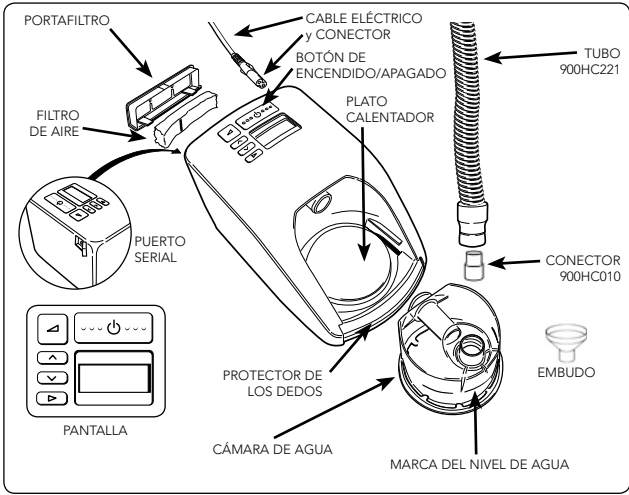
El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS). Esto se consigue mediante el suministro de Presión Positiva y Continua a las Vías Respiratorias (CPAP) para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP. El equipo está pensado para ser utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. Consulte la lista de productos de la serie SleepStyle™ 200 CPAP, que se encuentra en el Apéndice de este manual.

5. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

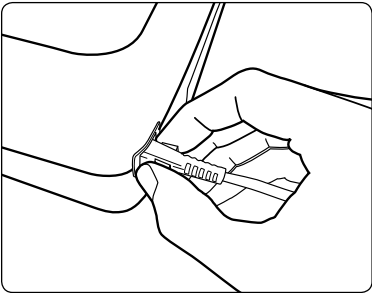
5.1 Partes importantes de su equipo - Rango CPAP estándar



5.2 Partes importantes de su equipo - Rango CPAP integrado



5.3 Retirada del conector



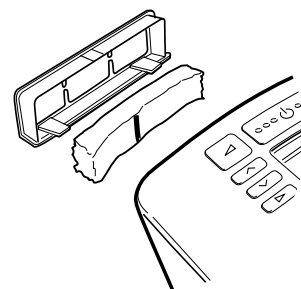
5.4 Accesorios

HC014	Kit de conversión – humidificación térmica	900HC010	Conector
HC385S	Cámara de humidificación Estándar	900HC221	Tubo de respiración para conector cónico de 22 mm
HC355*	Cámara de humidificación larga vida	900HC240	Filtro de aire
*No disponible en todos los países		900HC225	Embudo para agua (Paquete de 10)

6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Atencion: hay que limpiar el equipo según sea necesario.

1. Apague el dispositivo y desenchúfelo de la toma de corriente. Espere hasta que el agua se haya enfriado y, a continuación, extraiga la cámara.
2. Limpie el exterior del equipo con un trapo limpio y húmedo (no mojado) y con detergente suave para vajilla. No utilice solventes ni abrasivos fuertes, ya que esto puede dañar al aparato del equipo.
3. **DIARIAMENTE**
Limpie el tubo y la cámara.
 - Retire el tubo de respiración de la cámara.
 - Enjuague el tubo en agua jabonada. Cuelgue la manguera para secar de manera que sus extremos apunten hacia el suelo.
 - Retire la cámara presionando la protección con los dedos y sacando la cámara hacia arriba.
 - Vierta y deseche el agua restante.
 - Para cámaras standard (HC385S), limpiar y lavar con agua jabonosa y en seguida enjuagar y secar. Cámaras con vida útil prolongada (HC355) pueden ser lavadas en un lavaplatos doméstico.
4. **SEMANALMENTE**
Limpie a fondo la cámara de agua.
 - Deje remojar durante 10 minutos el interior de la cámara en una solución de 1 parte de vinagre blanco en dos partes de agua.
5. Cambie el tubo de aire cuando haya perdido su color de forma considerable, al menos una vez cada 3 meses o tras 1000 de horas de funcionamiento del aparato.
 - Retire el portafiltro de la parte trasera del aparato y saque el filtro.
 - Cambie el filtro usado por uno nuevo. Asegúrese de que la línea vertical negra quede orientada hacia el aparato.



7. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

COMO INSTALAR EL SISTEMA

1. Retire del equipo de su embalaje.
2. Coloque el equipo sobre un estante bajo o en el suelo junto a la cama. La unidad debe colocarse a un nivel inferior a la altura de su cabeza.
3. Operación de la Cámara (se aplica únicamente a los equipos CPAP integrados):
 - a. Retire una de las cámaras de agua del embalaje.
 - b. Retire los tapones azules y deséchelos (Fig. 1).
 - c. Llene la cámara hasta la marca de llenado con agua destilada solamente (Fig. 2).
 - Nunca llene la cámara mientras ésta se encuentre acoplada al equipo. Cuando mueva el equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Las fallas de la máquina debidas a daños provocados por agua no están cubiertas por la garantía.**
 - d. Para fijar la cámara de agua al aparato serie HC230, presione la protección con los dedos y deslice la cámara sobre del equipo (Fig. 3 y 4).
 - e. Cuando la cámara esté correctamente colocada la protección para los dedos volverá a su posición con un clic.
4. Un extremo del tubo contiene un conector plástico blanco. Colocar este conector en la salida que se encuentra en la parte superior de la cámara (Fig. 5) o en la salida CPAP (Fig. 5a).
5. Conecte el otro extremo del tubo a la máscara.
6. Conecte el cable del equipo en el enchufe de la pared y en la parte de atrás del equipo.
7. Encienda el equipo pulsando y manteniendo presionado el botón de encendido/apagado (Fig. 6). La pantalla indica la configuración de humedad actual.
8. Para cambiar el ajuste consulte la Sección 8 "Controles y Pantalla".

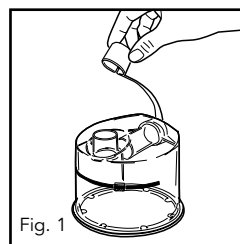


Fig. 1

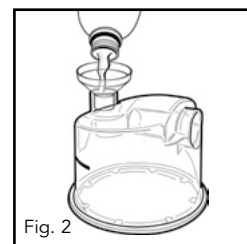


Fig. 2

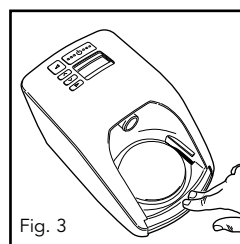


Fig. 3

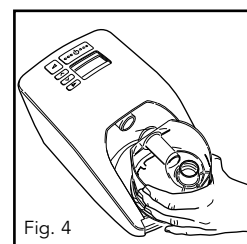


Fig. 4

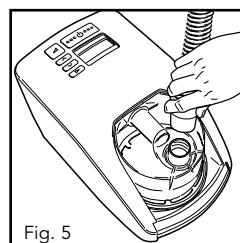


Fig. 5

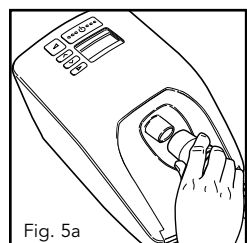


Fig. 5a

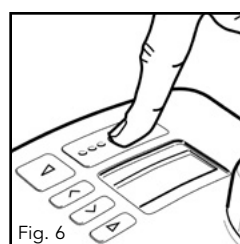
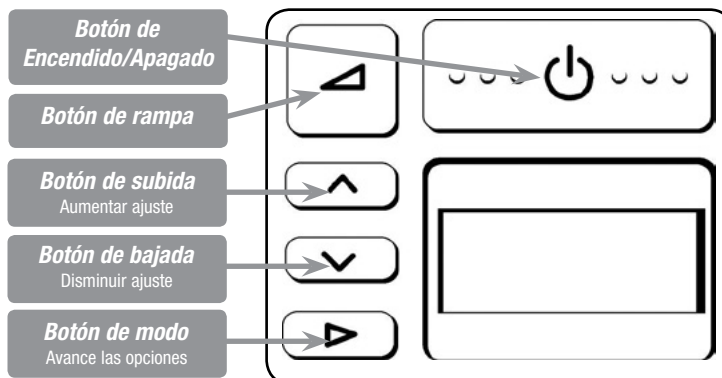


Fig. 6

El equipo se encuentra ahora listo para el uso.

8. CONTROLES Y PANTALLA - RANGO CPAP INTEGRADO

8.1 Pantalla: Descripción y Función



BOTÓN	DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN	OPERACIÓN
	ENCENDIDO / APAGADO Encendido y apagado del equipo	PARA "ENCENDER" - Presionar el botón brevemente - El aparato presentará el ajuste de humedad estándar PARA "APAGAR" - Retire la máscara - Presione brevemente el botón
	MODO PROGRESIVO Reduce la presión a un nivel inferior para ayudar al paciente a dormir. La presión volverá gradualmente a la presión de operación total en 20 minutos	PONER EN FUNCIONAMIENTO EL MODO PROGRESIVO - Presionar el botón Nota: para reajustar el modo progresivo durante el ciclo, es necesario apagar el equipo primero PARA "APAGAR" - Presione el botón
 	AUMENTAR / DISMINUIR Para ajustar los niveles bajado o subido	Utilizar el botón y para aumentar o bajar los ajustes
	MODO Avance las opciones	Pulse en secuencia para avanzar las opciones

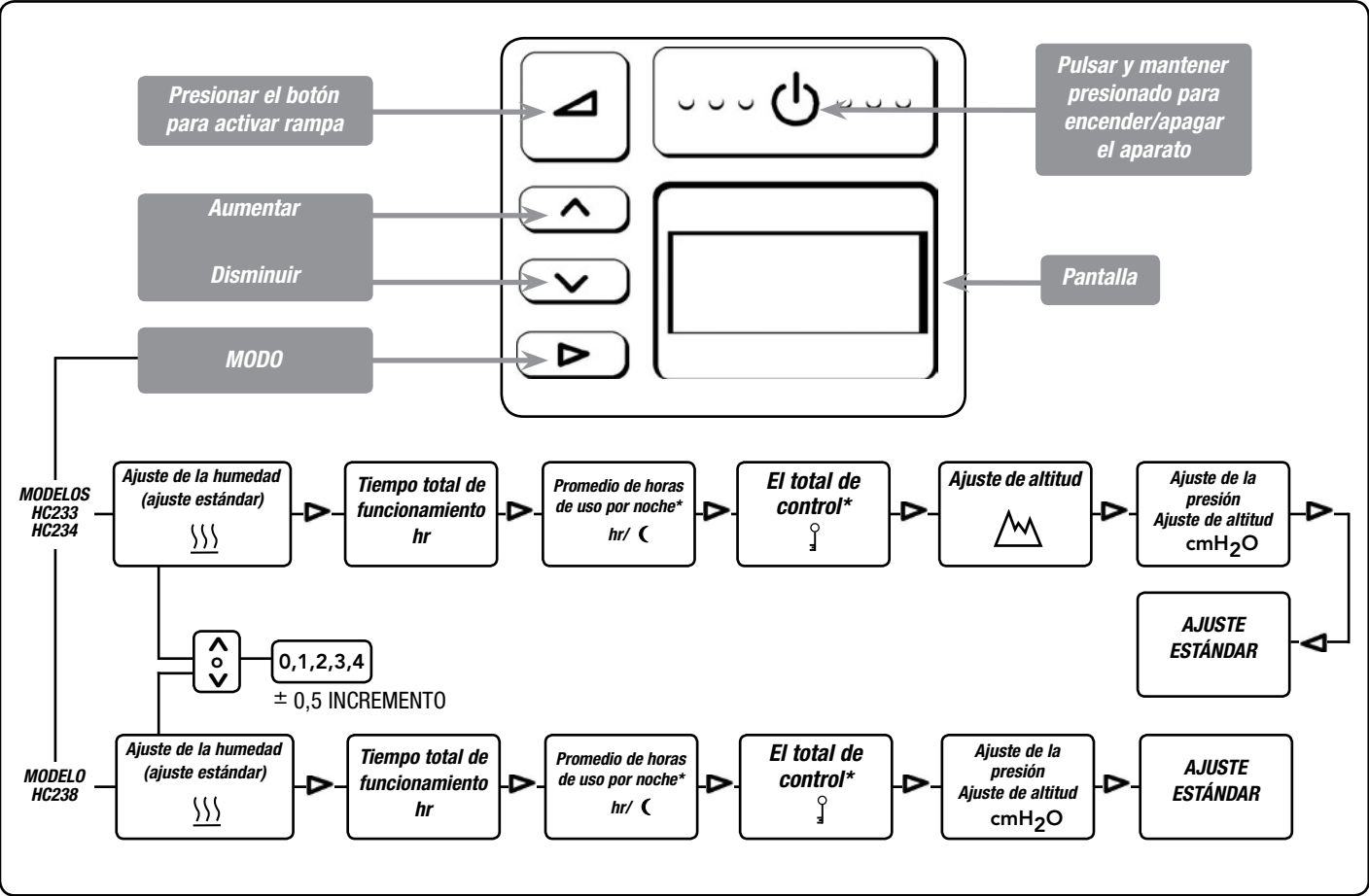
MENÚ PACIENTE	PANTALLA	OPERACIÓN
Para visualizar puntos, humedad, cumplimiento, altitud y presión		PARA VISUALIZAR PUNTOS Presionar la tecla "" para visualizar en secuencia:
		Ajuste de la humedad (ajuste estándar) Para cambiar los niveles de humedad para minimizar los efectos colaterales a las vías respiratorias superiores debido al uso de CPAP. Modifique la temperatura suministrada utilizando las teclas y
	hr	Tiempo total de funcionamiento Presenta el número total de horas que el equipo estuvo encendido (incluso el número de horas en que la máscara no ha sido utilizada)
	hr/☾	Promedio de horas de uso por noche* Presenta el número promedio de horas en que el equipo ha sido utilizado con la máscara
		El total de control* Presenta la información referente a la conformidad para uso médico o para el distribuidor
		Ajuste de altitud Presenta el ajuste de altitud
	cmH ₂ O	Ajuste de la presión Presenta el ajuste de presión

MENÚ PACIENTE: AJUSTES ADICIONALES	PANTALLA	OPERACIÓN
- Para acceder a ajustes adicionales: Desde el ajuste padrón "HUMIDITY" Presione la tecla "" durante 3 segundos - Para visualizar los puntos que siguen: Presione la tecla ""		Unidad de altitud Seleccione "m" de metros o "p" de pies utilizando las teclas o
	3000	Ajuste de altitud - Ajustar el nivel de altitud presionando las teclas o - Presione para salir del menú PRECAUCIÓN: No elegir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.
	cmH ₂ O	Presión actual Presenta el presión actual PRECAUCIÓN: Únicamente disponible en equipos con Ajuste Automático de Altitud/Característica de Compensación de Fuga.

● **PRECAUCIÓN:** Las unidades que contienen el Ajuste manual de la altitud/Característica de Compensación de Fuga, no tienen la característica de ajuste manual de altitud.

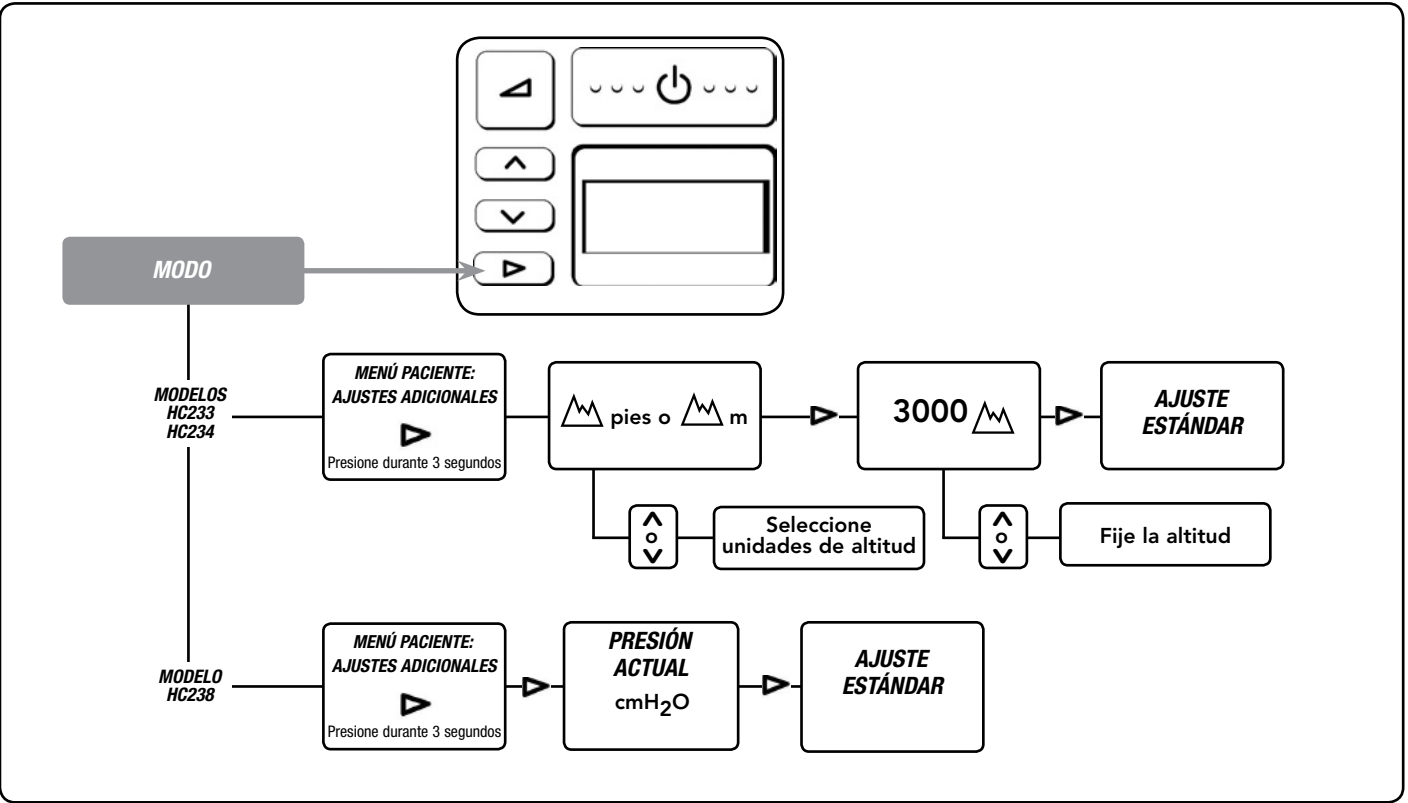
● * Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreo de conformidad.

8.2 Resumen del Menú de Paciente - Rango CPAP Integrado



* Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreamiento de conformidad.

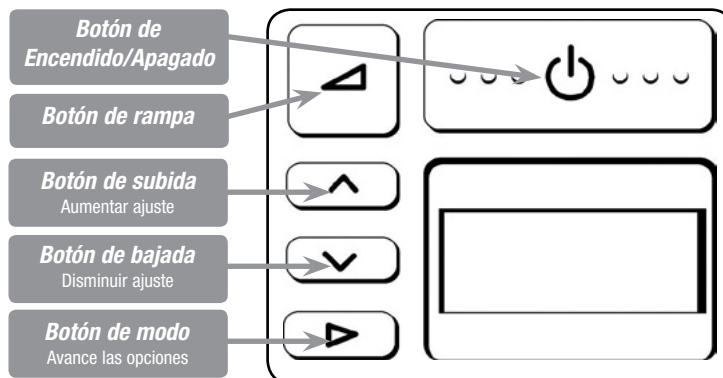
8.3 Menu del Paciente - Resumen de Los Ajustes Adicionales - Rango CPAP Integrado



• **Precaución:** No elegir la altitud correcta tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.

9. CONTROLES Y PANTALLA - RANGO CPAP ESTÁNDAR

9.1 Pantalla: Descripción y Función



BOTÓN	DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN	OPERACIÓN
	ENCENDIDO / APAGADO Encendido y apagado del equipo	PARA "ENCENDER" - Presionar el botón brevemente - El aparato presentará el ajuste de humedad estándar PARA "APAGAR" - Retire la máscara - Presione brevemente el botón
	MODO PROGRESIVO Reduce la presión a un nivel inferior para ayudar al paciente a dormir. La presión volverá gradualmente a la presión de operación total en 20 minutos	PONER EN FUNCIONAMIENTO EL MODO PROGRESIVO - Presionar el botón Nota: para reajustar el modo progresivo durante el ciclo, es necesario primero apagar el equipo PARA "APAGAR" - Presione el botón
 	AUMENTAR / DISMINUIR Para ajustar los niveles bajado o subido	Utilizar el botón y para aumentar o bajar los ajustes
	MODO Avance las opciones	Pulse en secuencia por avanzar las opciones

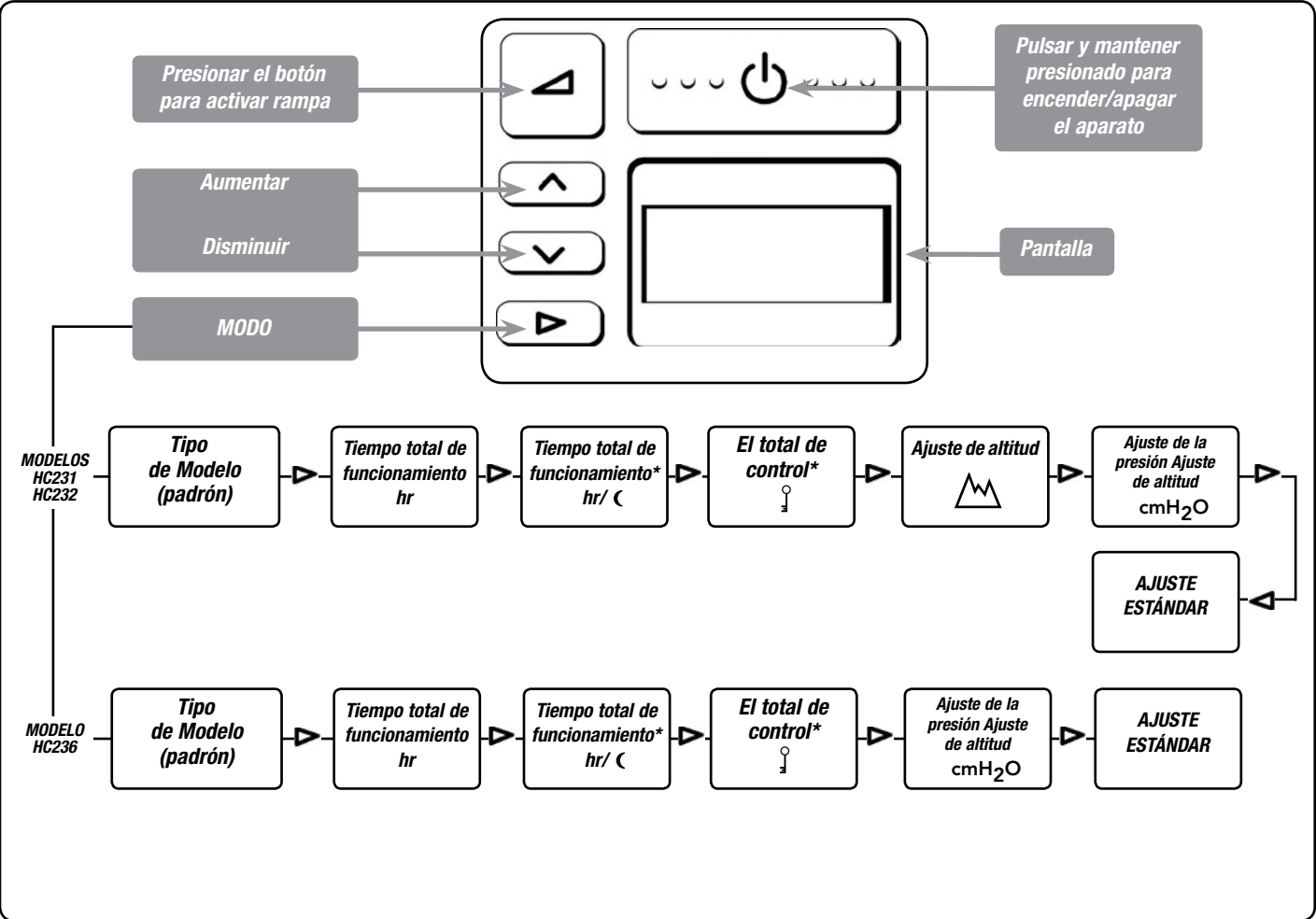
MENÚ PACIENTE	PANTALLA	OPERACIÓN
Para visualizar puntos, humedad, cumplimiento, altitud y presión		PARA VISUALIZAR PUNTOS Presionar la tecla para visualizar en secuencia:
	23x	Tipo de Modelo (Pantalla padrón) Presenta el Tipo de Modelo como ajuste padrón
	hr	Tiempo total de funcionamiento Presenta el número total de horas que el equipo estuvo encendido (incluso el número de horas en que la máscara no ha sido utilizada)
	hr/☾	Promedio de horas de uso por noche* Presenta el número promedio de horas en que el equipo ha sido utilizado con la máscara
		El total de control* Presenta la información referente a la conformidad para uso médico o para el distribuidor
		Ajuste de altitud Presenta el ajuste de altitud
	cmH ₂ O	Ajuste de la presión Presenta el ajuste de presión

MENÚ PACIENTE: AJUSTES ADICIONALES	PANTALLA	OPERACIÓN
- Para acceder a ajustes adicionales: Desde el ajuste padrón Presione la tecla durante 3 segundos - Para visualizar los puntos que siguen: Presione la tecla		Unidad de altitud Seleccione "m" de metros o "p" de pies utilizando las teclas o
	3000	Ajuste de altitud - Ajustar el nivel de altitud presionando las teclas o - Presione para salir del menú PRECAUCIÓN: No elegir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.
	cmH ₂ O	Presión actual Presenta la presión actual PRECAUCIÓN: Únicamente disponible en equipos con Ajuste Automático de Altitud/Característica de Compensación de Fuga.

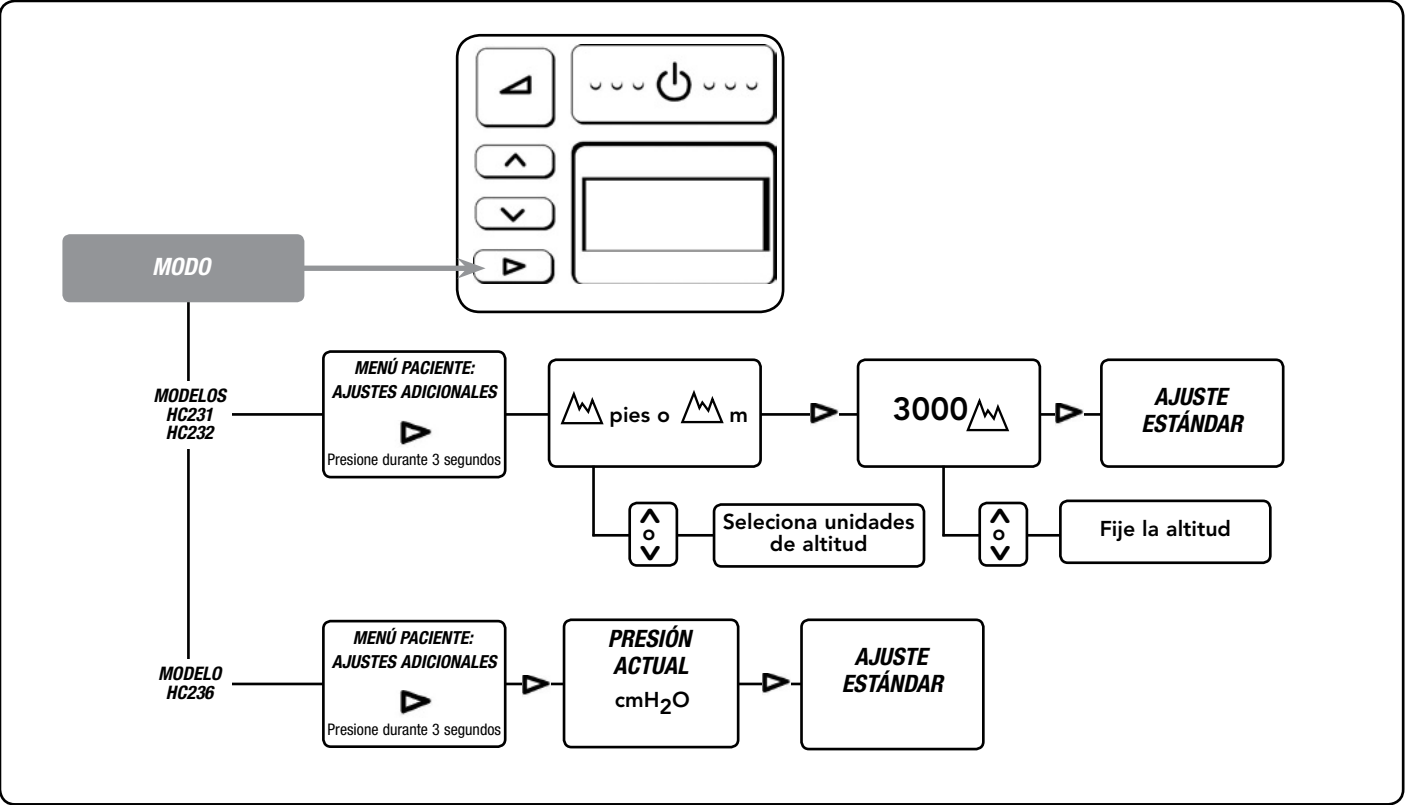
● **PRECAUCIÓN:** Las unidades que contienen el Ajuste manual de la altitud/Característica de Compensación de Fuga, no tienen la característica de ajuste manual de altitud.

● * Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreo de conformidad.

9.2 Resumen del Menú del Paciente - Rango CPAP Estándar



9.3 Menú del Paciente: Resumen de Ajustes Adicionales - Rango CPAP Estándar



• **Precaución:** No elegir la altitud correcta tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.

10. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

• Para equipos CPAP integrados:

a. Cuando me despierto por la mañana siento la nariz y la garganta secas. ¿Qué puedo hacer?

Intente aumentar el ajuste en su control de humedad. Si esto no ayuda, tenga a bien consultar a su médico.

b. Cómo se puede evitar la condensación en el tubo?

El parámetro de humedad activa el ajuste de la humedad, de forma que un ligero vaho se debería formar en los 183 cm (6 pies) del tubo de respiración más cercanos a su cara. Si el control de humedad estuviera demasiado alto para las condiciones ambientales, es posible que se forme condensación en el tubo de respiración.

Nota: El uso de un tubo de más de 183 cm (6 pies) de largo incrementará la condensación.

Hay varias maneras de reducir la condensación en el tubo:

- Asegúrese de que el dispositivo Serie HC230 no se encuentre en una posición en la que esté expuesto a una corriente fría.
- Disminuya levemente el control de temperatura en su equipo. Disminuya gradualmente el ajuste hasta que la condensación desaparezca.
- Caliente el aire de la habitación.

c. ¿Es necesario usar agua destilada con el aparato?

El uso de agua destilada prolongará la vida útil de la cámara de agua. El agua del grifo a menudo contiene minerales que pueden dañar la cámara picando la base, incluso cuando se filtre el agua.

d. ¿Cuándo se debe cambiar la cámara de agua?

Cambie la cámara si las paredes de plástico de la cámara se agrietaran u opacaran o si la base de la cámara se picara. (Nota: Si se advirtiera la más mínima fuga, la cámara deberá cambiarse inmediatamente).

• ¿Se puede utilizar el equipo en otros países?

Sí. Simplemente utilice el adaptador de enchufe eléctrico apropiado y el aparato serie el equipo se adaptará automáticamente al voltaje de cualquier suministro.

Nota: Cuando mueva su equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Las fallas de la máquina debidas a daños provocados por agua no están cubiertas por la garantía.

• ¿Se puede utilizar oxígeno complementario con el aparato el equipo?

Sí, se puede administrar oxígeno directamente a través de la mascarilla. Encienda el aparato antes de abrir el paso del oxígeno. Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté cerrada antes de apagar el aparato para evitar la acumulación de oxígeno en la máquina. Consulte la Sección 3 para obtener información adicional.

• ¿Qué ocurre con el dispositivo si se produce un fallo en el suministro eléctrico?

Retire la mascarilla de inmediato. Al restablecerse el suministro eléctrico, el dispositivo se reiniciará en el mismo modo de funcionamiento y con los mismos parámetros que antes del fallo de suministro eléctrico. Consulte la Sección 2 para obtener información adicional.

11. CONDICIONES DE OPERACIÓN

TEMPERATURA AMBIENTE: 5 a 35 °C

HUMEDAD: 10 a 95% de RH

ALTITUD: 0 - 3000 m (0 - 9000 pies)

A más de 1500 m (4500 pies) se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El aparato deberá almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones ambientales: -10 a 60 °C.

13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si nota que el dispositivo no funciona correctamente, consulte a su proveedor de cuidados de la salud. No intente reparar el equipo usted mismo.

14. INSTRUCCIONES SOBRE COMO ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



- Instrucciones sobre cómo desechar la unidad

Esta unidad contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche el dispositivo de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



- Instrucciones sobre cómo desechar los consumibles

Coloque la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelos con la basura normal.

Fisher & Paykel Healthcare tiene una política de mejoramiento constante de sus productos y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin previo aviso.

15. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DIMENSIONES: 275 mm x 170 mm x 140 mm
(10,8" x 6,7" x 5,5")

PESO: 1,9 kg (4,2 lbs)
(3 kg empaquetados en una bolsa que incluye los accesorios)

FUNCIONAMIENTO:

Rango de presión: 4 a 20 cmH₂O
(en el caso improbable de situaciones de error, la presión puede alcanzar los 30 cmH₂O)

Rango de altitud: 0 a 9000 pies o 0 a 3000 m

Nivel máximo de flujo

Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Nivel máximo de flujo (L/min) en el puerto de conexión de la mascarilla	60	61	62	66	68

Estabilidad de la presión estática (a largo plazo)

Diferencia de presión -0,05 a 0,18 cmH₂O, medida en el puerto de conexión de la mascarilla en el parámetro de presión de 10 cmH₂O

Estabilidad de presión dinámica (a corto plazo)

Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Diferencia de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión de la mascarilla	0,65	0,74	0,59	0,63	0,53

Humedad: Humedad máxima = 43,9 mg/L (BTPS), 100% HR a 4 cmH₂O, con parámetro de la humedad 4
Humedad típica = 27,2 mg/L (BTPS), 99,2% HR a 10 cmH₂O, con parámetro de la humedad 4

Temperatura del gas: Máx = 105,8 °F (41 °C)

Nivel de ruido: <30 dBA

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES:

Cumple con: EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1
ISO 17510 -1

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS:

Frecuencia de alimentación: 50 - 60 Hz

Voltaje y corriente de alimentación: 1,2 A, 1,3 A ~ (100 - 115 V máx),
0,8 A, 1,8 A ~ (220 - 240 V máx)

NOTA: estos valores representan la corriente media.

Requisitos del convertidor de corriente continua a corriente alterna:

115 V - 200 W/300 W de potencia máxima
230 V - 300 W/500 W de potencia máxima
85 W máx

Plato calentador:

Temperatura del plato calentador: 65 °C (149 °F) máx

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con Fisher & Paykel Healthcare.

16. APÉNDICE

El cuadro a continuación indica las principales diferencias en características entre los productos de la serie SleepStyle™ 200 CPAP.

Características	Modelo					
	HC231	HC232	HC233	HC234	HC236	HC238
CPAP Estándar	✓	✓			✓	
CPAP Totalmente Integrado Con Humidificación Calentada			✓	✓		✓
Monitoreo de Adhesión (Pantalla completa)		✓		✓	✓	✓
Ajuste Automático de la Altitud					✓	✓
Compensación de Fuga					✓	✓
Ambient Tracking™ PLUS			✓	✓		✓
Progresivo Proporcional	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Nota:

- Es posible que algunos modelos no estén disponibles para la venta en todos los países

This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

HC231 USA: US7478635, Europe: EP1562663

HC232 USA: US7478635, Europe: EP1562663

HC233 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)

HC234 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)

HC236 USA: US7086399, US7478635, Europe: EP1562663

HC238 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232

Austria Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554

Brazil Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002

China 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132

Finland Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310

France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221

Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66

India Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic Tel: 1800 409 011

Italy Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709

Japan Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115

Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901

Northern Ireland Tel: 0800 132 189

Russia Tel and Fax: +7 495 782 21 50

Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379

Sweden Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54

Taiwan Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625

Turkey Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01

UK  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001