

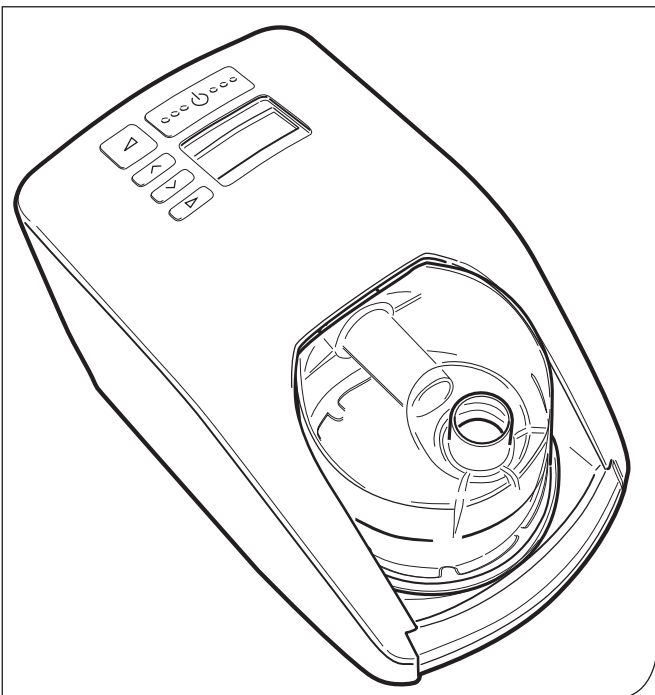
SleepStyle™200

CPAP SERIES

Ambient
Tracking™
Plus

Operating Manual

Model HC244, HC242



English A

Français B

Español C

Italiano D

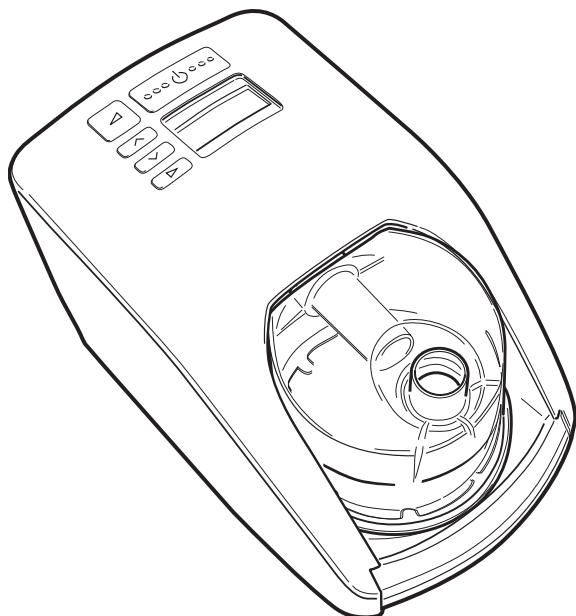
This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

HC242 USA: US6398197, US7086399 Australia: AU761713 Europe: EP1055431 (GB, IT)

HC244 USA: US6398197, US7086399 Australia: AU761713 Europe: EP1055431 (GB, IT)

SleepStyle™ 200 Series

HUMIDIFIED CPAP SYSTEMS



The SleepStyle™ 200 Series is a range of CPAP systems designed for use in the home for the treatment of OSA. This manual is specific to the operation of CPAP models HC244 and HC242*.

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

*** SleepStyle™ 242 is not available in all countries.**

TABLE OF CONTENTS

1. Symbol Definitions	A - 2
2. Intended Use	A - 2
3. Warnings, Cautions, Contraindications	A - 2
4. Description of the Device	A - 3
4.1 Package Contents	A - 3
4.2 Removing Connector	A - 3
4.3 Important Parts of Your Device	A - 3
4.4 Accessories	A - 3
5. Device Technology	A - 3
5.1 Ambient Tracking™ Plus	A - 3
6. Setup Instructions	A - 4
6.1 System Setup	A - 4
6.2 Updating Settings	A - 4
7. Oxygen Use	A - 4
8. Controls and Display	A - 5
8.1 Display Descriptions and Functions	A - 5
8.2 Patient Menu Summary	A - 6
8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary	A - 6
9. Cleaning and Maintenance	A - 7
10. Frequently Asked Questions	A - 7
11. Product Specifications	A - 8
12. Operating Conditions	A - 8
13. Storage and Transport	A - 8
14. Troubleshooting	A - 8
15. Device and Consumables Disposal Instructions	A - 8

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



2. INTENDED USE

The SleepStyle™ 200 Series CPAP Humidifier (HC244/HC242) is for use on adult patients for the treatment of Obstructive Sleep Apnea. The device is for use in the home or sleep laboratory.

3. WARNINGS, CAUTIONS, 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.
- We recommend use of Fisher & Paykel Healthcare masks to ensure true data accuracy.
- Under normal operating conditions, the air supplied by the device will not exceed 105.8 °F (41 °C).
- Refer all repairs and maintenance to Fisher & Paykel Healthcare.
- Only insert or remove the SmartStick™ when the device is in standby mode or not connected to mains power.
- The SmartStick™ should only be removed when downloadable data is required by your healthcare provider.
- To avoid data loss, do not remove the SmartStick™ from the device while the light is flashing.
- Use only Fisher & Paykel Healthcare-supplied SmartSticks™.
- Do not operate the device without the SmartStick™ cap secured over the SmartStick™ port.
- Do not operate the device without the cover over the serial port adapter.

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:

- Change the directories on the SmartStick™ or attempt to view the data collected without the correct software as this will result in all data stored on the SmartStick™ being lost; therefore therapy follow-up can not be conducted.
- 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 tube has been damaged with holes, tears or kinks.
- Block the exhaust flow on the interface.
- Use the mask if the unit is not turned on 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.
- 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.
- Operate the device without the cover over the serial port adaptor.

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 4.2).
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.

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).

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.

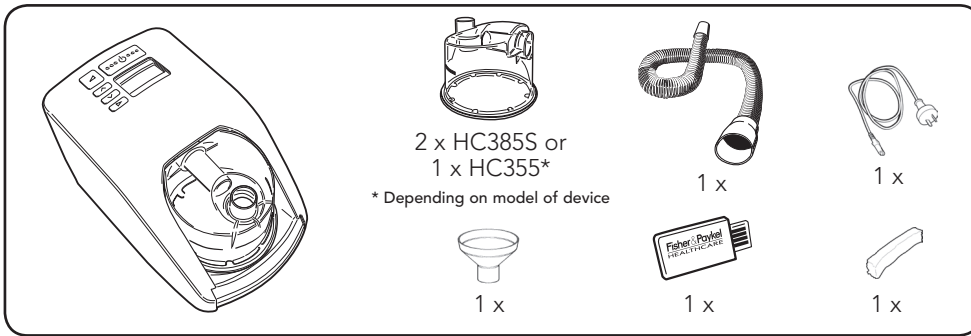
ADVERSE EFFECTS

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

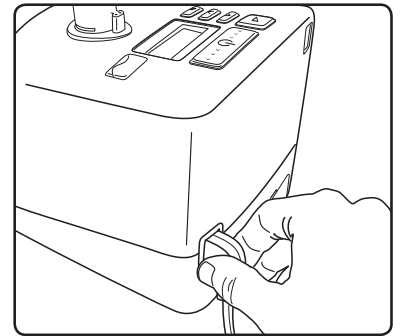
Please contact your physician if you have any questions concerning your therapy.

4. DESCRIPTION OF THE DEVICE

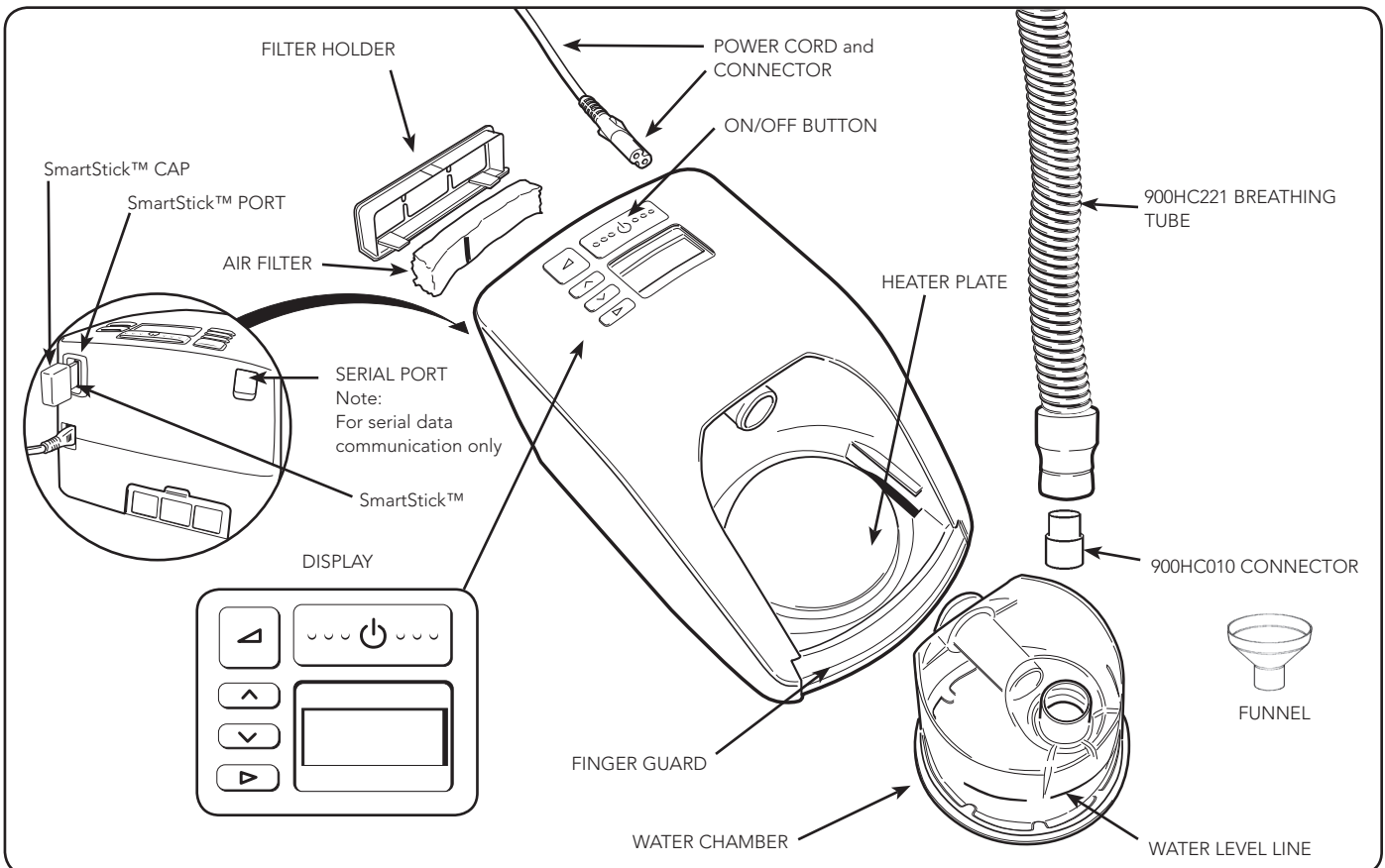
4.1 Package Contents



4.2 Removing Connector



4.3 Important Parts of Your Device



4.4 Accessories

HC385S	Standard Humidification Chamber
HC355*	Extended Life Humidification Chamber
900HC010	Connector
900HC221	Breathing Tube
900HC240	Air Filter

900HC633	SmartStick™ Net 5-Pack (US ONLY)
900HC611	SmartStick™ 5-Pack (Rest of the World)
900HC225	Water Funnel 10-Pack
900HC630	SmartStick™ Mailer 25 pack

***Not available in all countries**

5. DEVICE TECHNOLOGY

5.1 Ambient Tracking™ Plus

Ambient Tracking™ Plus provides effective humidification under changing conditions by automatically adjusting the heater plate in response to changes in room temperature and leaks caused by the mouth and/or mask leak. This humidification technology maximizes humidity under ambient conditions and minimizes condensation to reduce mask pressure fluctuations, ensuring the most effective performance of the device.

6. SETUP INSTRUCTIONS

6.1 System Setup

1. Remove the device from its packaging.
2. Place the device on a low shelf or on the floor beside your bed, so the device is positioned below head height.
3. Chamber Setup
 - 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; an optional funnel is supplied for easy filling (Fig.2).

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

 - d. To attach the water chamber to the device, press down the finger guard, line up the rear chamber hole to the CPAP outlet and slide the chamber on (Fig.3, Fig.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).
5. Connect the other end of the tube to the mask.
6. Plug the device power cord into the rear of the device and into your household power socket.
7. When connected to mains power the device will be in standby mode.
8. The SmartStick™ is located at the rear of the device. Detach the cap and ensure the SmartStick™ is inserted in the correct orientation. The "Fisher & Paykel Healthcare" logo should be the right way up. If the label is upside down remove the SmartStick™ and reinsert the SmartStick™ in the correct orientation. When the SmartStick™ is correctly inserted into the device a small light at the end of the SmartStick™ will illuminate (Fig.6).

NOTES:

- To download or update settings, only insert or remove the SmartStick™ when the device is in standby mode or disconnected from mains power. Do not insert or remove the SmartStick™ while the pressure is on.
 - Only SmartSticks™ supplied by Fisher & Paykel Healthcare can be used in the device.
9. Once the SmartStick™ is correctly inserted, secure the SmartStick™ cap over the SmartStick™. If the SmartStick™ is not being used, the cap must still be secured in place (Fig.7).
 10. Activate the device by pressing the on/off button (Fig.8). Upon activation, "ON" will flash three times on the LCD display followed by a humidity setting (factory default setting - see Section 8.1).
 11. For changing settings refer to Section 8: Controls and Display.

Your device is now ready for use.

6.2 Updating Settings

1. The SmartStick™ can be used by your healthcare provider, to remotely view your compliance or efficacy data and make adjustments to the settings.
2. Once the device is in standby mode or disconnected from mains power, the SmartStick™ can be safely removed and sent to your healthcare provider.
3. When the SmartStick™ is returned, follow instructions above to ensure the SmartStick™ is reinserted correctly. A light will illuminate on the end of the SmartStick™ when it is inserted correctly and « USB » will flash on the device LCD.
4. When the light has stopped flashing, press any button on the device to acknowledge data download. The settings will now be updated on the device.

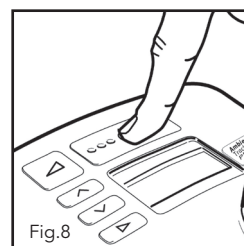
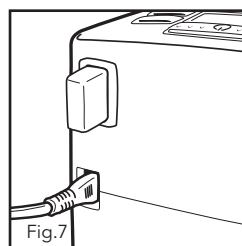
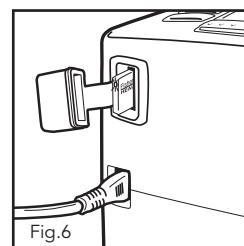
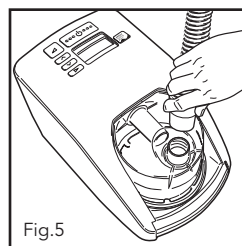
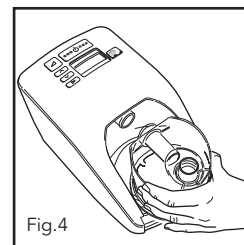
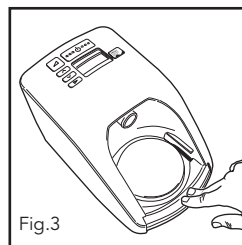
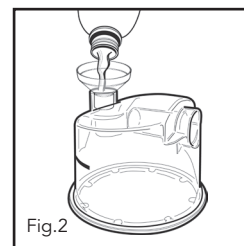
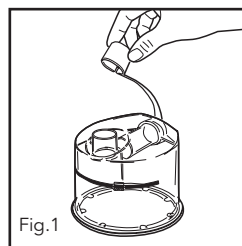
7. OXYGEN USE

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 3.



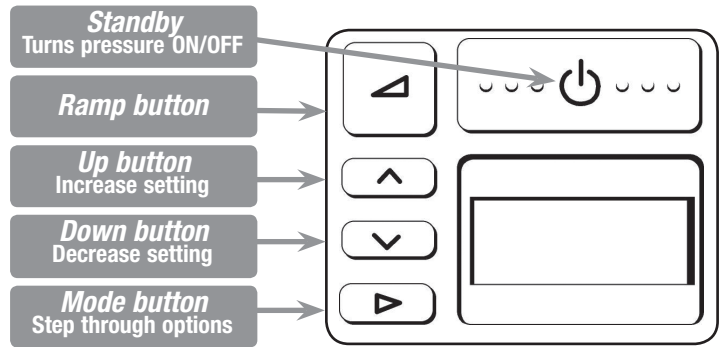
8. CONTROLS AND DISPLAY

8.1 Display Descriptions and Functions

NOTES:

Default Display

- For initial use the device will default to display humidity (☹☹☹) as per factory settings.
- When humidity is displayed, the level of humidity can be changed using ▲ and ▼ buttons: increase if experiencing airway dryness; decrease if experiencing excessive condensation.



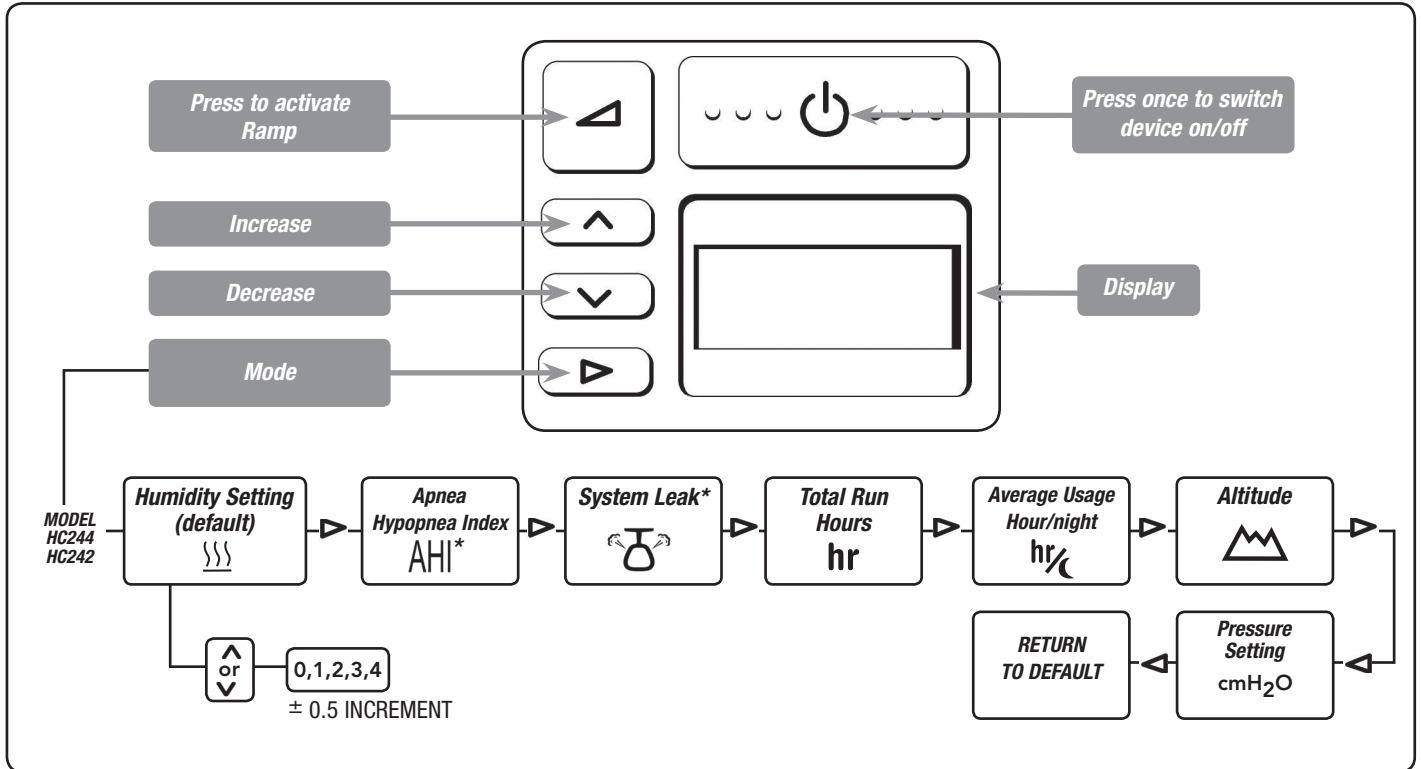
KEY	FUNCTION AND DESCRIPTION	OPERATION
	STANDBY Switches the pressure ON and OFF	TO START PRESSURE (pressure on) <ul style="list-style-type: none"> • Press briefly. "ON" will flash three times on the LCD, then the default will display TO STOP PRESSURE (pressure off) <ul style="list-style-type: none"> • Remove your mask • Press briefly. "OFF" will flash three times on the LCD, then the device will return to standby mode and the default will display
	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 PRESSURE (pressure on) <ul style="list-style-type: none"> • Press the button Note: To reset ramp during a cycle, the device must be switched off first TO SWITCH "OFF" <ul style="list-style-type: none"> • Press the button
	INCREASE/DECREASE Adjusts settings up or down	<ul style="list-style-type: none"> • Press ▲ and ▼ buttons to raise or lower settings
	MODE To step through options	<ul style="list-style-type: none"> • Press sequentially to step through and view options available

PATIENT MENU	DISPLAY	OPERATION
For viewing settings: Humidity and Usage Data. Starting from the default display, press ► sequentially to view NOTE: To exit menu, wait six seconds for LCD to revert to default display		<ul style="list-style-type: none"> • Displays humidity setting Adjust humidity to minimize upper airway side effects from treatment. Press ▲ and ▼ to adjust humidity setting
	AHI	<ul style="list-style-type: none"> • Apnea Hypopnea Index (AHI)* Displays the average AHI for the last treatment session
		<ul style="list-style-type: none"> • System leak* Displays system leak history for the last treatment session in liters per minute (LPM). System leak is comprised of exhaust flow, mask leak and mouth leak. Exhaust flow is the expected leak at the interface exhalation port required to flush CO₂ from the mask. A reading of 60 or below indicates an acceptable level of leak
	hr	<ul style="list-style-type: none"> • Total run hours Displays the total hours the device has been run with the pressure on
		<ul style="list-style-type: none"> • Average usage hours per night Displays the average number of hours per night the device has been used

PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS	DISPLAY	OPERATION
<ul style="list-style-type: none"> • To access additional settings: From the default display Press the ► button for three seconds • To view subsequent items: Press the ► button NOTE: To exit menu, wait six seconds for LCD to revert to default display		<ul style="list-style-type: none"> • Altitude units Displays altitude units Select "m" for meters or "ft" for feet using ▲ and ▼ buttons
		<ul style="list-style-type: none"> • Altitude level Displays altitude level Press ▲ and ▼ buttons to alter altitude

* Activated by your healthcare provider; if not activated, will not be displayed. Refer to your interface instructions regarding exhaust flow characteristics.

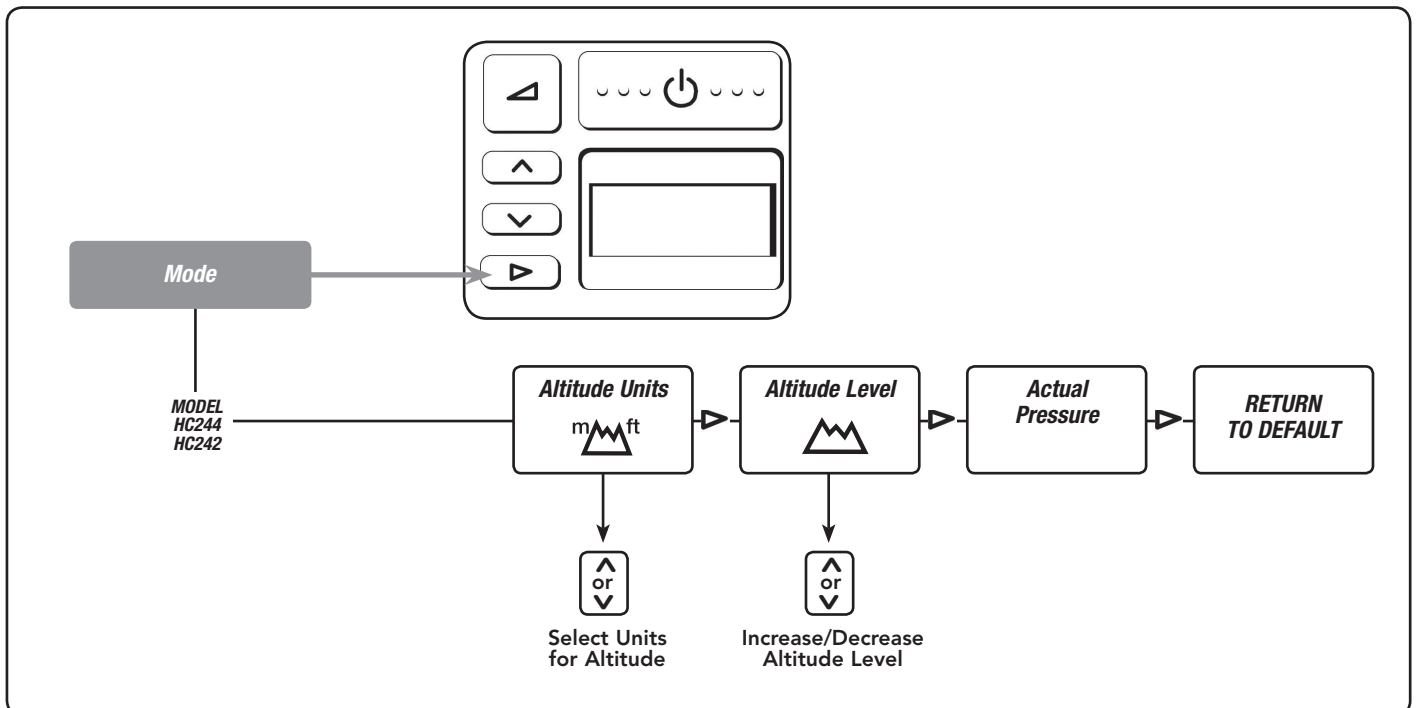
8.2 Patient Menu Summary



NOTE: To exit menu, wait six seconds for LCD to revert to default display.

* Only displayed if activated by healthcare provider.

8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary



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

NOTE: To exit menu, wait six seconds for LCD to revert to default display.

9. CLEANING AND MAINTENANCE

PLEASE NOTE: The device should be cleaned as required.

1. Unplug the device from mains power. 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 and mask.
- Clean the tube with warm soapy water. Rinse the tube thoroughly. Hang up the tube with the tube ends pointing to the floor to dry.
- Remove the chamber by pushing down the finger guard and pulling out the chamber.
- Pour out and discard the remaining water.

NOTE: To completely remove water, guide residual water between vanes and shake well (Fig.1).

- 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.

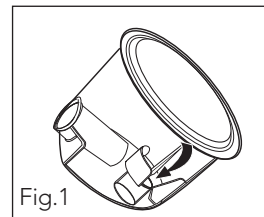


Fig.1

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. Empty the vinegar solution and rinse chamber well with water.

5. Replace the air filter when it becomes significantly discolored, at least once every three months or after 1000 hours' 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 (Fig.2).

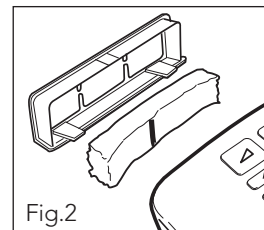


Fig.2

This device does not require routine servicing or calibration.

10. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

● **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 healthcare provider for advice.

● **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 (15 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 ft (183 cm) of tubing will increase condensation.

There are several ways to reduce 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.

● **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 (even if it is passed through a filter) will often contain minerals which can damage the chamber, causing pitting in the base, corrosion and possibly leaks.

● **When do I replace my water chamber?**

It is recommended that the chamber is replaced every six months or if the plastic walls of the chamber become cracked or discolored or the chamber base becomes pitted. Regular cleaning will increase the lifespan of your chamber.

(NOTE: If the chamber leaks at all, it should be replaced immediately.)

● **When do I replace my breathing tube?**

It is recommended that the breathing tube is replaced every six months or if there are any signs of cracking or deterioration. Regular cleaning will increase the lifespan of your breathing tube.

● **Can I use my device in other countries?**

Yes. Simply use the appropriate electrical socket adapter 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. See Section 7 for more details.

● **Which masks are suitable for use with a SleepStyle™ 200 CPAP Series device?**

It is recommended that you use a Fisher & Paykel Healthcare mask. Consult your healthcare provider regarding mask selection.

● **What happens to my device during power failure?**

Upon restoration of the power supply, the device will restart in the same operation mode with the same settings as before the power failure.

11. 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 cmH₂O
(In the unlikely event of fault conditions pressure may reach up to 30 cmH₂O)

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	76	85	85	85	86

Static Pressure Stability (long term)

-0.05 to 0.18 cmH₂O pressure difference, measured at the mask connection port, at the pressure setting of 10 cmH₂O

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	-0.61 to +0.94	-0.66 to +0.90	-0.77 to +0.86	-0.91 to +0.85	-0.98 to -0.86

Humidity: Maximum Humidity = 43.9 mg/L (BTPS), 100% RH at 4 cmH₂O, with humidity setting 4
Typical Humidity = 27.2 mg/L (BTPS), 99.2% RH at 10 cmH₂O, with humidity setting 4

Gas Temperature: Max = 105.8 °F (41 °C)

Noise Level: <30 dBA

SERIAL PORT CONNECTION:

Accessory equipment connected to the serial port of the CPAP device must be certified to either IEC 60601-1 or IEC 60950-1. Furthermore all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult the technical services department or your local representative.

STANDARDS COMPLIANCE:

Complies with: EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

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 your healthcare provider.

12. OPERATING CONDITIONS

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

HUMIDITY: 10 - 95% Relative Humidity

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

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

13. STORAGE AND TRANSPORT

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

14. TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, **please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – see back cover for addresses and contact information.**

15. 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.

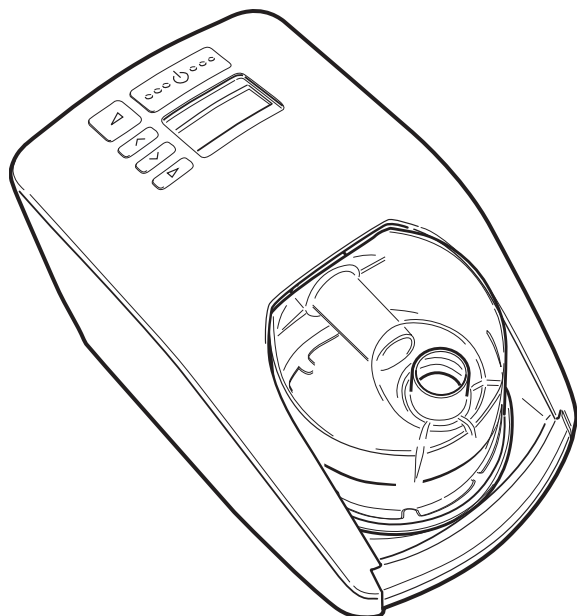


- Consumable Disposal Instructions

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

SleepStyle™ 200 Series

PPC AVEC HUMIDIFICATION INTÉGRÉE



La gamme de PPC SleepStyle™ 200 Series a été conçue pour le traitement à domicile du syndrome d'apnée du sommeil (SAS). Ce guide est spécifique à l'utilisation des modèles HC244 et HC242*.

Pour une assistance complémentaire, veuillez contacter le bureau Fisher & Paykel Healthcare le plus proche – voir coordonnées au verso. Conserver ce manuel pour toute consultation future.

*** La SleepStyle™ 242 n'est pas disponible dans tous les pays.**

Français

TABLE DES MATIÈRES

1. Définitions des symboles	B - 2
2. Domaine d'utilisation	B - 2
3. Avertissements, précautions, contre-indications	B - 2
4. Description de l'appareil	B - 3
4.1 Contenu de l'emballage	B - 3
4.2 Retirer le raccord.....	B - 3
4.3 Principales pièces de votre appareil	B - 3
4.4 Accessoires	B - 3
5. Technologie de l'appareil	B - 3
5.1 Ambient Tracking™ Plus	B - 3
6. Instructions d'installation	B - 4
6.1 Installation du système	B - 4
6.2 Modification des réglages	B - 4
7. Utilisation d'oxygène	B - 4
8. Commandes et affichage	B - 5
8.1 Descriptions et fonctions de l'affichage	B - 5
8.2 Résumé du menu patient	B - 6
8.3 Menu patient - Résumé des réglages supplémentaires	B - 6
9. Nettoyage et Entretien	B - 7
10. Questions fréquemment posées	B - 7
11. Caractéristiques techniques	B - 8
12. Conditions de fonctionnement	B - 8
13. Stockage et transport	B - 8
14. Dépannage	B - 8
15. Instructions pour l'élimination du dispositif et des consommables	B - 8

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

1. DÉFINITIONS DES SYMBOLES



Type BF
Partie appliquée



ATTENTION
Voir les documents
 joints



Ne pas jeter



IPX1
Anti-écoulement



Courant
 alternatif



Classe II
 Double isolation



Veille



93/42/CEE
 Classe IIb

2. DOMAINE D'UTILISATION

La gamme de PPC avec humidificateur SleepStyle™ 200 Series (HC244/HC242) est conçue pour les patients adultes, pour le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS). Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans les laboratoires du sommeil.

3. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS, CONTRE-INDICATIONS

NOTES :

- Dans ce manuel, la PPC SleepStyle™ 200 Series est dénommée « l'appareil ».
- Si votre médecin vous a demandé d'utiliser un système de PPC, vous devriez utiliser votre appareil à chaque fois que vous dormez. Si votre appareil arrête de fonctionner pour une raison quelconque, contactez immédiatement votre prestataire de soins.
- L'utilisateur de cet appareil sera entièrement responsable des lésions corporelles ou des dommages matériels résultant d'une utilisation de l'appareil non conforme aux instructions contenues dans sa notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des masques, connecteurs et circuits conformes à la norme ISO 17510-2, recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou votre prestataire de soins.
- Nous conseillons l'utilisation de masques Fisher & Paykel Healthcare pour assurer la précision des données techniques.
- Dans les conditions normales d'utilisation, l'air délivré par l'appareil ne dépassera pas 41 °C (105,8 °F).
- Pour les réparations et la maintenance, consulter Fisher & Paykel Healthcare.
- Insérer ou retirer le SmartStick™ uniquement lorsque l'appareil est en veille ou lorsqu'il n'est pas branché sur le secteur.
- Le SmartStick™ ne doit être retiré de l'appareil que lorsque les données téléchargeables sont requises par le médecin ou le prestataire de soins.
- Pour ne pas perdre de données, ne pas retirer le SmartStick™ de l'appareil lorsque la lumière clignote.
- N'utiliser que les SmartSticks™ fournis par Fisher & Paykel Healthcare.
- Ne pas mettre en route l'appareil si le capuchon du SmartStick™ n'est pas mis sur le connecteur SmartStick™.
- Ne pas mettre en route l'appareil si la protection n'est pas mise sur l'adaptateur du port série.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter les chocs électriques avec votre appareil :

- Ne pas mettre en route l'appareil si le cordon d'alimentation ou la prise de courant sont endommagés.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il est tombé dans l'eau.
- Ne pas brancher l'appareil si la prise de courant est humide.
- Ne pas nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché sur la prise murale.
- Ne pas entreposer ou utiliser l'appareil dans un endroit où il peut pencher, tomber ou être tiré dans de l'eau. Si de l'eau s'est infiltrée dans l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation et arrêter d'utiliser l'appareil. Demandez conseil à votre prestataire de soins ou à Fisher & Paykel Healthcare.

Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger :

- Ne jamais insérer d'objet dans un orifice du circuit.
- Vérifier que le filtre à air est présent lors de l'utilisation de l'appareil.

Pour une efficacité maximale du traitement :

- Ne pas modifier les répertoires sur le SmartStick™ ni essayer de visualiser les données obtenues sans le logiciel adapté, car toutes les données stockées sur le SmartStick™ seront perdues et le suivi du traitement deviendra impossible.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement.
- Régler la pression. Celle-ci ne doit être réglée que par un professionnel du corps médical.
- Ne pas mettre en route l'appareil si le circuit est endommagé : trous, déchirures, pliures.
- Ne pas bloquer le débit de sortie sur le masque.
- Ne pas utiliser le masque si l'appareil n'est pas allumé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

Pour ne pas se brûler :

- Ne pas remplir la chambre d'humidification avec de l'eau bouillante.
- Ne pas toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre d'humidification.

Pour éviter tout risque d'incendie pendant l'utilisation d'oxygène :

- Ne pas ouvrir le débit d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. Ceci pourrait provoquer une accumulation d'oxygène dans l'appareil.

- Ne pas placer l'appareil dans un endroit mal ventilé.
- Ne pas utiliser de l'oxygène en présence de flamme. Ne pas fumer en présence d'oxygène.
- Ne pas utiliser de matériaux qui brûlent à l'air ou s'enflamment facilement en présence de concentrations élevées d'oxygène.
- Ne pas poser l'appareil près d'une source d'étincelle. Pour éviter tout risque lié aux étincelles, il est préférable de conserver toutes les sources d'étincelle à l'extérieur de la pièce dans laquelle l'oxygène est utilisé.
- Ne pas entreposer de détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou autre substance grasseuse. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.
- Ne pas mettre en route l'appareil si la protection n'est pas mise sur l'adaptateur du port série

Autres :

- Placer l'appareil à une hauteur inférieure à celle de votre tête pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit. Si de l'eau se forme dans le circuit, purger l'excès de condensation. De l'eau dans le circuit peut provoquer une inhalation accidentelle de celle-ci.
- L'appareil est prévu pour une utilisation avec des masques de PPC et connecteurs comportant des orifices de débit de fuite pour permettre un débit d'air permanent à travers le masque. Lorsque l'appareil est allumé et fonctionne normalement, de l'air frais expulse du masque l'air expiré à travers les orifices de débit de fuite. Avec de faibles niveaux de PPC, en cas de panne d'alimentation, ou de dysfonctionnement de l'appareil, enlever immédiatement le masque, car le débit d'air à travers le masque peut être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer une réinhalation de CO₂ potentiellement dangereuse.
- Un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.
- Cet appareil n'est pas prévu pour le maintien des fonctions vitales.
- Éviter de débrancher inutilement le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Si nécessaire, tenir la prise pour débrancher. Éviter de tirer sur le cordon d'alimentation (se reporter au paragraphe 4.2).
- Les performances d'humidité du dispositif peuvent être compromises s'il est utilisé en dehors de la plage de fonctionnement de température ou d'humidité ambiantes.

ATTENTION

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

- Retirer la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage.
- Vider l'eau de la chambre d'humidification avant le transport. Si l'appareil doit être transporté en gardant l'eau dans la chambre, éviter de pencher l'appareil pour empêcher l'eau de noyer l'appareil.

Autres :

- Pour éviter d'endommager votre PC, ne mettre en marche l'appareil que s'il est connecté à un PC par un câble adaptateur de port série isolé (900HC236).
- Pour éviter toute irritation des voies respiratoires, ne pas utiliser l'appareil lorsque la température ambiante dépasse 35 °C (95 °F).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

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

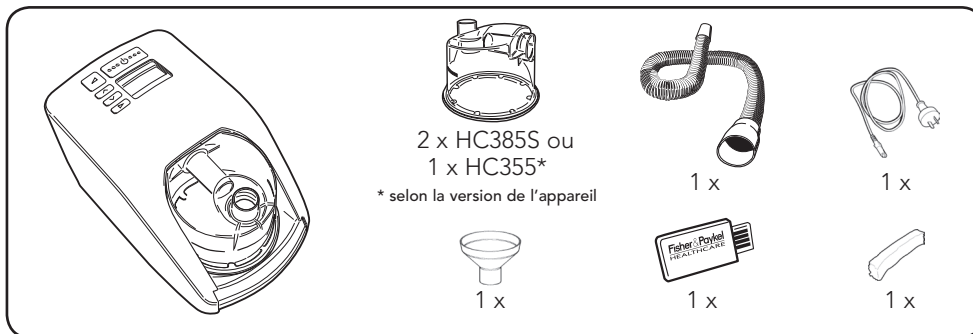
EFFETS INDÉSIRABLES

- Des saignements de nez, une gêne au niveau des oreilles et des sinus peuvent survenir avec le traitement par PPC.

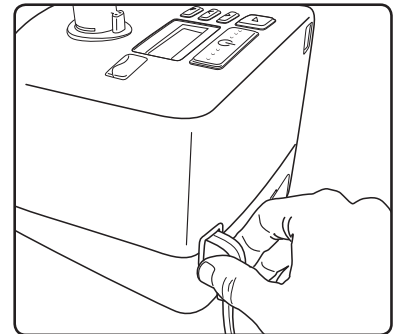
Contactez votre médecin si vous avez des questions concernant votre traitement.

4. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

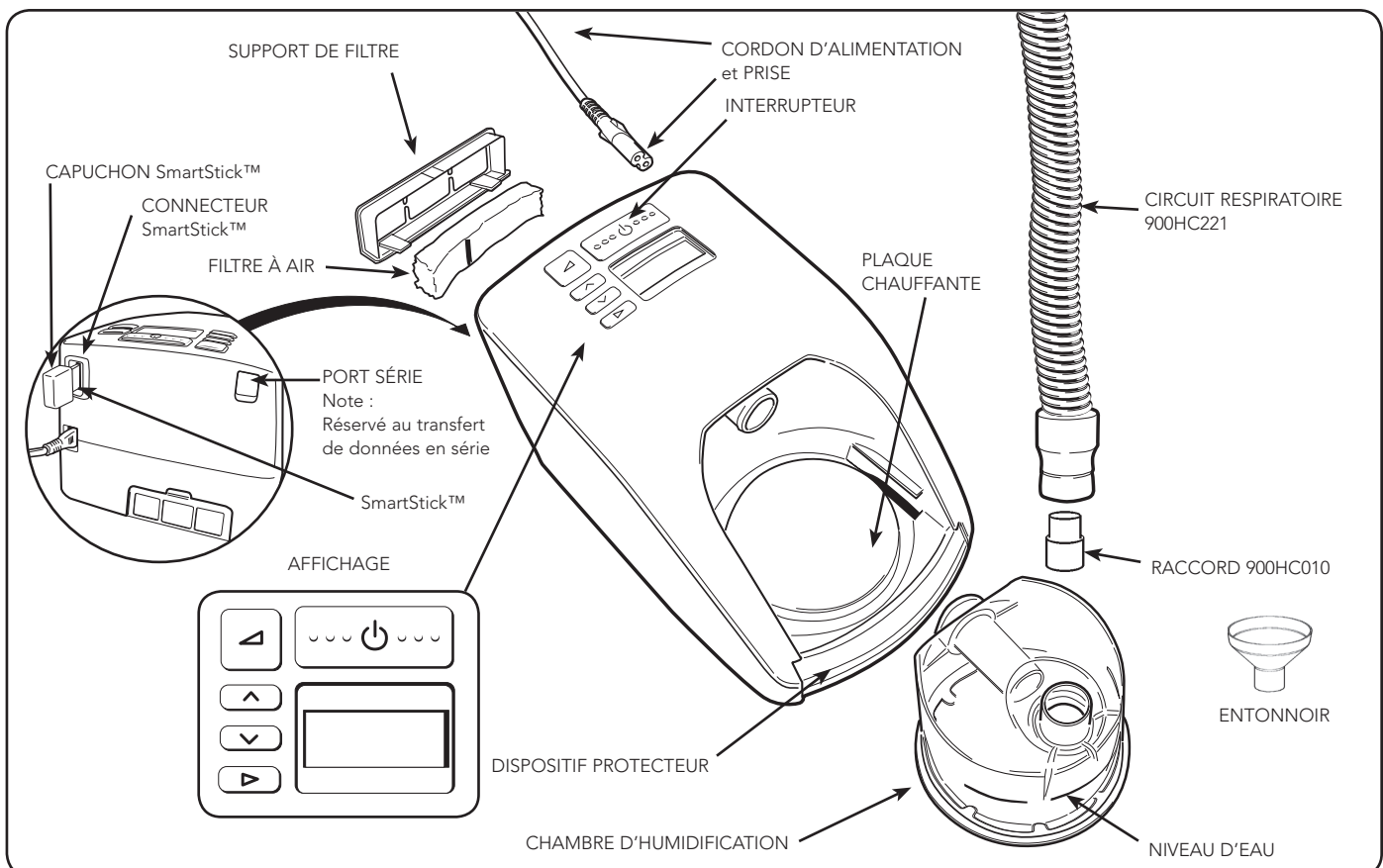
4.1 Contenu de l'emballage



4.2 Retirer le raccord



4.3 Principales pièces de votre appareil



4.4 Accessoires

HC385S	Chambre d'humidification standard	900HC633	SmartStick™ Net (x5) (ÉTATS-UNIS SEULEMENT)
HC355*	Chambre d'humidification à durée de vie étendue	900HC611	SmartStick™ (x5) (reste du monde)
900HC010	Raccord	900HC225	Entonnoir d'eau (boîte de 10)
900HC221	Circuit respiratoire	900HC630	Enveloppe de protection pour envoi du SmartStick™ (jeu de 25)
900HC240	Filtre à air		

***Non disponible dans certains pays**

5. TECHNOLOGIE DE L'APPAREIL

5.1 Ambient Tracking™ Plus

Ambient Tracking™ Plus produit une humidification efficace en fonction des conditions ambiantes, en ajustant automatiquement la plaque chauffante selon la température de la chambre et les fuites par la bouche ou au masque. Cette technologie d'humidification optimise l'humidification en fonction des conditions ambiantes en minimisant la condensation, pour réduire les variations de pression au masque, et finalement assurer un fonctionnement performant de l'appareil.

6. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

6.1 Comment installer son système

1. Retirer l'appareil de son emballage.
2. Placer l'appareil sur une étagère basse ou par terre à côté du lit, pour que l'appareil soit situé plus bas que la tête.
3. Mise en place de la chambre d'humidification
 - 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 distillée uniquement, jusqu'au trait. Un entonnoir entonnoir est fourni pour faciliter le remplissage (Fig.2).

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

- d. Pour monter la chambre d'humidification sur l'appareil, pousser la protection vers le bas, aligner l'orifice arrière de la chambre sur la sortie de PPC et faire glisser la chambre pour la mettre en place (Fig.3, Fig.4).
 - e. Lorsque la chambre est installée correctement, la protection s'enclenche automatiquement.
4. L'une des extrémités du circuit possède un connecteur en plastique blanc. Positionner ce connecteur sur la sortie de la chambre d'humidification située sur le dessus de celle-ci (Fig. 5).
 5. Connecter l'autre extrémité du circuit au masque.
 6. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil et à la prise électrique.
 7. Lors de sa connexion au secteur, l'appareil se met en veille.
 8. Le SmartStick™ est situé à l'arrière de l'appareil. Détacher le capuchon et vérifier que le SmartStick™ est inséré dans le bon sens. Le logo de Fisher & Paykel Healthcare doit être à l'endroit et en haut. Si l'étiquette est à l'envers, enlever le SmartStick™ et le réinsérer dans le bon sens. A la première connexion, une petite lumière clignotera à l'extrémité du SmartStick™. Elle restera allumée lorsque les données seront en cours d'enregistrement sur le SmartStick™ (Fig.6).

NOTES :

- Pour télécharger ou mettre à jour les paramètres, il suffit d'insérer le SmartStick™ lorsque l'appareil est en veille ou débranché. Ne pas insérer ou retirer le SmartStick™ lorsque l'appareil est en fonctionnement.
 - Seuls les SmartStick™ fournis par Fisher & Paykel Healthcare peuvent être utilisés avec l'appareil.
9. Une fois le SmartStick™ inséré correctement, relier le capuchon SmartStick™ sur le SmartStick™. Si le SmartStick™ n'est pas utilisé, le capuchon doit être en place (Fig.7).
 10. Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur en appuyant sur le bouton « ON » (Marche) (Fig.8). Lorsque l'appareil est allumé, « ON » (Marche) clignote trois fois sur l'écran LCD puis le paramètre d'humidité apparaît (paramètre usine - voir paragraphe 8.1).
 11. Pour modifier les paramètres, consulter le chapitre 8 « Commandes et affichage ».

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.

6.2 Modification des réglages

1. Le SmartStick™ peut être utilisé par votre prestataire de soins pour visualiser à distance votre observance ou vos données d'efficacité et faire des réglages de paramètres.
2. Lorsque l'appareil est en mode attente ou débranché de la prise électrique, vous pouvez retirer en sécurité le SmartStick™ et l'envoyer à votre prestataire de soins.
3. Quand le SmartStick™ vous a été renvoyé, suivre les instructions ci-dessus pour s'assurer que le SmartStick™ a été réinséré correctement. Une lumière bleue s'allume au bout du SmartStick™ lorsque l'insertion est correcte et 'USB' clignotera sur l'écran LCD de l'appareil.
4. Lorsque la lumière bleue ne clignote plus, enclencher n'importe quel bouton sur l'appareil pour valider le téléchargement des données. Les paramètres seront alors actualisés dans l'appareil.

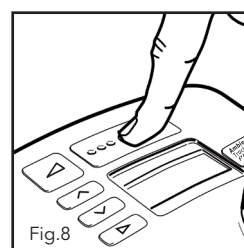
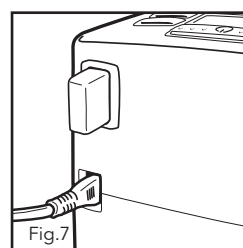
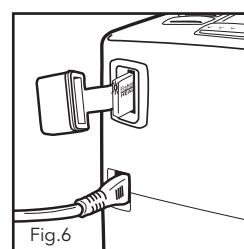
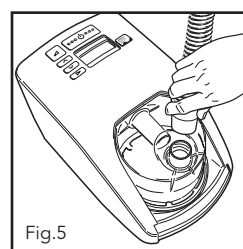
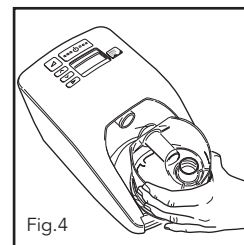
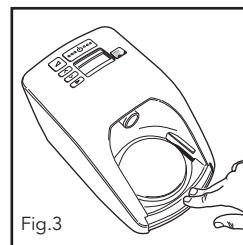
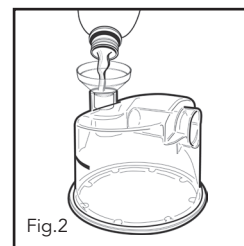
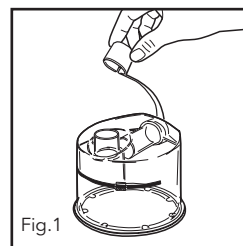
7. UTILISATION D'OXYGÈNE

Si de l'oxygène est requis, il est conseillé d'administrer l'enrichissement en oxygène au niveau du masque. Voir les instructions spécifiques à votre type de masque.

NOTE :

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

Avant d'utiliser de l'oxygène avec l'appareil, voir les avertissements concernant l'utilisation d'oxygène au chapitre 3.



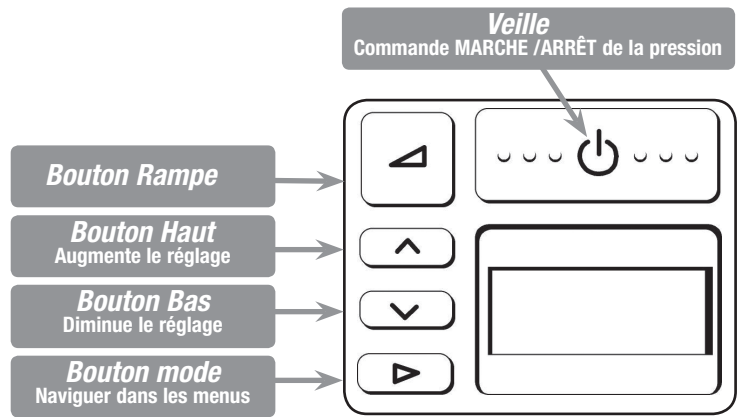
8. COMMANDES ET AFFICHAGE

8.1 Descriptions et fonctions de l'affichage

NOTES :

Affichage par défaut

- Pour une première utilisation, l'appareil affichera l'humidité (☹☹☹) par défaut des paramètres usine.
- Lorsque l'humidité est affichée, le niveau d'humidité peut être modifié à l'aide des ▲ et ▼. Augmentez le niveau si vos voies respiratoires sont sèches. Le réduire si vous obtenez une condensation excessive.



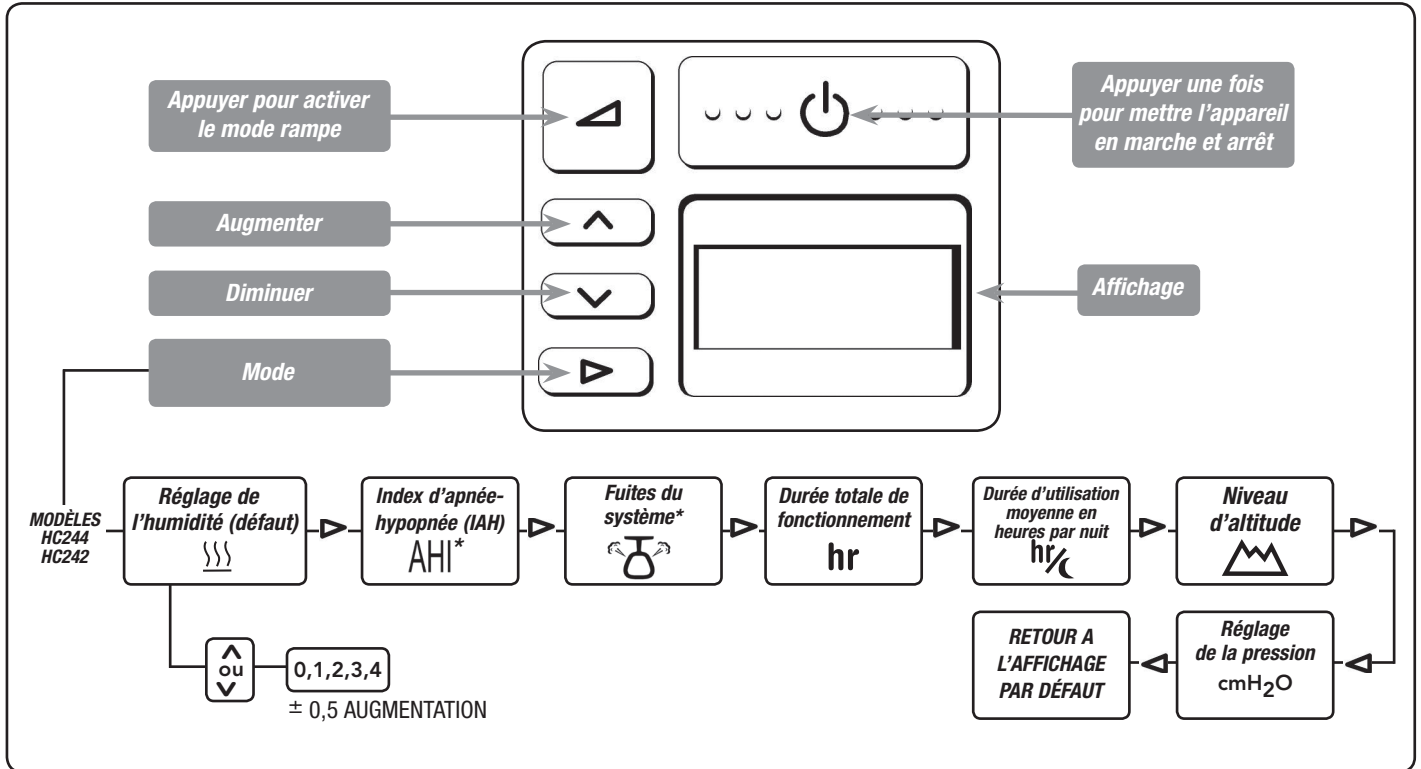
TOUCHE	DESCRIPTION ET FONCTION	FONCTIONNEMENT
	VEILLE Mise en marche et arrêt de la pression	DÉMARRER LA PRESSION (mettre en route la pression) <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton brièvement. « ON » (marche) clignote 3 fois sur l'écran LCD, puis l'affichage par défaut apparaît ARRÊTER LA PRESSION (éteindre la pression) <ul style="list-style-type: none"> • Enlever le masque • Appuyer sur le bouton brièvement. « OFF » (arrêt) clignote 3 fois sur l'écran LCD, puis l'appareil revient en veille et l'affichage par défaut apparaît
	MODE RAMPE Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la pression à la valeur prescrite après 20 minutes	DÉMARRER LA PRESSION (mettre en route la pression) <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton Note : pour réinitialiser le mode rampe lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement POUR ARRÊTER LA PRESSION <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton
	AUGMENTER / DIMINUER Augmente ou diminue le réglage	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur les boutons ▲ et ▼ pour augmenter ou diminuer les réglages
	MODE Pour naviguer dans les menus	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer consécutivement pour naviguer et voir les options disponibles

MENU PATIENT	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Pour visualiser les réglages : Données liées à l'humidité et à l'utilisation. En partant de l'affichage par défaut, appuyer consécutivement sur pour les visualiser NOTE : pour quitter le menu - Patienter six secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut		<ul style="list-style-type: none"> • Affiche le paramètre d'humidité Ajuster le niveau d'humidité afin de minimiser les effets secondaires pour les voies aériennes supérieures liés au traitement. Appuyer sur ▲ et ▼ pour ajuster l'humidité
	AHI	<ul style="list-style-type: none"> • Index d'apnée-hypopnée (IAH)* Affiche l'IAH moyen pour la dernière séance de traitement
		<ul style="list-style-type: none"> • Fuites du système* Affiche l'historique des fuites du système pour la dernière séance de traitement en litres par minute (l/min). Les fuites du système comprennent le débit de sortie et les fuites au niveau du masque et de la bouche. Le débit de sortie est la fuite prévue à la fuite expiratoire de l'interface nécessaire à l'expulsion du CO₂ du masque. Un niveau inférieur ou égal à 60 indique un niveau de fuite acceptable
	hr	<ul style="list-style-type: none"> • Durée totale de fonctionnement Affiche la durée totale pendant laquelle l'appareil a été utilisé avec la pression en marche
		<ul style="list-style-type: none"> • Durée d'utilisation moyenne par nuit Affiche le nombre d'heures moyen par nuit pendant lesquelles l'appareil a été utilisé

MENU PATIENT : RÉGLAGES SUPPLÉMENTAIRES	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
<ul style="list-style-type: none"> • Pour accéder aux réglages supplémentaires : A partir de l'affichage par défaut Appuyer sur le bouton pendant trois secondes • Pour voir la suite : Appuyer sur le bouton NOTE : pour quitter le menu - Patienter six secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut		<ul style="list-style-type: none"> • Unités d'altitude Affiche les unités d'altitude Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds à l'aide des boutons ▲ et ▼
		<ul style="list-style-type: none"> • Niveau d'altitude Affiche les unités d'altitude Appuyer sur les boutons ▲ et ▼ pour modifier l'altitude

* Activé par votre prestataire de soins. S'il n'est pas activé, il ne sera pas affiché. Voir les instructions de l'interface concernant les caractéristiques du débit de sortie.

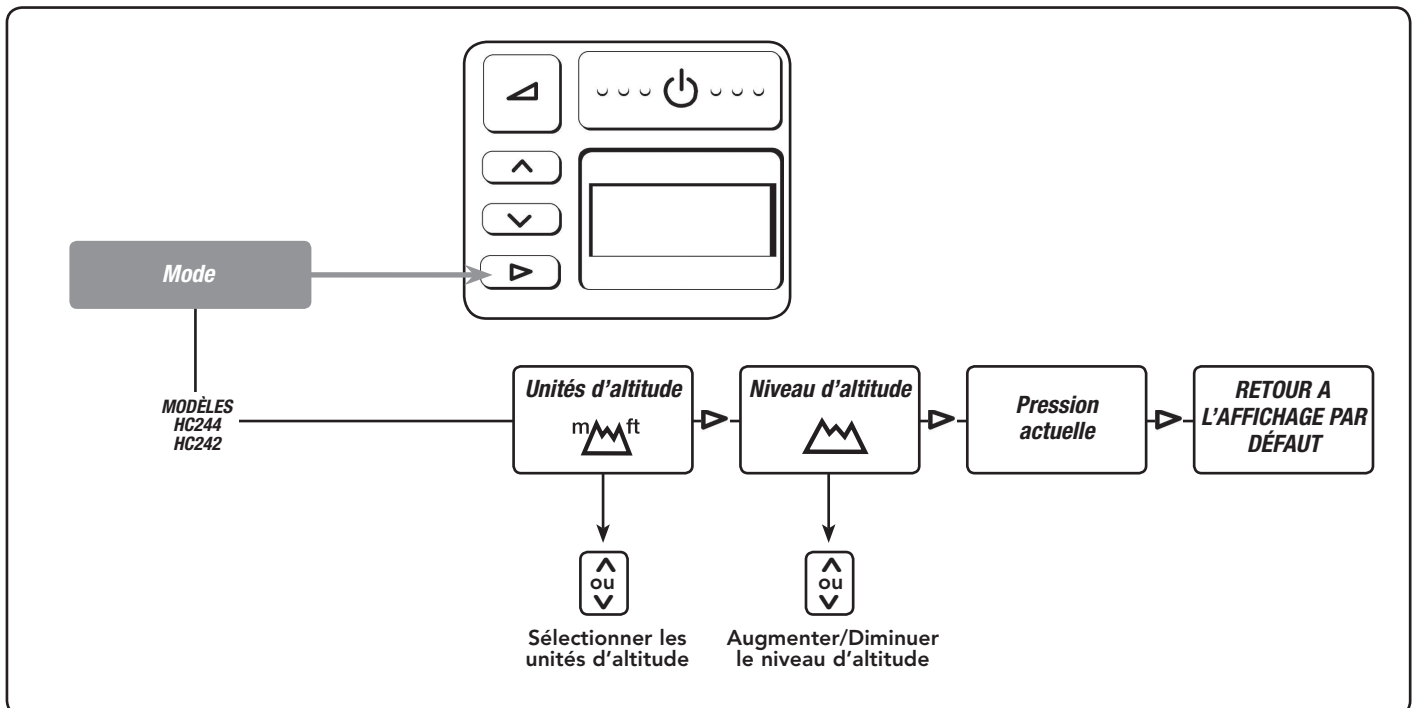
8.2 Résumé du menu patient



NOTE : pour quitter le menu, patienter six secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut.

* Affiché uniquement s'il a été activé par le prestataire de soins.

8.3 Menu patient - Résumé des réglages supplémentaires



● Attention : un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.

NOTE : pour quitter le menu, patienter six secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut.

9. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

MERCI DE PRENDRE NOTE : l'appareil doit être nettoyé de façon appropriée.

1. Débrancher l'appareil du secteur. 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 produit nettoyant doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs ou de solvants risquant d'endommager l'appareil.
3. QUOTIDIEN

Nettoyer la chambre et le circuit.

- Déconnecter le circuit respiratoire de la chambre d'humidification et du masque.
- Nettoyer le circuit à l'eau tiède savonneuse. Rincer soigneusement le circuit. Pendre le circuit à la verticale pour qu'il sèche.
- Retirer la chambre d'humidification en poussant la protection vers le bas pour la faire sortir.
- Vider et jeter l'eau résiduelle.
NOTE : pour éliminer entièrement l'eau, guider l'eau restante entre les pales et bien secouer (Fig.1).
- Pour des chambres d'humidification standards (HC385S), nettoyer et laver avec de l'eau savonneuse, puis rincer et laisser sécher. Les chambres à vie prolongée (HC355) sont lavables en lave-vaisselle à domicile.

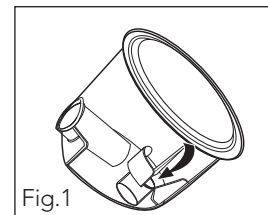


Fig.1

4. HEBDOMADAIRE

Nettoyer soigneusement la chambre d'humidification.

- Faire tremper l'intérieur de la chambre pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (une dose de vinaigre pour deux doses d'eau). Vider la solution au vinaigre et rincer soigneusement la chambre à l'eau.
5. Remplacer le filtre à air lorsqu'il se décolore de manière significative, au moins une fois tous les trois mois ou après 1000 heures de fonctionnement de l'appareil.
 - 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 (Fig.2).

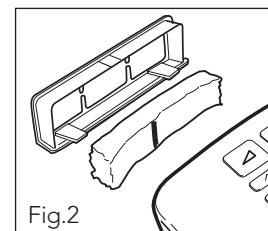


Fig.2

L'appareil ne nécessite pas d'entretien de routine ou d'étalonnage.

10. QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

- **À mon réveil le matin, j'ai la gorge et le nez secs. Que puis-je faire ?**
Vous pouvez augmenter le réglage de l'humidité. Si cela n'est pas suffisant, veuillez contacter votre prestataire de soins.
- **Comment puis-je empêcher la formation de condensation dans le circuit ?**
Le contrôle de l'humidité permet l'ajustement de l'humidité jusqu'à l'apparition d'une fine buée dans les 15 cm (6 pouces) de l'extrémité du circuit la plus proche du visage. Si l'humidité est réglée à une valeur trop élevée pour les conditions ambiantes, de la condensation peut apparaître dans le circuit.
NOTE : l'utilisation d'un circuit de plus de 1,83 m (6 pieds) peut augmenter la formation de condensation.
 - Il existe plusieurs moyens de réduire la condensation dans le circuit :
 - i. Veiller à ne pas placer l'appareil dans un courant d'air froid.
 - ii. Diminuer légèrement le réglage d'humidité de l'appareil. Diminuer graduellement le réglage jusqu'à ce que la condensation n'apparaisse plus.
 - iii. Choisir une température ambiante plus élevée.
- **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 souvent des minéraux qui peuvent endommager la chambre d'humidification, causant trous, corrosion et même fuites.
- **A quel moment dois-je remplacer la chambre d'humidification ?**
Il est conseillé de remplacer la chambre tous les six mois, ou bien dans les cas où les parois en plastique de la chambre se décolorent ou présentent des fissures ou que la base de la chambre est abîmée. Un nettoyage régulier permet de prolonger la durée de vie de la chambre d'humidification.
(NOTE : si la chambre fuit, la remplacer immédiatement.)
- **A quel moment dois-je remplacer le circuit respiratoire ?**
Il est recommandé de remplacer le circuit respiratoire tous les six mois ou s'il y a signe de détérioration ou de craquelure. Un nettoyage régulier prolongera la vie de votre circuit respiratoire.
- **Puis-je utiliser mon appareil dans d'autres pays ?**
Oui. Utiliser simplement l'adaptateur électrique adéquat et l'appareil s'adaptera automatiquement à n'importe quelle tension électrique.
(NOTE : lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre d'humidification est 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 au masque. Mettre l'appareil sous tension avant d'ouvrir l'oxygène. Vérifier que la source d'oxygène est fermée avant de mettre l'appareil hors tension afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans l'appareil. Voir le chapitre 7 pour de plus amples informations.
- **Quels masques sont adaptés aux appareils de PPC SleepStyle™ 200 Series ?**
Il est conseillé d'utiliser un masque de Fisher & Paykel Healthcare. Consultez votre prestataire de soins concernant le choix du masque.
- **Que se passe-t-il en cas de coupure de courant ?**
Au retour du courant, l'appareil redémarrera avec le même mode et les mêmes réglages.

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

POIDS : 1,9 kg (4,2 livres)
(3 kg avec le sac, accessoires compris)

FONCTIONNEMENT :

Plage de pression : 4 à 20 cmH₂O
(dans le cas peu probable d'un dysfonctionnement, la pression peut atteindre jusqu'à 30 cmH₂O)

Plage d'Altitude : 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pieds)

Débits maxi

Réglages de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pression mesurée au raccord patient (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Débit maxi (L/Min) au raccord du masque	76	85	85	85	86

Stabilité de pression statique (long terme)

Variation de la pression de -0,05, à 0,18 cmH₂O mesurée au raccord du masque, à une pression réglée de 10 cmH₂O

Stabilité de pression dynamique (court terme)

Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Variation de la pression (cmH ₂ O) au raccord du masque	-0,61 à +0,94	-0,66 à +0,90	-0,77 à +0,86	-0,91 à +0,85	-0,98 à -0,86

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

Température de gaz : Maxi = 41 °C (105,8 °F)

Niveau sonore : <30 dBA

CONFORMITÉ AUX NORMES :

Conforme à : EN / CEI 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES :

Fréquence d'alimentation : 50 à 60 Hz
Tension et Courant : 100 à 115 V~ (1,2 A, 1,3 A max)
De 220 à 240 V~ (0,8 A, 1,8 A max)

NOTE : ces valeurs représentent le courant moyen.

Caractéristiques requises pour un transformateur

d'alimentation CC - CA : 115 V - surtension 200 W / 300 W
230 V - Surtension 300 W / 500 W

Plaque chauffante : Maximum 85 W

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

L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles se trouvant à proximité, en raison des perturbations électromagnétiques. Si cela se produit, déplacez l'appareil ou l'équipement à l'origine des perturbations ou consultez votre prestataire de soins.

12. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

TEMPÉRATURE AMBIANTE : 5 à 35 °C (41 à 95 °F)

HUMIDITÉ : 10 à 95 %

ALTITUDE : 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pieds)

NOTE : au-dessus de 1 500 m (4 500 pieds), la pression maximale de fonctionnement sera réduite.

13. STOCKAGE ET TRANSPORT

L'appareil doit être entreposé et transporté à une température ambiante allant de -10 à 60 °C (14 à 140 °F).

14. DÉPANNAGE

Si vous avez l'impression que l'appareil ne fonctionne pas correctement, **contactez votre bureau Fisher & Paykel Healthcare le plus proche - Voir au dos pour l'adresse et les coordonnées.**

15. INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION DU DISPOSITIF ET DES CONSOMMABLES



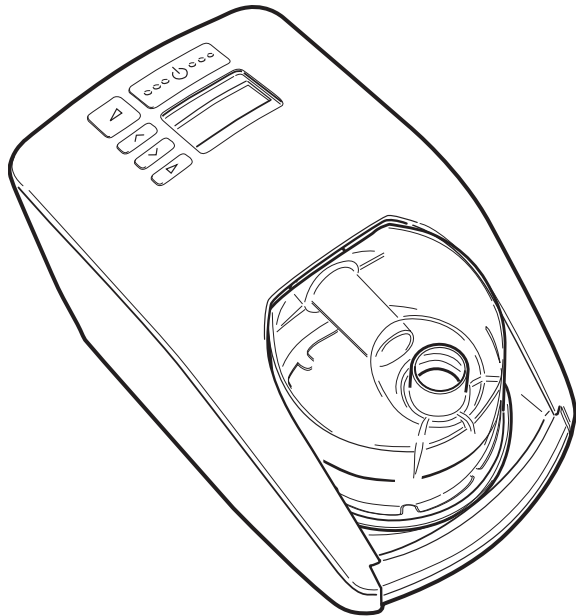
- Instructions pour l'élimination de l'appareil
Ce dispositif contient des pièces électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. L'éliminer selon les directives locales relatives aux déchets électroniques.



- 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 leur vie et jeter avec les ordures ménagères.

SleepStyle™ 200 Series

SISTEMAS DE CPAP HUMIDIFICADOS



El SleepStyle™ 200 Series es una gama de sistemas CPAP que han sido diseñados para ser utilizado en el hogar para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Este manual es específico a la operación de modelos de CPAP HC244 y HC242*.

Para mayor información, por favor póngase en contacto con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare, como se detalla en el reverso de este manual. Por favor, conserve este manual para referencia futura.

* El SleepStyle™ 242 no se encuentra disponible en todos los países.

TABLA DE CONTENIDOS

1. Definiciones de símbolos	C - 2
2. Uso previsto	C - 2
3. Advertencias, precauciones, contraindicaciones	C - 2
4. Descripción del dispositivo	C - 3
4.1 Contenidos del paquete	C - 3
4.2 Retirada del conector	C - 3
4.3 Partes importantes de su dispositivo	C - 3
4.4 Accesorios	C - 3
5. Tecnología del dispositivo	C - 3
5.1 Ambient Tracking™ Plus	C - 3
6. Instrucciones de instalación	C - 4
6.1 Instalación del sistema	C - 4
6.2 Actualización de los parámetros	C - 4
7. Uso del oxígeno	C - 4
8. Controles y visualización	C - 5
8.1 Descripciones y funciones de la visualización	C - 5
8.2 Resumen del menú del paciente	C - 6
8.3 Menú del paciente : resumen de parámetros adicionales	C - 6
9. Limpieza y mantenimiento	C - 7
10. Preguntas frecuentes	C - 7
11. Especificaciones del producto	C - 8
12. Condiciones de operación	C - 8
13. Almacenamiento y transporte	C - 8
14. Solución de problemas	C - 8
15. Instrucciones sobre cómo desechar el dispositivo y los consumibles	C - 8

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

Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

1. DEFINICIONES DE SÍMBOLOS



2. USO PREVISTO

El Humidificador CPAP SleepStyle™ 200 Series (HC244/HC242) ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes adultos para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). El dispositivo debe usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES

NOTAS

- Este manual se refiere a la unidad SleepStyle™ 200 Series como "el dispositivo".
- Si un médico le pide que utilice CPAP usted debe utilizar su dispositivo cada vez que duerme. Si por cualquier razón su dispositivo dejara de funcionar, debe ponerse en contacto inmediatamente con su proveedor de cuidados médicos.
- El usuario de este sistema tendrá la única responsabilidad y obligación de responder por cualquier tipo de perjuicio a personas o algún daño a bienes como resultado de la operación del dispositivo si no está en conformidad con las instrucciones de operación presentadas.
- El dispositivo sólo debe ser utilizado con mascarillas, conectores y tubos de suministro en conformidad con ISO 17510-2 recomendados por Fisher & Paykel Healthcare, su médico o su proveedor de cuidados médicos.
- Para asegurar la exactitud real de los datos le recomendamos que utilice mascarillas Fisher & Paykel Healthcare.
- Bajo condiciones operativas normales, el aire suministrado por el dispositivo no excederá los 105,8 °F (41 °C).
- Refiera todas las reparaciones y mantenimiento a Fisher & Paykel Healthcare.
- Solamente introduzca o extraiga el SmartStick™ cuando el dispositivo esté en modo espera o no esté conectado a la red de alimentación eléctrica.
- El SmartStick™ sólo debe extraerse cuando su proveedor de cuidados médicos necesite de los datos descargables.
- Para evitar la pérdida de datos no extraiga el SmartStick™ del dispositivo mientras parpadee la luz.
- Utilice solamente SmartSticks™ suministrados por Fisher & Paykel Healthcare.
- No opere el dispositivo sin que la tapa SmartStick™ esté asegurada encima del puerto SmartStick™.
- No opere el dispositivo sin la cubierta encima del adaptador del puerto serial.

ADVERTENCIAS

Para evitar descargas eléctricas con su dispositivo:

- NO opere el dispositivo si el cable o el enchufe de alimentación están dañados.
- NO opere el dispositivo si ha caído en agua.
- NO enchufe el dispositivo en la toma de corriente eléctrica si está mojado.
- NO limpie el dispositivo mientras esté conectado a la toma de corriente eléctrica.
- NO guarde o use el dispositivo donde pueda inclinarse, caerse o ser empujado al agua. Si ha entrado agua en el interior del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de utilizarlo. Pida consejos a Fisher & Paykel Healthcare

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto en ninguna apertura del tubo.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado cuando se utiliza el dispositivo.

Para asegurar una terapia óptima:

- NO cambie los directorios en el SmartStick™ ni intente ver los datos recogidos sin el software correcto, ya que el resultado sería la pérdida de todos los datos almacenados en el SmartStick™; por lo tanto no se podrá llevar a cabo un seguimiento de la terapia.
- NO opere el dispositivo si se ha caído o ha sido dañado.
- NO opere el dispositivo si no funciona correctamente.
- NO ajuste la presión. La presión sólo debe ser ajustada por un profesional de la salud.
- NO opere el dispositivo si el tubo ha sido dañado con orificios, rasgaduras o torceduras.
- NO bloquee el flujo de escape en la interfaz.
- NO use la mascarilla si la unidad no está encendida u operando correctamente.

Para evitar quemaduras:

- NO llene la cámara con agua hirviendo.
- NO toque el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

Para evitar el riesgo de incendio al utilizar oxígeno:

- NO ponga en funcionamiento el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no está operando; esto puede ocasionar la acumulación de oxígeno dentro del dispositivo.
- NO ubique el dispositivo en una posición donde la ventilación alrededor del mismo esté restringida.
- NO utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama abierta.
- NO use materiales que sean inflamables en el aire o que se enciendan fácilmente en concentraciones altas de oxígeno.
- NO guarde ninguna fuente de ignición junto al producto. Para evitar la ignición es preferible guardar todas las fuentes de ignición fuera de la habitación donde se utiliza oxígeno suplementario.
- NO guarde reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tuberías, conexiones y todo 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.
- No utilice el dispositivo sin la cubierta del adaptador de puerto serial.

Otros:

- Coloque el dispositivo a un nivel de una superficie por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo. Si el agua entra en el tubo, drenar el exceso de condensación. El agua presente en el tubo podría ser aspirada.
- El dispositivo está proyectado para ser usado con mascarillas de CPAP y conectores con paso de flujo o agujero que permiten el paso de flujo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo es encendido y comienza su operación correctamente el nuevo aire exhalado fluye fuera de la mascarilla a través del conector con paso de flujo o agujero. Con una presión baja de CPAP y en caso de fallos en el suministro o malfuncionamiento de la máquina es necesario quitar la mascarilla inmediatamente, ya que el flujo a través de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar el gas exhalado y la reinhalación del CO₂ puede llegar a ser peligrosa.
- Si no selecciona el nivel de altitud apropiado (para cualquier ubicación) tendrá un efecto adverso en la presión suministrada.
- Este no es un dispositivo de mantenimiento de 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 4.2).
- 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 su dispositivo:

- Extraiga la cámara de humidificación del dispositivo antes de llenarla.
- Antes de transportar el dispositivo vacíe el agua de la cámara. Si es necesario transportar el dispositivo con agua en la cámara, evite inclinar el dispositivo para evitar que el agua penetre su interior.

Otros:

- Para evitar daños a su ordenador, solamente opere el dispositivo si está conectado a un ordenador a través de un adaptador aislado de puerto serial (900HC236).
- Para evitar la irritación de las vías respiratorias no utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente supere los 95 °F (35 °C).

CONTRAINDICACIONES

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva para algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neuromoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo craneal reciente, 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 efectiva para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.

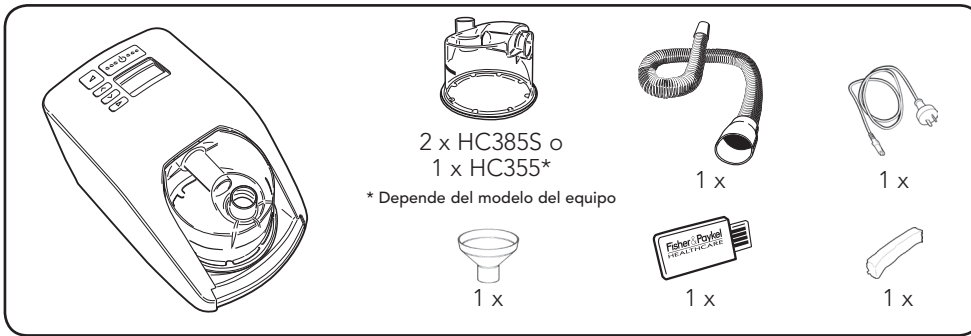
EFFECTOS NEGATIVOS

- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en el seno.

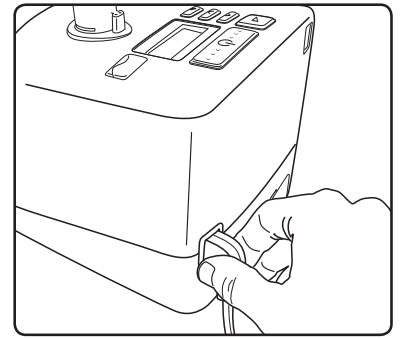
Por favor, si tiene alguna duda en relación a su terapia, póngase en contacto con su médico.

4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

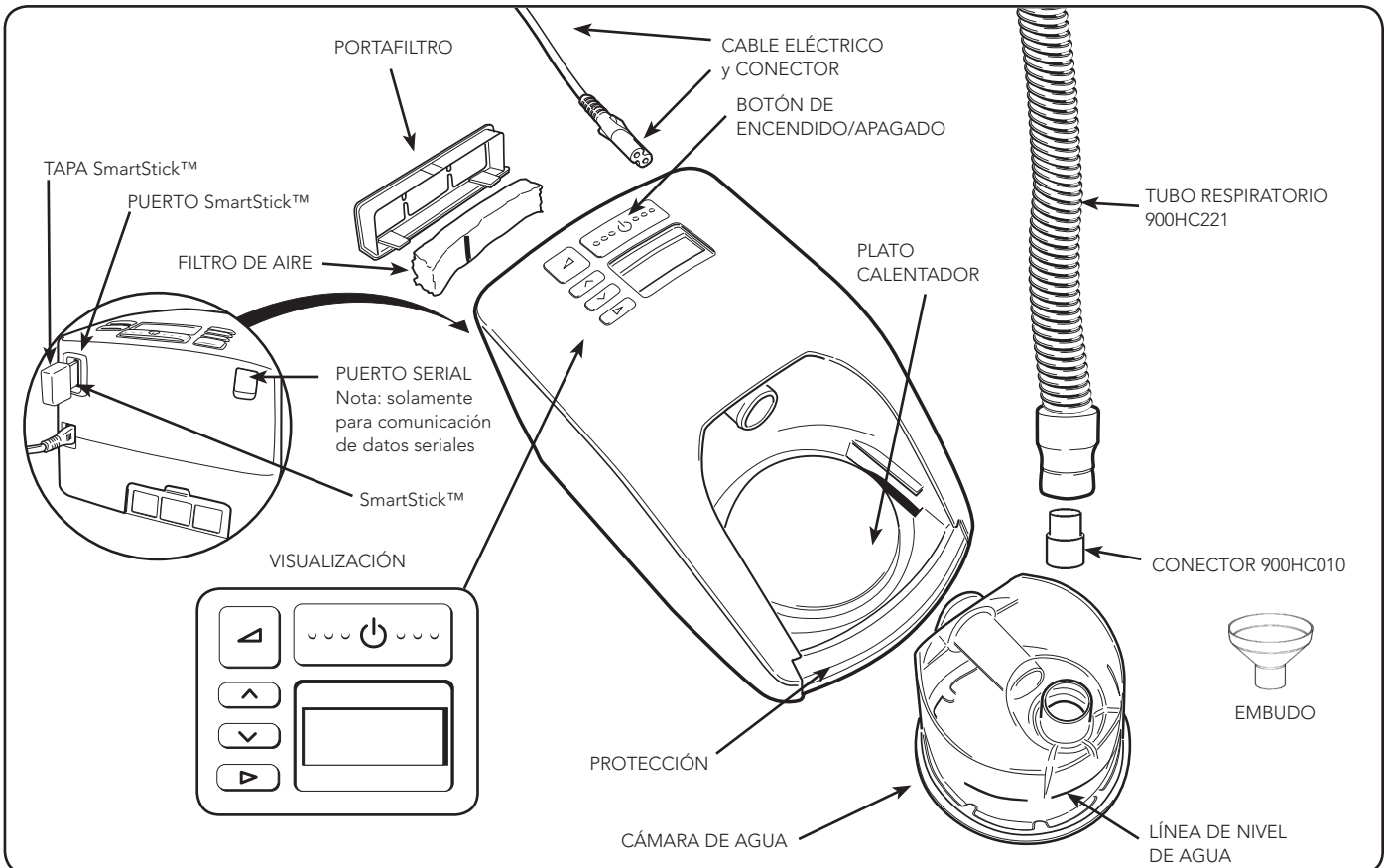
4.1 Contenidos del paquete



4.2 Retirada del conector



4.3 Partes importantes de su dispositivo



4.4 Accesorios

HC385S	Cámara de humidificación estándar
HC355*	Cámara de humidificación de vida prolongada
900HC010	Conector
900HC221	Tubo respiratorio
900HC240	Filtro de aire

900HC633	SmartStick™ Net (paquete de 5) (sólo Estados Unidos)
900HC611	SmartStick™ (paquete de 5) (resto de países)
900HC225	Embudo de agua (paquete de 10)
900HC630	Sobre de protección para el envío del SmartStick™ (paquete de 25 unidades)

*No se encuentra disponible en todos los países

5. TECNOLOGÍA DEL DISPOSITIVO

5.1 Ambient Tracking™ Plus

Ambient Tracking™ Plus suministra una humidificación efectiva bajo condiciones cambiantes, al ajustar automáticamente el plato calentador en respuesta a cambios en la temperatura ambiente y fugas ocasionadas por pérdidas por la boca y/o mascarilla. Esta tecnología de humidificación maximiza la humedad en condiciones ambientales y minimiza la condensación para reducir las fluctuaciones en la presión de la mascarilla y asegurar un funcionamiento confiable del dispositivo.

6. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

6.1 Instalación del sistema

1. Extraiga el dispositivo de su envoltorio.
2. Coloque el dispositivo sobre un estante bajo o sobre el piso al lado de su cama, de manera tal que el dispositivo esté ubicado debajo de la altura de su cabeza.
3. Instalación de la cámara
 - a. Extraiga una cámara de agua del envoltorio.
 - b. Extraiga las tapas azules y deséchelas (Fig.1).
 - c. Llene la cámara hasta la línea de llenado solamente con agua destilada; se suministra un embudo opcional para facilitar el llenado (Fig.2).

No llene nunca la cámara mientras esté conectada al dispositivo.

Al mover su dispositivo asegúrese de que la cámara de agua esté vacía. Las averías de la máquina debido a daño por agua no están cubiertas por la garantía.

- d. Para adjuntar la cámara de agua al dispositivo, presione hacia abajo el protector de dedos, y alinee el orificio posterior de la cámara con el orificio de salida CPAP y deslice la cámara en posición (Fig.3, Fig.4).
- e. Cuando la cámara ha sido colocada correctamente, el protector de dedos hará clic al cerrarse.

4. Uno de los extremos del tubo tiene un conector de plástico blanco. Presiónelo dentro del orificio de salida ubicado en la parte superior de la cámara (Fig.5).

5. Conecte el otro extremo del tubo a la mascarilla.

6. Enchufe el cable de alimentación eléctrica del dispositivo en la parte posterior del mismo y en la toma de corriente eléctrica de su casa.

7. Al ser conectado a la red de alimentación el dispositivo estará en modo espera.

8. El SmartStick™ está ubicado en la parte posterior del dispositivo. Separe la tapa y asegúrese de que el SmartStick™ esté insertado dentro del puerto SmartStick™ en la dirección correcta. El logo "Fisher & Paykel Healthcare" debe estar en posición vertical. Si la etiqueta está al revés, extraiga el SmartStick™ y vuelva a insertarlo en la dirección correcta. Al colocar el SmartStick™ en el dispositivo, una pequeña luz al final del SmartStick™ empezará a parpadear. La luz continuará iluminada indicando que los datos están siendo registrados en el SmartStick™ (Fig.6).

NOTAS:

- Para descargar o actualizar los parámetros de configuración, sólo inserte el SmartStick™ cuando el dispositivo esté en modo espera o cuando esté desconectado de la red de alimentación. No inserte o extraiga el SmartStick™ mientras la presión esté conectada.
 - Solamente los SmartSticks™ suministrados por Fisher & Paykel Healthcare pueden ser utilizados en el dispositivo.
9. Una vez que el SmartStick™ esté insertado correctamente, asegure la tapa del SmartStick™ sobre el SmartStick™. Si el SmartStick™ no está siendo utilizado, la tapa debe estar colocada de forma segura en su lugar (Fig.7).
 10. Active el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado [on/off] (Fig.8). Una vez activado, "ON" parpadeará tres veces en la pantalla de LCD, seguido de un parámetro de humedad (parámetro por defecto de fábrica: vea la sección 8.1).
 11. Para cambiar los parámetros de configuración, vea la sección 8: "Controles y visualización".

Su dispositivo está ahora listo para ser utilizado.

6.2 Actualización de los ajustes

1. El SmartStick™ puede ser utilizado por su proveedor de cuidados médicos para averiguar a distancia sus datos de cumplimiento y de eficiencia y hacer los ajustes a los parámetros.
2. Cuando el dispositivo está en el modo espera o desconectado del enchufe de la pared, se puede retirar el SmartStick™ con seguridad y enviarlo a su proveedor de cuidados médicos.
3. Al recibir de vuelta el SmartStick™, siga las instrucciones arriba para asegurarse de que el SmartStick™ fue reinsertado correctamente. Una luz azul se encenderá en el extremo del SmartStick™ cuando esté insertado correctamente y el USB parpadeará en el LCD del dispositivo.
4. Cuando la luz azul deje de parpadear, presione cualquier botón en el dispositivo para aceptar la descarga de datos. Los parámetros serán entonces actualizados en el dispositivo.

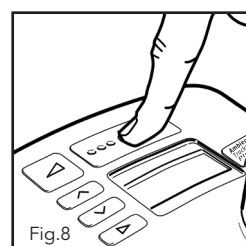
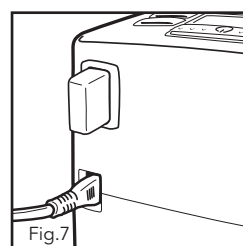
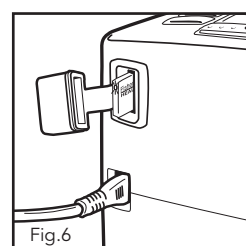
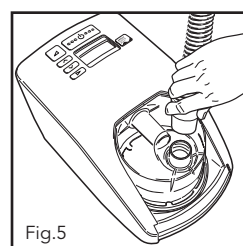
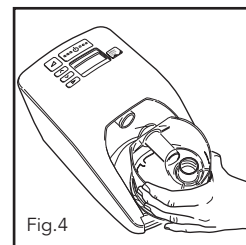
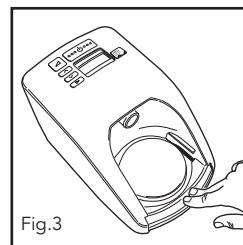
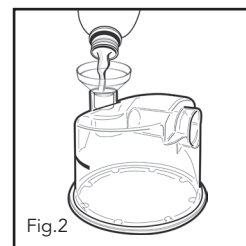
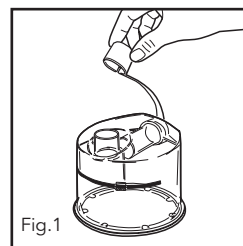
7. USO DE OXÍGENO

Si se necesita oxígeno, le recomendamos que se administre oxígeno suplementario en la mascarilla. Por favor vea las instrucciones específicas para su tipo de mascarilla.

NOTA:

- A una tasa de flujo de oxígeno suplementario fija, la concentración inhalada de oxígeno variará, dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la tasa de fugas.

Antes de utilizar oxígeno con el dispositivo, por favor lea las advertencias sobre el uso de oxígeno en la sección 3.



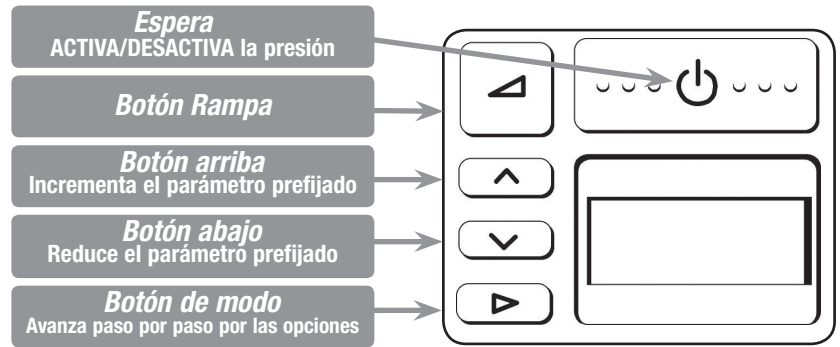
8. CONTROLES Y VISUALIZACIÓN

8.1 Descripciones y funciones de visualización

NOTAS:

Visualización por defecto

- En el primer uso, el dispositivo mostrará automáticamente en la pantalla la humedad (☹) según los parámetros por defecto establecidos en la fábrica.
- Cuando se muestre la humedad, se puede cambiar el nivel de humedad utilizando los botones ▲ y ▼. Increméntelo si experimenta sequedad en las vías respiratorias; redúzcalo si experimenta una condensación excesiva.



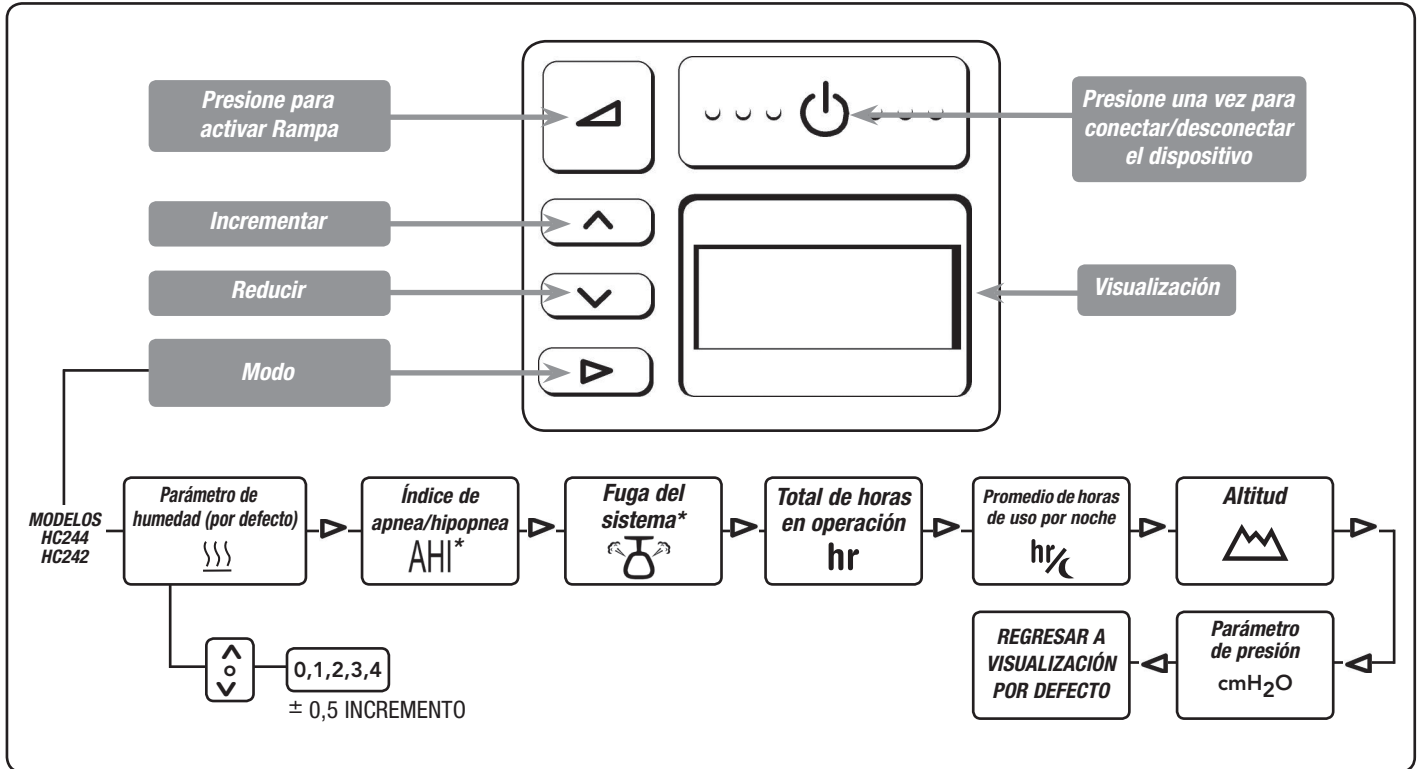
TECLA	FUNCIÓN Y DESCRIPCIÓN	OPERACIÓN
	ESPERA ACTIVA y DESACTIVA la presión	PARA INICIAR LA PRESIÓN (presión activada) <ul style="list-style-type: none"> • Presione brevemente el botón . "ON" parpadeará 3 veces en la pantalla LCD, luego se mostrará el parámetro por defecto PARA DETENER LA PRESIÓN (presión desactivada) <ul style="list-style-type: none"> • Sáquese la mascarilla • Presione brevemente el botón . "OFF" parpadeará 3 veces en la pantalla LCD, luego el dispositivo regresará al modo espera y se mostrará el parámetro por defecto
	RAMPA Reduce la presión a un nivel más bajo para ayudarlo a dormir. La presión regresará gradualmente a su presión de operación total en 20 minutos	PARA INICIAR LA PRESIÓN (presión activada) <ul style="list-style-type: none"> • Presione brevemente el botón Nota: para ajustar nuevamente la rampa durante el ciclo, es necesario desconectar primero el dispositivo. PARA DESCONECTAR <ul style="list-style-type: none"> • Presione brevemente el botón
	INCREMENTAR/REDUCIR Ajusta los parámetros de configuración hacia arriba o hacia abajo	<ul style="list-style-type: none"> • Presione los botones ▲ y ▼ para incrementar o reducir los parámetros
	MODO Para avanzar paso por paso por las opciones	<ul style="list-style-type: none"> • Presione de manera consecutiva para avanzar paso a paso por las opciones disponibles

MENÚ DEL PACIENTE	VISUALIZACIÓN	OPERACIÓN
Para ver los parámetros: Datos de humedad y uso. Comenzando desde la visualización por defecto presione de manera consecutiva para verlos NOTA: para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto		<ul style="list-style-type: none"> • Muestra parámetro de humedad Ajuste la humedad para minimizar los efectos colaterales de la vía respiratoria superior ocasionados por el tratamiento. Presione ▲ y ▼ para ajustar el parámetro de humedad
	AHI	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de apnea/hipopnea (IAH)* Muestra el IAH medio para la última sesión de tratamiento
		<ul style="list-style-type: none"> • Fuga del sistema* Muestra la historia de fugas del sistema para la última sesión de tratamiento en litros por minuto (LPM). La fuga del sistema comprende el flujo de escape, la fuga por la mascarilla y la fuga por la boca. El flujo de escape es la fuga esperada en el puerto de exhalación de la interfaz requerida para eliminar CO₂ de la mascarilla. Una lectura igual o inferior a 60 indica un nivel aceptable de fuga
	hr	<ul style="list-style-type: none"> • Total de horas en operación Muestra la cantidad total de horas que el dispositivo ha operado con la presión activada
		<ul style="list-style-type: none"> • Promedio de horas de uso por noche Muestra el número promedio de horas por noche que se ha utilizado el dispositivo

MENÚ DEL PACIENTE - PARÁMETROS ADICIONALES	VISUALIZACIÓN	OPERACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Para acceder a los parámetros adicionales: Desde la visualización por defecto Presione el botón durante 3 segundos • Para ver artículos subsecuentes: Presione el botón NOTA: Para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto		<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de altitud Muestra las unidades de altitud Seleccione "m" para metros o "ft" para pies, utilizando los botones ▲ y ▼
		<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de altitud Muestra el nivel de altitud Presione los botones ▲ y ▼ para variar la altitud

* Activado por su proveedor de cuidados médicos; si no ha sido activado, no se mostrará. Vea las instrucciones de su interfaz en relación a las características del flujo de escape.

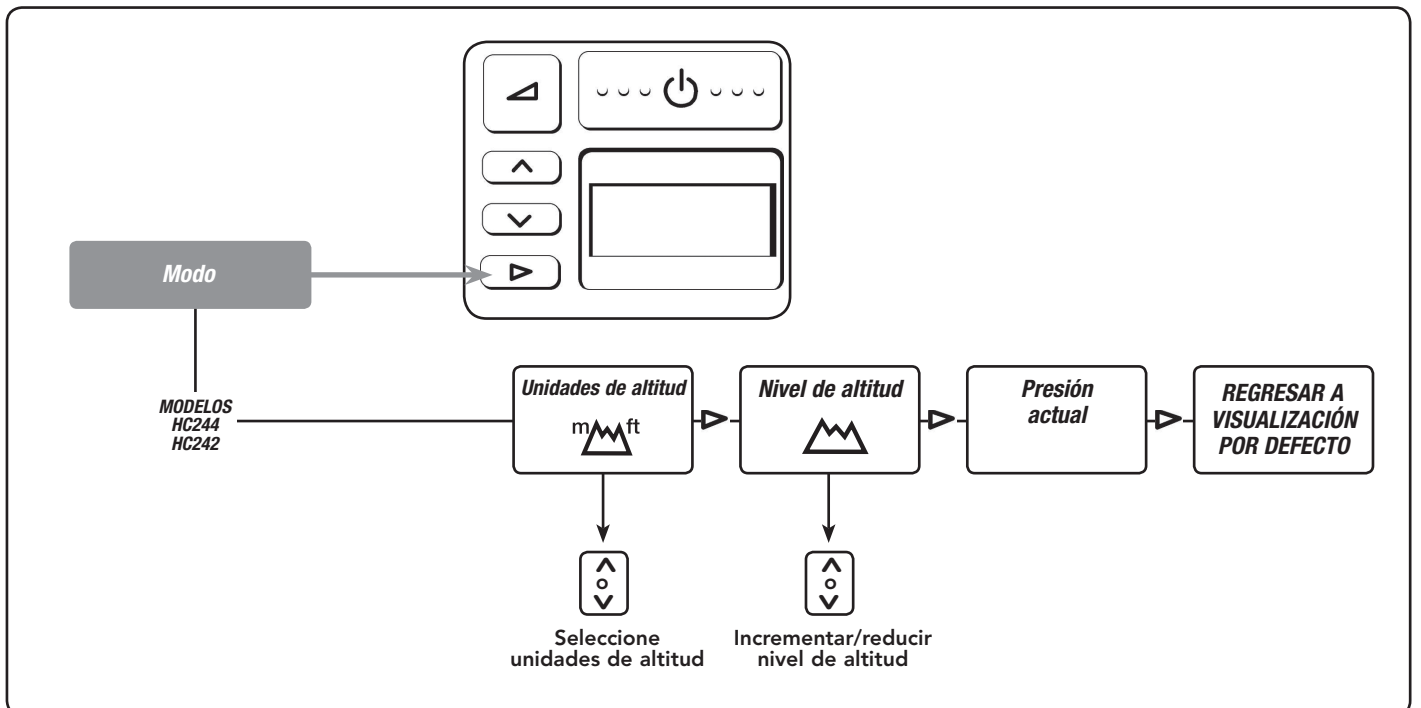
8.2 Resumen de menú del paciente



NOTA: para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto.

* Sólo se muestra si está activado por su proveedor de cuidados médicos.

8.3 Menú del paciente: resumen de parámetros adicionales



● **Aviso:** al no seleccionar el parámetro correcto de altitud (para una ubicación) ocasionará efectos adversos al suministro de presión.

NOTA: para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto.

9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

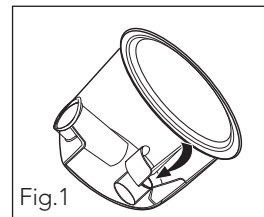
ATENCIÓN: hay que limpiar el equipo según sea necesario.

1. Desenchufe el dispositivo de la red de alimentación principal. Una vez que se haya enfriado el agua, retire la cámara.
2. Limpie la parte exterior del dispositivo con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos o solventes, porque pueden dañar el dispositivo.

3. TODOS LOS DÍAS

Limpie la cámara y el tubo.

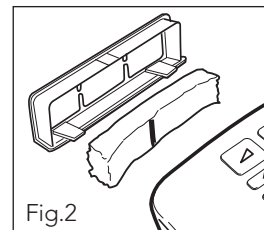
- Extraiga el tubo respiratorio de la cámara y la mascarilla.
- Limpie el tubo con agua tibia jabonosa. Enjuague a fondo el circuito. Para secarlo cuélguelo con los extremos apuntando al suelo.
- Extraiga la cámara presionando el protector de dedos y empujando la cámara hacia afuera.
- Vuelque y elimine el agua sobrante.
NOTA: para extraer totalmente el agua, guíe el agua residual entre las paletas y agite bien (Fig.1).
- Para cámaras estándar (HC385S), limpiar y lavar con agua y jabón, y después enjuague y seque. Las cámaras de vida prolongada (HC355) se pueden lavar en un lavaplatos doméstico.



4. UNA VEZ POR SEMANA

Limpie la cámara concienzudamente.

- Remoje el interior de la cámara durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua. Vacíe la solución de vinagre y enjuague la cámara con abundante agua.
5. Reemplace el filtro de aire cuando se descolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1000 horas de tiempo de funcionamiento de la máquina.
 - Extraiga el portafiltro de la parte posterior del dispositivo y saque el filtro.
 - Reemplace el filtro viejo por uno nuevo: asegúrese de que la línea negra vertical esté ubicada mirando hacia el dispositivo (Fig.2).



Este dispositivo no necesita servicio o calibración rutinarios.

10. PREGUNTAS FRECUENTES

- **Cuando me despierto por la mañana, siento que mi nariz y mi garganta están secas. ¿Qué puedo hacer?**
Intente incrementar su parámetro de humedad. Si esto no lo ayuda, por favor póngase en contacto con su médico para que le brinde consejos.
- **¿Cómo puedo evitar la condensación en el tubo?**
El parámetro de humedad permite el ajuste de humedad, para la producción de un ligero vaho en las 6 pulgadas (15 cm) del tubo respiratorio más cercanas a su rostro. Si el parámetro de humedad está demasiado elevado para las condiciones, podrá producirse condensación en el tubo respiratorio.
NOTA: el utilizar más de 6 pies (183 cm) de tubo incrementará la condensación.
Hay varias formas de reducir la condensación en el tubo:
 - i. Asegúrese de que el dispositivo no esté ubicado en medio de una corriente fresca.
 - ii. Reduzca ligeramente el parámetro de humedad en su dispositivo. Reduzca gradualmente el parámetro hasta que la condensación no ocurra más.
 - iii. Aumente la temperatura de la habitación.
- **¿Debo utilizar agua destilada con mi dispositivo?**
El uso de agua destilada maximizará la vida útil de la cámara de agua. El agua del grifo (aún si pasa a través de un filtro) contendrá a menudo minerales que pueden dañar la cámara, ocasionando picaduras en la base, corrosión y posiblemente fugas.
- **¿Cuándo debo cambiar mi cámara de agua?**
Le recomendamos que cambie la cámara cada seis meses o si las paredes de plástico de la misma se agrietan o enturbian o si la base de la cámara se llena de picaduras. Una limpieza a intervalos regulares incrementará la vida útil de su cámara.
(NOTA: si la cámara pierde agua hay que reemplazarla inmediatamente.)
- **¿Cuándo es necesario reemplazar el tubo respiratorio?**
Es recomendable que el tubo respiratorio sea reemplazado cada seis meses o si hay deterioro o agrietamiento. Una limpieza a intervalos regulares incrementará la vida útil de su tubo respiratorio.
- **¿Puedo utilizar mi dispositivo en otros países?**
Sí. Simplemente utilice el adaptador de toma de corriente eléctrica apropiado y el dispositivo se adaptará automáticamente a cualquier suministro de voltaje.
(NOTA: al mover su dispositivo asegúrese de que la cámara de agua esté vacía. La garantía no cubre averías en la máquina debidas a daños por agua.)
- **¿Puedo utilizar oxígeno suplementario con mi dispositivo?**
Sí, se puede administrar oxígeno en la mascarilla. Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté apagada antes de apagar el dispositivo para evitar la acumulación de oxígeno en la máquina. Para más detalles vea la Sección 7.
- **¿Qué mascarillas son adecuadas para ser utilizadas con un dispositivo SleepStyle™ 200 Series?**
Le recomendamos que utilice una mascarilla Fisher & Paykel Healthcare. Consulte a su proveedor de cuidados médicos en relación a la selección de la mascarilla.
- **¿Qué le pasa a mi equipo durante un fallo eléctrico?**
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.

11. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

PESO: 4,2 libras (1,9 kg)
(3,0 kg envueltos en una bolsa incluyendo los accesorios)

FUNCIONAMIENTO:
Rango de presión: de 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	76	85	85	85	86

Estabilidad de la presión estática (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 (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	-0,61 a +0,94	-0,66 a +0,90	-0,77 a +0,86	-0,91 a +0,85	-0,98 a -0,86

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

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

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 promedio.

Requisitos de inversión

de CC a CA: 115 V – 200 W/300 W sobrecarga
230 V – 300 W/500 W sobrecarga

Plato calentador: 85 W máx

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

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2. En determinadas circunstancias, el dispositivo puede afectar o ser afectado por equipos cercanos debido a los efectos de la interferencia electromagnética. Si esto sucediera, intente mover su unidad o la ubicación del dispositivo que ocasiona la interferencia, o consulte alternativamente a su proveedor de cuidados médicos.

12. CONDICIONES DE OPERACIÓN

TEMPERATURA AMBIENTE: 41 - 95 °F (5 - 35 °C)

HUMEDAD: 10 - 95% HR Humedad relativa

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

NOTA: por encima de 4500 pies (1500 m), la presión máxima de operación se reducirá.

13. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo debe ser almacenado y transportado en condiciones ambientales de: 14 a 140 °F (-10 a 60 °C).

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si usted nota que su dispositivo no está funcionando correctamente, **por favor contacte con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare – vea la cubierta posterior para obtener información de dirección y contacto.**

15. INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO DESECHAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



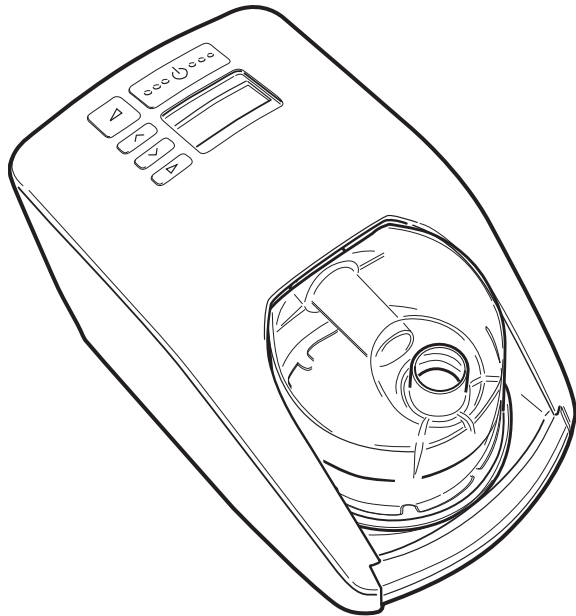
- Instrucciones sobre como desechar la unidad
Esta unidad contiene componentes electrónicos. Por favor no desechar como basura común. Deseche de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



- Instrucciones para desechar los consumibles
Colocar la mascarilla, el tubo respiratorio y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelo con la basura normal.

SleepStyle™ 200 Series

SISTEMI CPAP UMIDIFICATI



La serie SleepStyle™ 200 Series rappresenta un insieme di sistemi CPAP studiati per l'uso domiciliare, per il trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno. Questo manuale è specifico per il funzionamento dei modelli CPAP HC244 e HC242*.

Per ulteriore assistenza, si prega di contattare la sede Fisher & Paykel Healthcare più vicina, vedere l'elenco degli indirizzi in fondo alla guida. Si consiglia di conservare questo manuale per poterlo consultare in futuro.

*** SleepStyle™ 242 non è disponibile in tutte le nazioni.**

INDICE

1. Definizioni dei simboli	D - 2
2. Indicazioni d'uso	D - 2
3. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni	D - 2
4. Descrizione dell'apparecchio	D - 3
4.1 Contenuto della confezione	D - 3
4.2 Rimozione del connettore	D - 3
4.3 Parti importanti dell'apparecchio	D - 3
4.4 Accessori	D - 3
5. Tecnologia dell'apparecchio	D - 3
5.1 Ambient Tracking™ Plus	D - 3
6. Istruzioni per l'installazione	D - 4
6.1 Installazione del sistema	D - 4
6.2 Impostazioni di aggiornamento	D - 4
7. Utilizzo dell'ossigeno	D - 4
8. Comandi e display	D - 5
8.1 Funzioni e descrizioni del display	D - 5
8.2 Riassunto del menù paziente	D - 6
8.3 Menù paziente – riassunto impostazioni aggiuntive	D - 6
9. Pulizia e manutenzione	D - 7
10. Domande frequenti	D - 7
11. Caratteristiche del prodotto	D - 8
12. Condizioni di funzionamento	D - 8
13. Conservazione e trasporto	D - 8
14. Risoluzione dei problemi	D - 8
15. Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio e degli accessori consumabili	D - 8

SI PREGA DI LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Avviso: le leggi federali americane limitano la vendita di questo apparecchio da parte o per ordine di un medico.

1. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Tipo BF
Parte applicata



ATTENZIONE:
Consultare la
documentazione allegata



Non Gettare



IPX1
A prova di
gocciolamento



Corrente alternata



Classe II
Doppio isolamento



Standby



93/42/CEE
Classe IIb

2. INDICAZIONI D'USO

La CPAP umidificata SleepStyle™ 200 Series (HC244/HC242) è destinata al trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno in pazienti adulti. L'apparecchio è indicato per l'utilizzo domiciliare o in laboratorio del sonno.

3. AVVERTENZE, PRECAUZIONI, CONTROINDICAZIONI

NOTE:

- Questo manuale fa riferimento all'apparecchio SleepStyle™ 200 CPAP Series definito come "l'apparecchio".
- Se è richiesto l'utilizzo di CPAP secondo prescrizione medica, si dovrebbe usare il proprio apparecchio ogni volta che si va a dormire. Se il proprio apparecchio dovesse smettere di funzionare per qualsiasi ragione, contattare immediatamente il proprio fornitore di servizi domiciliari.
- L'utilizzatore di questo sistema è l'unico responsabile per ogni danno a persone o cose causato dall'utilizzo dell'apparecchio senza seguire le istruzioni di funzionamento fornite.
- L'apparecchio dovrebbe essere utilizzato solo con maschere conformi alla normativa ISO 17510 2, connettori e tubi di respirazione raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare, o dal vostro fornitore di servizi domiciliari.
- Si raccomanda l'utilizzo di maschere Fisher & Paykel Healthcare onde assicurare l'accuratezza dei dati.
- In normali condizioni di funzionamento, l'aria fornita dall'apparecchio non supera i 41 °C (105,8 °F).
- Per tutte le riparazioni e per la manutenzione fare riferimento a personale Fisher & Paykel Healthcare.
- Inserire o togliere lo SmartStick™ solo quando l'apparecchio è in modalità standby o non è connesso alla presa elettrica principale.
- Lo SmartStick™ dovrebbe essere tolto solo quando i dati scaricabili vengono richiesti dal vostro fornitore di servizi domiciliari.
- Per evitare la perdita dei dati, non rimuovere lo SmartStick™ dall'apparecchio quando la spia lampeggia.
- Utilizzare solo SmartSticks™ forniti da Fisher & Paykel Healthcare.
- Non far funzionare l'apparecchio senza che il cappuccio dello SmartStick™ sia inserito saldamente nella presa SmartStick™.
- Non far funzionare l'apparecchio senza il coperchio sopra l'adattatore della presa seriale.

AVVERTENZE

Per evitare di ricevere scosse elettriche dal proprio apparecchio non:

- Far funzionare l'apparecchio se il cavo elettrico o la spina è danneggiata.
- Far funzionare l'apparecchio se è caduto in acqua.
- Inserire la spina dell'apparecchio in una presa elettrica se l'apparecchio è bagnato.
- Pulire l'apparecchio mentre è connesso alla presa elettrica.
- Conservare od utilizzare l'apparecchio dove potrebbe inclinarsi, cadere od essere trascinato in acqua. Se entra dell'acqua all'interno dell'apparecchio, staccare la presa elettrica ed interrompere l'utilizzo. Chiedere consiglio a Fisher & Paykel Healthcare.

Per evitare soffocamento o inalazione di corpi estranei:

- Non mettere mai alcun oggetto in alcuna delle aperture del tubo.
- Assicurarsi che il filtro dell'aria sia montato durante l'utilizzo dell'apparecchio.

Per assicurare una terapia ottimale non:

- Cambiare le cartelle sullo SmartStick™ o cercare di visionare i dati raccolti senza il software corretto, poiché ciò comporterà la perdita di tutti i dati registrati nello SmartStick™; di conseguenza non potrà essere eseguito l'aggiornamento della terapia.
- Azionare l'apparecchio se questo è caduto o danneggiato.
- Azionare l'apparecchio se non funziona correttamente.
- Regolare la pressione. La pressione deve essere regolata solo da personale qualificato.
- Azionare l'apparecchio se il tubo risulta danneggiato da fori, strappi o schiacciamenti.
- Bloccare i flussi di esalazione sull'interfaccia.
- Utilizzare la maschera se l'apparecchio non è acceso o non funziona correttamente.

Per evitare ustioni, non:

- Riempire la camera con acqua bollente.
- Toccare la piastra riscaldata o la base della camera.

Per evitare il rischio di incendio, mentre si utilizza ossigeno, non:

- Accendere il flusso d'ossigeno quando l'apparecchio non funziona; ciò può creare accumulo di ossigeno all'interno dell'apparecchio.

- Piazzare l'apparecchio in una posizione dove la ventilazione attorno all'apparecchio stesso è limitata.
- Utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Utilizzare materiali che bruciano al contatto dell'aria o si infiammano facilmente con concentrazioni elevate di ossigeno.
- Tenere fonti infiammabili vicino al prodotto. Per evitare autocombustione è preferibile tenere ogni fonte infiammabile fuori dalla stanza quando si utilizza ossigeno supplementare.
- Tenere i regolatori di ossigeno, le valvole dei cilindri, i tubi, le connessioni e tutti gli altri strumenti d'ossigeno vicino ad olio, grasso o sostanze grasse. Si può avere autocombustione violenta se queste sostanze entrano in contatto con ossigeno sotto pressione.
- Non far funzionare l'apparecchio senza il coperchio sopra l'adattatore della presa seriale.

Altro:

- Mettere l'apparecchio su una superficie piatta più in basso dell'altezza della testa, onde prevenire che l'acqua entri nel tubo. Se l'acqua entra nel tubo, quella in eccesso forma condensa. Acqua nel tubo può causare aspirazione.
- L'apparecchio è per il solo utilizzo con maschere CPAP e connettori che abbiano fori di scarico onde permettere la fuoriuscita continua dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio è acceso e funziona normalmente, l'aria spinge lo scarico fuori dalla maschera attraverso i fori di esalazione. A basse pressioni di CPAP e nel caso di interruzioni di corrente elettrica o di cattivo funzionamento della macchina, togliere immediatamente la maschera, poiché il flusso normale della maschera può essere insufficiente ad eliminare i gas di esalazione e si può verificare una pericolosa ri-respirazione di CO₂.
- Se non si seleziona il corretto livello di altitudine (per ogni località) si avrà un effetto negativo sulla pressione erogata.
- Questo apparecchio non è considerato un apparecchio salvavita.
- Evitare un'inutile rimozione del collegamento del cavo dalla parte posteriore dell'apparecchio. Se è necessario rimuoverlo, tenere saldo il connettore e procedere alla rimozione. Evitare di tirare il collegamento del cavo (fare riferimento alla Sezione 4.2).
- Le prestazioni di umidità del dispositivo possono risultare compromesse se utilizzato al di fuori dell'intervallo di umidità o di temperatura ambiente specificato.

PRECAUZIONI

Per prevenire danni causati dall'acqua al proprio apparecchio:

- Togliere la camera d'umidificazione dall'apparecchio prima di riempirla.
- Svuotare l'acqua dalla camera prima di trasportare l'apparecchio. Se è necessario spostare l'apparecchio con acqua nella camera, evitare di inclinare l'apparecchio per prevenire che entri acqua al suo interno.

Altro:

- Per prevenire danni al proprio computer, far funzionare l'apparecchio solo se connesso ad un computer tramite un adattatore isolato per porta seriale (900HC236).
- Per prevenire irritazione delle vie respiratorie, non utilizzare l'apparecchio quando la temperatura dell'ambiente supera i 35 °C (95 °F).

CONTROINDICAZIONI

- Le ricerche indicano che per alcuni pazienti l'utilizzo di pressione positiva può essere controindicato nelle seguenti condizioni pre-esistenti: pneumotorace, malattie dei polmoni, pneumocefalo, perdita di liquido cerebrospinale, recente operazione chirurgica o trauma al cranio, anomalie della piastra cribiforme, pressione bassa patologica o in pazienti le cui vie respiratorie superiori sono bypassate.

PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia della pressione positiva non sono state dimostrate nei pazienti con problemi di respirazione o COPD.

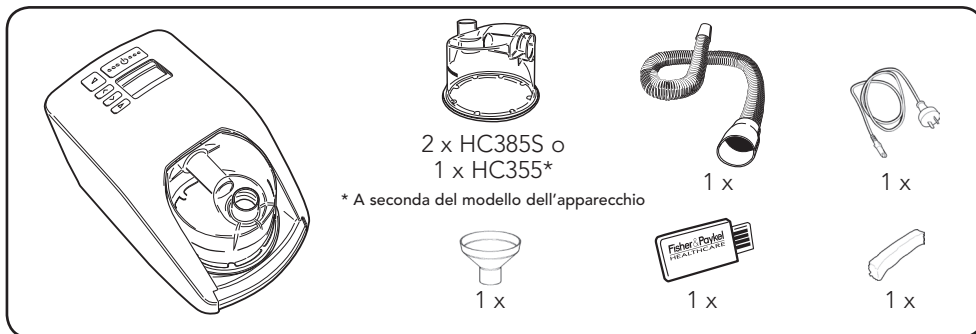
EFFETTI INDESIDERATI

- La terapia a pressione positiva può generare sangue dal naso e dolore alle orecchie e al naso.

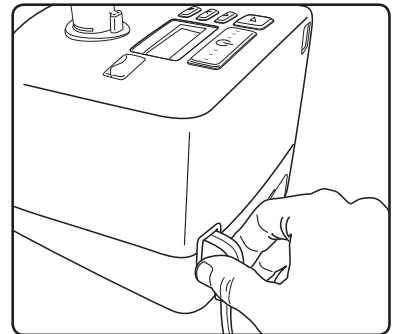
Si prega di contattare il proprio medico se si hanno delle domande riguardanti la propria terapia.

4. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

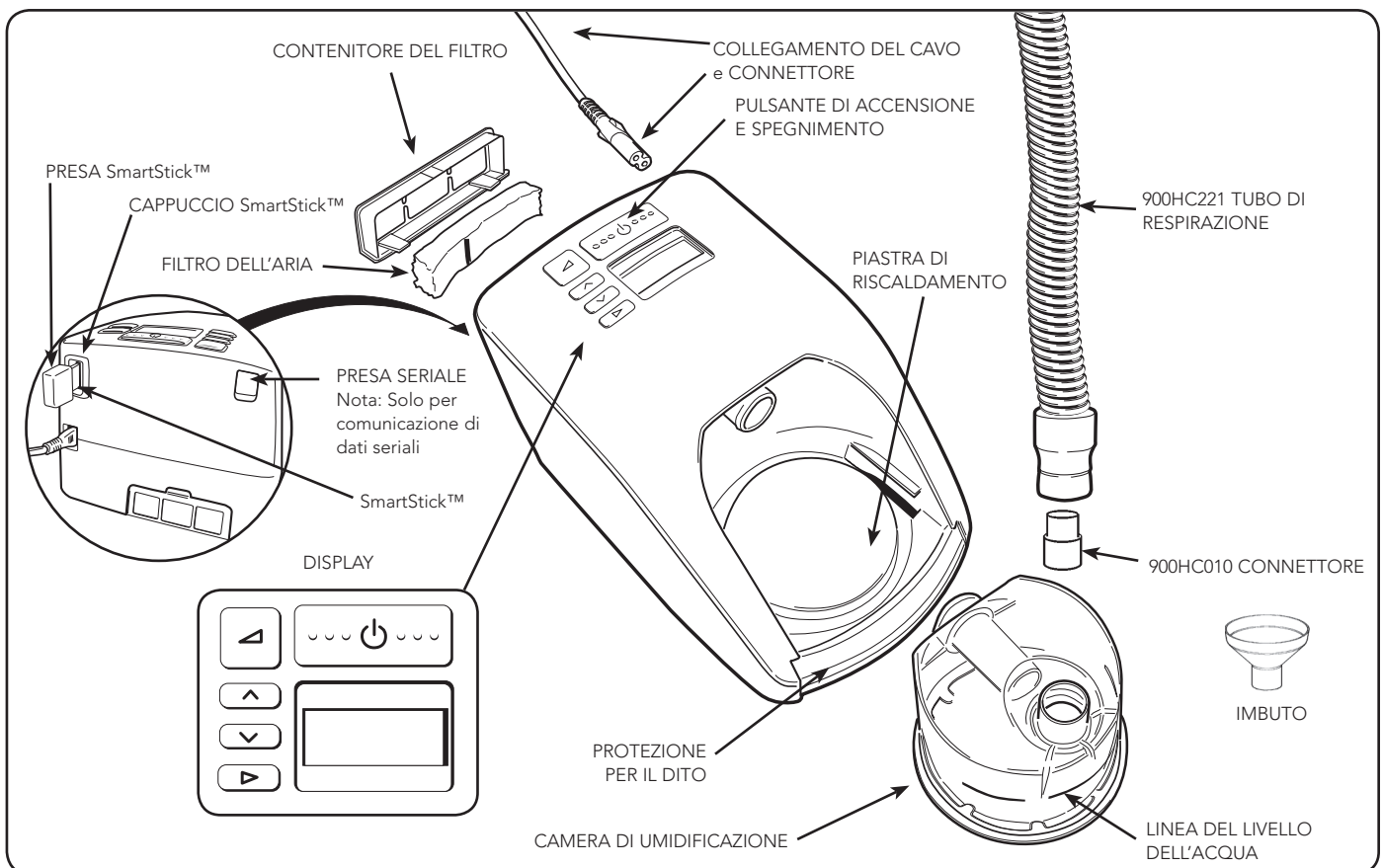
4.1 Contenuto della confezione



4.2 Rimozione del connettore



4.3 Parti importanti dell'apparecchio



4.4 Accessori

HC385S	Camera di umidificazione standard	900HC633	SmartStick™ Net Pacco da 5 (solo Stati Uniti)
HC355*	Camera di umidificazione a lunga durata	900HC611	SmartStick™ Pacco da 5 (resto del mondo)
900HC010	Connettore	900HC225	Imbuto per l'acqua (x10)
900HC221	Tubo di respirazione	900HC630	SmartStick™ Mailer (confezione da 25)
900HC240	Filtro dell'aria		*Non disponibile in tutte le nazioni

5. TECNOLOGIA DELL'APPARECCHIO

5.1 Ambient Tracking™ Plus

Ambient Tracking™ Plus fornisce un'umidificazione efficace in condizioni variabili, regolando automaticamente la piastra riscaldante in risposta ai cambiamenti di temperatura dell'ambiente ed alle perdite dalla bocca e/o dalla maschera. Questa tecnologia di umidificazione massimizza l'umidità a seconda delle condizioni ambientali minimizzando la formazione di condensa, in modo da ridurre le oscillazioni della pressione in maschera ed assicurare un funzionamento efficace dell'apparecchio.

6. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

6.1 Installazione del sistema

1. Togliere l'apparecchio dall'imballaggio.
2. Mettere l'apparecchio su uno scaffale basso o sul pavimento vicino al proprio letto, in modo che l'apparecchio stesso sia posizionato al di sotto della testa.
3. Installazione della camera
 - a. Togliere una camera di umidificazione dall'imballaggio.
 - b. Togliere i tappi blu ed eliminarli (Fig.1).
 - c. Riempire la camera fino alla linea di riempimento solo con acqua distillata; viene fornito un imbuto per facilitare il riempimento (Fig.2).
Non riempire mai la camera mentre è connessa all'apparecchio. Assicurarsi che la camera di umidificazione sia vuota prima di spostare l'apparecchio. Danni all'apparecchio causati dall'acqua non sono coperti dalla garanzia.
 - d. Per fissare la camera di umidificazione all'apparecchio, premere verso il basso l'innesto di sicurezza, allineare il foro sul retro della camera alla presa di uscita della CPAP e far scorrere la camera in posizione (Fig. 3, Fig. 4).
 - e. Quando la camera è inserita correttamente, l'innesto di sicurezza si bloccherà correttamente.
4. Una delle estremità del tubo è dotata di un connettore di plastica bianco. Spingerlo nella presa situata nella parte superiore della camera (Fig.5).
5. Collegare l'altra estremità del tubo alla maschera.
6. Inserire il cavo di alimentazione nel retro dell'apparecchio e nella presa di corrente elettrica.
7. Quando si inserisce la spina elettrica l'apparecchio sarà in modalità standby.
8. Lo SmartStick™ è posto nel retro dell'apparecchio. Staccare il cappuccio dello SmartStick™ ed assicurarsi che lo SmartStick™ sia inserito nella presa SmartStick™ nella posizione corretta. Il logo "Fisher & Paykel Healthcare" dovrebbe trovarsi nella parte destra in alto. Se l'etichetta è capovolta togliere lo SmartStick™ e reinserirlo orientandolo correttamente. Quando si inserisce lo SmartStick™ nell'apparecchio una piccola luce posta sulla parte terminale dello SmartStick™ lampeggerà. La luce rimane illuminata indicando che i dati vengono correttamente trasferiti allo SmartStick™ (Fig.6).

NOTE:

- Per scaricare od aggiornare le impostazioni, inserire e disinserire lo SmartStick™ solo quando l'apparecchio è in modalità standby o disconnesso dalla presa elettrica principale. Non inserire o disinserire lo SmartStick™ mentre la pressione è accesa.
 - Nell'apparecchio possono essere utilizzati solo SmartSticks™ forniti da Fisher & Paykel Healthcare.
9. Una volta che lo SmartStick™ è inserito correttamente, fissare il coperchio dello SmartStick™ sullo SmartStick™ stesso. Se lo SmartStick™ non viene utilizzato, il cappuccio deve comunque essere fissato in posizione (Fig.7).
 10. Attivare l'apparecchio premendo il tasto on/off (Fig.8). Dopo l'accensione, il simbolo "ON" lampeggerà tre volte sul display LCD seguito dall'impostazione dell'umidità (impostazione di base – fare riferimento alla sezione 8.1).
 11. Per cambiare le impostazioni, fare riferimento alla sezione 8: "Comandi e display".

L'apparecchio è ora pronto per l'uso.

6.2 Impostazioni di aggiornamento

1. Lo SmartStick™ può essere utilizzato dal proprio personale sanitario per visionare da lontano i dati di compliance o l'efficacia e per effettuare regolazioni alle impostazioni.
2. Quando l'apparecchio è in modalità standby o disconnesso dalla presa di corrente principale, si può rimuovere lo SmartStick™ in modo sicuro ed inviarlo al proprio fornitore di servizi domiciliari.
3. Quando lo SmartStick™ viene restituito, seguire le istruzioni qui sopra per assicurare che lo SmartStick™ venga inserito correttamente. Se inserito correttamente, lampeggia una spia blu nella parte terminale dello SmartStick™ e sul display dell'apparecchio lampeggia il simbolo « USB ».
4. Quando la spia blu smette di lampeggiare, premere un qualsiasi tasto dell'apparecchio per consentire lo scarico dei dati. Le impostazioni verranno aggiornate sull'apparecchio.

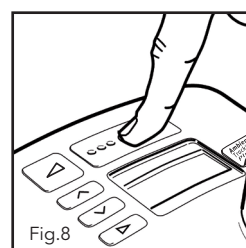
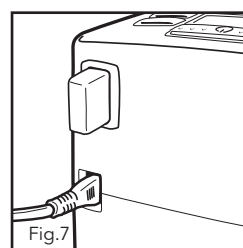
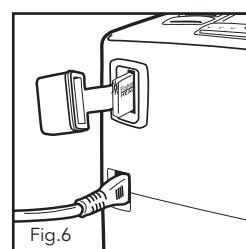
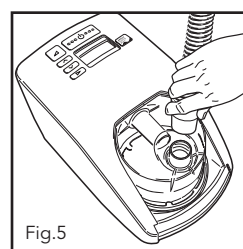
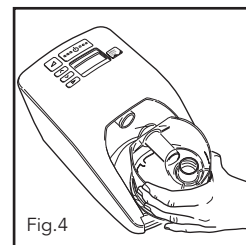
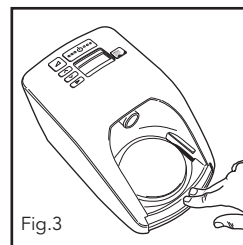
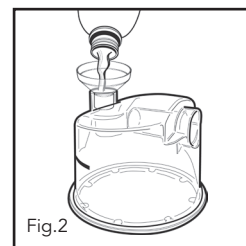
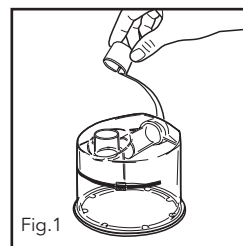
7. UTILIZZO DELL'OSSIGENO

Se è necessario utilizzare ossigeno, si raccomanda che l'ossigeno supplementare venga somministrato in maschera. Si prega di fare riferimento alle istruzioni specifiche del tipo di maschera utilizzata.

NOTE:

- Ad un flusso costante di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia a seconda dell'impostazione della pressione, del tipo di respirazione del paziente, della scelta della maschera e della quantità delle perdite.

Prima di utilizzare ossigeno con l'apparecchio si prega di fare riferimento alle avvertenze sull'utilizzo di ossigeno nella sezione 3.



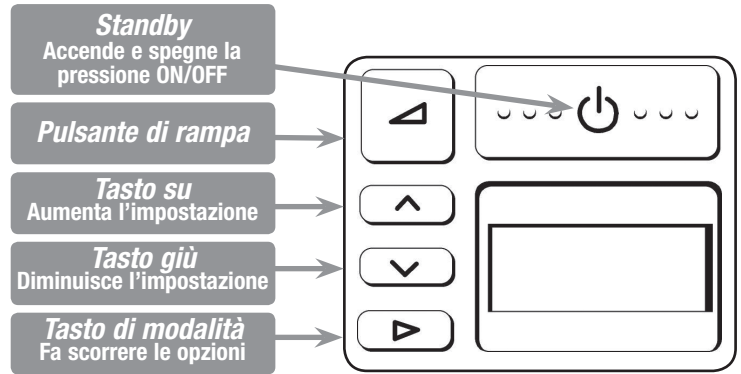
8. COMANDI E DISPLAY

8.1 Funzioni e descrizioni del display

NOTE:

Impostazione di base del display

- All'accensione l'apparecchio visualizza sul display l'umidità (☁) come impostazione di base.
- Quando viene visualizzata l'umidità si può cambiare il livello di umidità utilizzando i tasti ▲ e ▼. Aumentare l'impostazione se si ha eccessiva secchezza; diminuire l'impostazione se si ha eccessiva condensa.



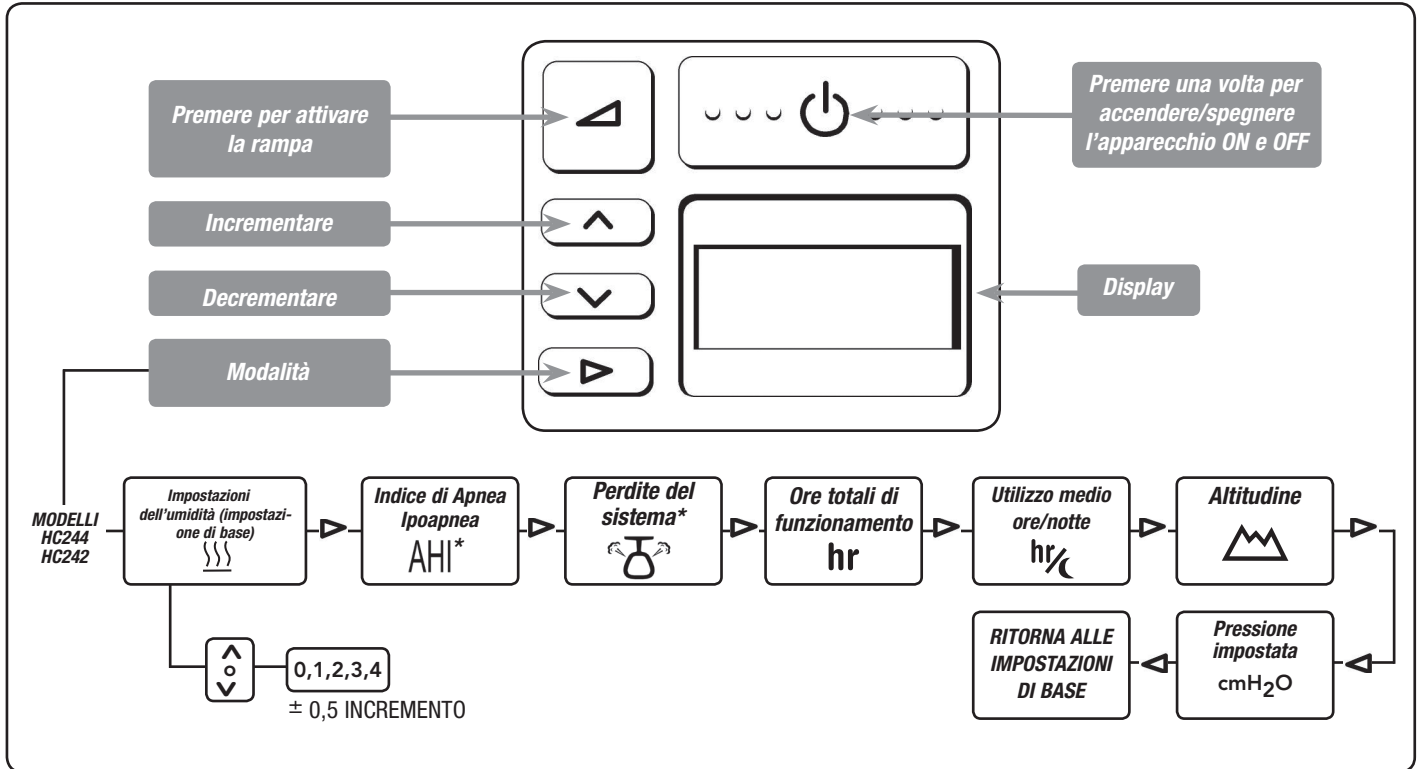
TASTO	FUNZIONI E DESCRIZIONI	OPERAZIONE
	STANDBY Accende/spegne la pressione ON e OFF	PER FAR PARTIRE LA PRESSIONE (pressione on) <ul style="list-style-type: none"> • Premere brevemente il tasto . "ON" lampeggerà 3 volte sul display LCD, poi si leggerà l'impostazione di base PER FERMARE LA PRESSIONE (pressione off) <ul style="list-style-type: none"> • Togliere la maschera • Premere brevemente il tasto . "OFF" lampeggerà 3 volte sul display LCD, poi l'apparecchio ritornerà alla modalità standby e si leggerà l'impostazione di base
	RAMPA Riduce la pressione ad un livello inferiore per facilitare l'addormentamento. La pressione ritorna gradualmente al livello operativo in 20 minuti	PER FAR PARTIRE LA PRESSIONE (pressione on) <ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto Nota: Per resettare la rampa durante un ciclo, bisogna prima spegnere l'apparecchio PER SPEGNERE <ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto
	INCREMENTO / DECREMENTO Incrementa / decrementa l'impostazione	<ul style="list-style-type: none"> • Premere i tasti ▲ e ▼ per aumentare o diminuire le impostazioni
	MODALITÀ Passa in rassegna le varie opzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Premere in sequenza per passare in rassegna e visualizzare le opzioni disponibili

MENÙ PAZIENTE	DISPLAY	OPERAZIONE
Per vedere le impostazioni: Umidità e dati di utilizzo. Partendo dall'impostazione di base del display premere ► sequenzialmente per visualizzare NOTA: Per uscire dal menù – attendere 6 secondi perchè il display LCD ritorni all'impostazione di base		<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzare le impostazioni dell'umidità Regola l'umidità per limitare gli effetti collaterali del trattamento nelle vie respiratorie superiori. Premere ▲ e ▼ per regolare le impostazioni di umidità
	AHI	<ul style="list-style-type: none"> • Indice di Apnea ipoapnea (AHI)* Visualizza l'indice AHI medio per l'ultima sessione di trattamento
		<ul style="list-style-type: none"> • Perdite del sistema* Visualizza la storia delle perdite del sistema per l'ultima sessione di trattamento in litri al minuto (LPM). Le perdite del sistema comprendono il flusso di esalazione, le perdite dalla maschera e le perdite dalla bocca. Il flusso di esalazione è la perdita controllata che ci si aspetta alla presa di esalazione dell'interfaccia, necessaria per eliminare la CO₂ dalla maschera. Una lettura di 60 o inferiore indica un livello accettabile di perdite
	hr	<ul style="list-style-type: none"> • Ore totali di funzionamento Visualizza il numero totale delle ore di accensione dell'apparecchio
	hr/☾	<ul style="list-style-type: none"> • Ore medie di utilizzo per notte Visualizza il numero medio delle ore di utilizzo dell'apparecchio per notte

MENÙ PAZIENTE - IMPOSTAZIONI ADDIZIONALI	DISPLAY	OPERAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Per accedere alle impostazioni aggiuntive: Dall'impostazione di base del display Premere il tasto ► per 3 secondi • Per visualizzare in modo sequenziale le impostazioni: Premere il tasto ► NOTA: Per uscire dal menù - attendere 6 secondi perchè il display LCD ritorni all'impostazione di base		<ul style="list-style-type: none"> • Unità di misura dell'altitudine Visualizza l'unità di misura dell'altitudine Selezionare "m" per metri o "ft" per piedi, utilizzando i tasti ▲ e ▼
		<ul style="list-style-type: none"> • Livello dell'altitudine Mostra il livello di altitudine Premere i tasti ▲ e ▼ per cambiare l'altitudine

* Attivabile dal proprio homecare provider; se non viene attivato, non è visualizzabile sul display. Fare riferimento alle istruzioni dell'interfaccia per le caratteristiche dei flussi di esalazione.

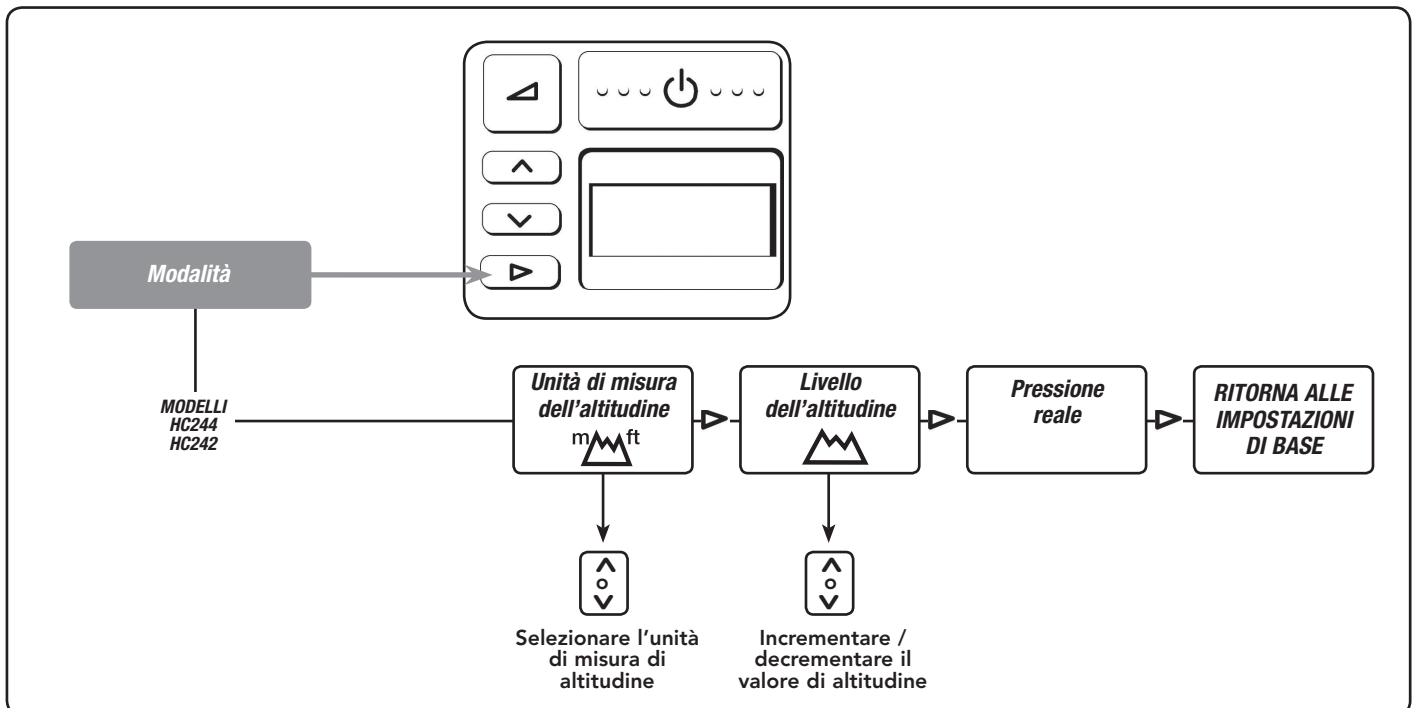
8.2 Riassunto del menù paziente



NOTA: Per uscire dal menù, attendere 6 secondi perché il display ritorni all'impostazione di base.

* Viene visualizzato solo se attivato dall'homecare provider.

8.3 Menù paziente – riassunto impostazioni aggiuntive



● Nota: L'aggiustamento manuale dell'altitudine non è disponibile sulle unità che dispongono della Regolazione Automatica dell'Altitudine/Compensazione delle Perdite.

NOTA: Per uscire dal menù, attendere 6 secondi perché il display ritorni all'impostazione di base.

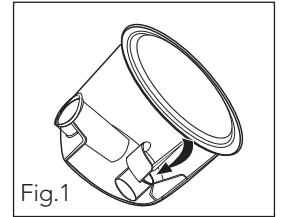
9. PULIZIA E MANUTENZIONE

NOTA: l'apparecchio dovrebbe essere pulito come richiesto.

1. Staccare l'apparecchio dalla presa di corrente. Attendere che l'acqua si raffreddi, quindi rimuovere la camera.
2. Pulire la parte esterna dell'apparecchio con un panno pulito, umido (non bagnato) ed un detergente neutro. Non utilizzare abrasivi potenti o solventi poiché potrebbero danneggiare l'apparecchio.
3. TUTTI I GIORNI

Pulire la camera e il tubo.

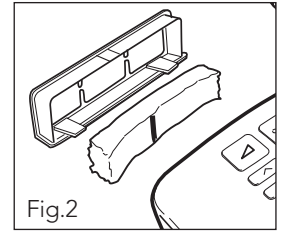
- Togliere il tubo di respirazione dalla camera e dalla maschera.
- Pulire il tubo con acqua tiepida insaponata. Sciacquare il tubo accuratamente. Appendere il tubo con le estremità rivolte verso il pavimento per farlo asciugare.
- Togliere la camera premendo il fermo di sicurezza e tirandola verso l'esterno.
- Svuotare ed eliminare l'acqua rimanente.
NOTA: Per togliere completamente l'acqua, far andare l'acqua rimasta tra i vani ed agitare bene (Fig.1).
- Le camere standard (HC385S) vanno pulite e lavate con acqua insaponata, poi sciacquate ed asciugate. Le camere a lunga durata (HC355) possono essere pulite in lavastoviglie.



4. OGNI SETTIMANA

Lavare accuratamente la camera.

- Immergere l'interno della camera per 10 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e due parti d'acqua. Svuotare la soluzione di aceto e sciacquare accuratamente la camera con acqua.
5. Sostituire il filtro dell'aria quando questo è molto scolorito, ed in ogni caso almeno una volta ogni tre mesi o dopo 1000 ore di funzionamento dell'apparecchio.
 - Togliere il contenitore del filtro dal retro dell'apparecchio e togliere il filtro.
 - Sostituire il vecchio filtro con uno nuovo: assicurarsi che la linea nera verticale sia rivolta verso l'apparecchio (Fig.2).



Questo apparecchio non richiede manutenzione o taratura di routine.

10. DOMANDE FREQUENTI

- **Quando mi sveglio al mattino ho il naso e la gola secca. Cosa posso fare?**
Cercare di aumentare l'impostazione dell'umidità. Se questo non aiuta, si prega di consultare il proprio fornitore di servizi domiciliari per un parere.
- **Come posso prevenire la formazione di condensa nel tubo?**
L'impostazione dell'umidità permette la regolazione della stessa, in modo tale che ci sia solo una nebulizzazione fine nei 15 cm (6") del tubo di respirazione più vicini al proprio viso. Se l'impostazione dell'umidità è troppo alta per le condizioni presenti, si può formare condensa lungo tutto il tubo di respirazione.
NOTA: L'utilizzo di tubi più lunghi di 183 cm (6 ft) fa aumentare la formazione di condensa.
Ci sono vari modi per ridurre la formazione di condensa nel tubo:
 - i. Assicurarsi che l'apparecchio non sia posizionato in una corrente d'aria fredda.
 - ii. Diminuire leggermente l'impostazione di umidità dell'apparecchio. Diminuire gradualmente l'impostazione fino a non avere più formazione di condensa.
 - iii. Aumentare la temperatura della stanza.
- **Devo utilizzare acqua distillata con questo apparecchio?**
L'utilizzo di acqua distillata massimizza la durata della camera di umidificazione. L'acqua di falda (anche se passata attraverso un filtro) spesso contiene minerali che possono danneggiare la camera, causando la formazione di macchioline nella base, corrosione e possibili perdite.
- **Quando devo sostituire la camera di umidificazione?**
Si raccomanda di sostituire la camera ogni sei mesi o se le pareti di plastica della camera sono spaccate od opache o se la base della camera è ricoperta di macchioline. Una pulizia regolare della camera ne allunga la durata.
(NOTA: Se la camera ha delle perdite va sostituita immediatamente.)
- **Quando occorre sostituire il tubo di respirazione?**
Si raccomanda che il tubo di respirazione venga sostituito ogni sei mesi o quando vi sono segni di spaccature o deterioramento. Una pulizia regolare aumenta la durata del tubo di respirazione.
- **Posso utilizzare l'apparecchio in altre nazioni?**
Sì. Basta utilizzare l'apposito adattatore per la presa elettrica e l'apparecchio automaticamente si adatterà al voltaggio fornito.
(NOTA: Quando si sposta l'apparecchio, assicurarsi che la camera di umidificazione sia vuota. Il mancato funzionamento dell'apparecchio a causa di danni provocati dall'acqua non è coperto da garanzia.)
- **Posso utilizzare ossigeno supplementare con l'apparecchio?**
Sì, l'ossigeno può essere somministrato in maschera. Accendere l'apparecchio prima di accendere l'ossigeno. Assicurarsi che la fonte di ossigeno sia spenta prima di spegnere l'apparecchio onde evitare l'accumulo di ossigeno nell'apparecchio stesso. Fare riferimento alla sezione 7 per ulteriori dettagli.
- **Quali maschere sono adatte all'utilizzo con l'apparecchio SleepStyle™ 200 CPAP Series?**
Si raccomanda di utilizzare una maschera Fisher & Paykel Healthcare. Consultare il proprio fornitore di servizi a domicilio per la scelta della maschera.
- **Cosa succede all'apparecchio se si verifica una interruzione di corrente?**
Quando ritorna la corrente elettrica l'apparecchio si riaccende nella stessa modalità operativa e con le stesse impostazioni precedenti l'interruzione della corrente.

11. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

PESO: 1,9 kg (4,2 lbs)
(3,0 kg imballato inclusi gli accessori)

PRESTAZIONI:

Pressione: da 4 a 20 cmH₂O
(Nell'improbabile caso di condizioni di funzionamento improprie la pressione può raggiungere 30 cmH₂O)

Altitudine: 0 a 3000 m o da 0 a 9000 ft

Flusso Massimo

Pressione CPAP impostata (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Pressione misurata alla presa di connessione del paziente (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Flusso massimo (L/Min) alla connessione della maschera	76	85	85	85	86

Stabilità della pressione statica (a lungo termine)

-0,05, 0,18 cmH₂O, differenza della pressione misurata alla connessione della maschera alla pressione impostata di 10 cmH₂O

Stabilità della pressione dinamica (a breve termine)

Pressione CPAP impostata (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Differenza della pressione (cmH ₂ O) alla connessione della maschera	da -0,61 a +0,94	da -0,66 a +0,90	da -0,77 a +0,86	da -0,91 a +0,85	da -0,98 a -0,86

Umidità: Umidità massima = 43,9 mg/L (BTPS), 100% Umidità Relativa a 4 cmH₂O, con impostazione dell'umidità a 4
Umidità tipica = 27,2 mg/L (BTPS), 99,2% Umidità Relativa a 10 cmH₂O, con impostazione dell'umidità a 4

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

Livello del rumore: <30 dBA

CONFORMITA' AGLI STANDARD:

Conforme a: EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

CARATTERISTICHE ELETTRICHE:

Frequenza di alimentazione: 50-60 Hz

Voltaggio e Corrente

di alimentazione: 1,2 A - 1,3 A ~ (100-115 V max),
0,8 A - 1,8 A ~ (220-240 V max)

NOTA: Questi valori rappresentano la corrente media.

Specifiche

dell'invertitore DC / AC: 115 V - 200 W/300 W surge
230 V - 300 W/500 W surge

Piastra di riscaldamento: massimo 85 W

Temperatura della piastra

di riscaldamento: massimo 65 °C (149 °F)

L'apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2. In determinate circostanze, l'apparecchio può disturbare o essere disturbato da dispositivi di comunicazione a frequenza radio portatili posti nelle vicinanze, a causa degli effetti dell'interferenza elettromagnetica. Qualora ciò dovesse accadere, provare a spostare l'apparecchio o il dispositivo che crea l'interferenza o, in alternativa, consultare il proprio fornitore di assistenza a domicilio.

12. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

TEMPERATURA AMBIENTE: 5 - 35 °C (41 - 95 °F)

UMIDITÀ: 10 - 95% umidità relativa

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

NOTA: Oltre i 1500 m (4500 ft), la pressione massima di funzionamento risulta inferiore.

13. CONSERVAZIONE E TRASPORTO

L'apparecchio dovrebbe essere conservato e trasportato alle seguenti condizioni ambientali: da -10 a 60 °C (da 14 a 140 °F).

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se vi sembra che il vostro apparecchio non funzioni correttamente, **contattare la sede locale Fisher & Paykel Healthcare – consultare l'ultima pagina per riferimenti ed indirizzi.**

15. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI CONSUMABILI



- Istruzioni per lo smaltimento dell'apparecchio

Questo apparecchio contiene parti elettroniche. Si prega di non gettare nell'immondizia generica, ma nei rifiuti speciali come indicato dalle norme locali per gli apparecchi elettronici.



- Istruzioni per la scarica degli accessori consumabili

Mettere la maschera, il tubo di respirazione e la camera in una busta della spazzatura alla fine del suo utilizzo e conferirlo nella normale spazzatura.

