



Approved
for air travel!



IntelliPAP²

**DV63 DeVilbiss[®] Standard Plus &
DV64 DeVilbiss AutoAdjust[®] CPAP Series**



EN DeVilbiss IntelliPAP[®] 2 Positive Airway Pressure Device Instruction Guide

RX ONLY

Made in USA of US and Imported Parts. Not manufactured with natural rubber latex.

ES Guía de instrucciones del Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias DeVilbiss IntelliPAP[®] 2

SOLO CON PRESCRIPCIÓN

Hecho en EE. UU. con piezas nacionales e importadas. No está hecho de látex de caucho natural.

FR Guide d'instructions pour l'appareil à pression positive DeVilbiss IntelliPAP[®] 2

UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION

Fabriqué aux États-Unis avec des pièces des États-Unis et des pièces importées. Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

QUICK START – OPERATING YOUR CPAP

THERAPY

Starting Therapy

To turn blower on:

OPTION A

Press ON/OFF button OR



OPTION B

Breathe into mask**



Display

Stopping Therapy

To turn blower off:

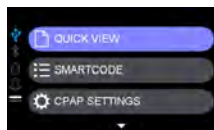
OPTION A

Press ON/OFF button OR



OPTION B

Remove mask**



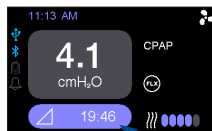
Display

PRESSURE RAMP

When activated, this feature gradually ramps up the device to prescription pressure to help you fall asleep easier. Ramp time can be set from 0-45 minutes; refer to Features & Settings for details on adjusting length of time.

To start ramp:

Press RAMP button



Display

Ramp On
(Time Remaining)

To stop ramp: (begin prescription pressure)

Press RAMP button again



Display

Ramp Off

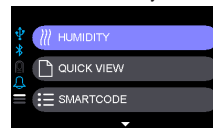
HUMIDIFICATION

Humidification (optional)

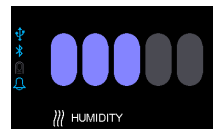
Clean, fill and install humidifier chamber daily. **NOTE:** Use distilled water to avoid mineral deposit build up inside the chamber.

To Set Humidification Controls:

1. Select Humidity.



2. Choose humidity setting of OFF or 1 through 5 bars. **(NOTE- 5 bars is the highest humidity)**



NOTE – For models with heated humidification option, please refer to humidifier guide for device set up.

**if Auto-START/STOP feature is activated

ENGLISH.....	EN - 2
ESPAÑOL	ES - 31
FRANÇAIS	FR - 62

TABLE OF CONTENTS

Quick Start - Operating Your CPAP	EN - 2	Enable Menu	EN - 14
Symbol Definitions	EN - 4	Clock Settings Menus	EN - 15
Important Safeguards	EN - 4	Clock - Current Time	EN - 15
Introduction	EN - 6	Format	EN - 15
Intended Use	EN - 6	Wake-Up Alert	EN - 15
Contraindications	EN - 6	Add-Ons	EN - 16
Set Up	EN - 6	Bluetooth	EN - 16
Important Parts	EN - 7	Oximeter	EN - 16
Understanding your Display	EN - 7	Info	EN - 16
Understanding your Controls	EN - 8	Patient Messages	EN - 17
Understanding your Device	EN - 8	Notifications	EN - 17
System Assembly	EN - 9	Messages	EN - 17
Features and Settings	EN - 10	Add-On Device Messages	EN - 17
Main Menu Items	EN - 10	Service Codes	EN - 17
Quick View Menus	EN - 10	SmartLink® Patient Therapy Management System	EN - 18
SmartCode® Data Menus	EN - 11	Using an SD Card	EN - 18
SmartCode Rx Submenu	EN - 11	Travel Information	EN - 19
CPAP Settings Menus	EN - 12	Supplemental Oxygen	EN - 20
Rx Pressure	EN - 12	Replacement Items/Spare Parts	EN - 21
Auto Mode	EN - 12	Cleaning	EN - 22
CPAP Mode	EN - 12	Maintenance	EN - 24
SmartFlex™ Exhalation Relief Comfort Technology	EN - 12	Expected Service Life	EN - 24
Ramp Options	EN - 13	Product Disposal	EN - 24
Humidity Settings	EN - 13	Network/Data Coupling	EN - 24
Tubing Settings	EN - 13	Troubleshooting	EN - 25
Master Volume Settings	EN - 14	Specifications	EN - 27
Brightness Settings	EN - 14	Guidance and Manufacturer's Declaration	EN - 29

SYMBOL DEFINITIONS

	It is mandatory to read Operating Instructions prior to use.		Heat
	Consult instructions for use		RTCA / DO-160 Section 21 Category M for battery use only
	Rx Only = Prescription required		Manufacturer
	Class II electrical protection- double insulated		Date of Manufacture
	DC input		Radio Transmitter
	DC Jack		TUV Rheinland C-US approval mark
	Type BF equipment-applied part		European Representative
	Catalog Number		European Rep CE mark
	Serial Number		MR Unsafe – Unsafe for Magnetic Resonance Environment
	Ingress Protection - Protected against finger access to hazardous parts; protected against vertically falling water drops		
	This device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU-Waste Electrical & Electronic Equipment		

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS DEVICE.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

The device is to be used only on the instruction of a licensed physician. The system can deliver CPAP therapy or Auto-CPAP therapy. For enhanced pressure relief, the device can also deliver SmartFlex pressure relief. Your home care provider will make the correct pressure settings according to your health care professional's prescription.

When set in the Auto-CPAP therapy, the system will monitor your breathing as you sleep and automatically adjust the pressure to meet your needs. When in CPAP therapy, the system will deliver a continuous, set pressure during the night.

WARNING

A warning indicates the possibility of injury to the user or the operator.

- **Electric Shock Hazard** – Do not use while bathing.
- **Electric Shock Hazard** – Do not immerse this device into water or any other liquid.
- **Electric Shock Hazard** – Do not attempt to open or remove the cabinet; there are no user-serviceable internal components. If service is required, contact your equipment provider for instructions on obtaining service. Opening or attempting to service your device will void the warranty.
- Refer to International Standard IEC 60601-1 Ed 3.0 Amendment 1 for safety requirements applicable to Medical Electrical Systems
- Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using this device with supplemental oxygen. Do not use this device near hot objects, volatile substances or sources of open flames.
- Always turn on the CPAP device before turning on the oxygen source. Turn off the oxygen source before turning off the device. Never allow the oxygen source to run continuously while connected to the device if the device is not in use. If the device is not being used, turn off the oxygen flow.
- CPAP pressure must be set higher than 8 cmH₂O for supplemental oxygen use to prevent patient breathing pattern from forcing oxygen back into the CPAP.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient breathing pattern, mask selection, and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.
- The device should be used only with vented CPAP masks recommended by DeVilbiss, your physician or respiratory therapist. These include nasal, full face, nasal pillow and nasal cannula masks designed for CPAP use. Do Not use a non-vented mask with this CPAP device.
- To avoid rebreathing of exhaled air, do not use a CPAP mask unless the device is turned on and providing a supply of air. Venting in the mask should never be blocked. When the device is turned on and providing a fresh supply of air, exhaled air is flushed out of the mask vent. However, when the device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most CPAP devices.
- The device is not a life support device and may stop operating with certain device faults or with a power failure. It is intended to be used on spontaneously breathing individuals weighing 66 lbs/30 kg or greater.
- To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source when cleaning or servicing.

- The following surface temperatures may exceed 41 °C under certain conditions:
 - External surface of CPAP 43°C
 - Patient tubing connector 45°C
 - Encoder shaft (with control knob removed) 42°C
 - Humidifier heater plate 65°C
 - External power supply 42°C
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.
- Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- If you are using a full face mask (a mask covering both your mouth and your nose), the mask must be equipped with a safety (entrapment) valve.
- Do not connect the device to an unregulated or high pressure oxygen source.
- Do not use the device near a source of toxic or harmful vapors.
- Do not use this device if the room temperature is warmer than 40° C (104° F). If the device is used at room temperatures warmer than 40° C (104° F), the temperature of the airflow may exceed 43° C (109° F). This could cause irritation or injury to your airway.
- Do not operate the device in direct sunlight or near a heating appliance because these conditions can increase the temperature of the air coming out of the device.
- Contact your health care professional if symptoms of sleep apnea recur.
- If you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, if it has been dropped or mishandled, if water is spilled into the enclosure, or if the enclosure is broken, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider.
- Periodically inspect electrical cords and cables for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.

CAUTION

A Caution indicates the possibility of damage to the device.

- For proper operation, place system on a flat, sturdy, level surface. Do not place the device where it can be knocked onto the floor or where the power cord may create a trip hazard.
- Never block air openings of the device. Do not insert objects into any openings or tubes.
- Use only accessories recommended by DeVilbiss.
- The USB port located on the back of the device is for provider use only. The port must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to this port as it may damage the CPAP or the accessory device.
- Only the DeVilbiss DV6 series Heated Humidifier system is recommended for use with this device. Other humidifier systems may prevent the device from detecting respiratory events and may cause inappropriate pressure levels in the mask.
- The height of the device must be lower than the mask when using a humidifier to prevent water from getting into the mask
- Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches or air filter; doing so will result in product damage. If this occurs, do not use the device. Disconnect the power cord and contact your equipment provider for service.
- Condensation may damage the device. If this device has been exposed to either very hot or very cold temperatures, allow it to adjust to room temperature (operating temperature) before starting therapy. Do not operate the device outside of the operating temperature range shown in the Specifications.
- Do not place the device directly onto carpet, fabric, or other flammable materials.
- Tobacco smoke may cause tar build-up within the device, which may result in the device malfunctioning.
- Dirty inlet filters may cause high operating temperatures that may affect device performance. Regularly examine the inlet filters as needed for integrity and cleanliness.
- Never install a wet filter into the device. You must ensure sufficient drying time for the cleaned filter.
- Only use a DeVilbiss DC Power Cord and Battery Adapter Cable. Use of any other system may cause damage to the device.
- Oxygen is a prescribed gas and should only be administered under the supervision of a physician.

- The flow setting of the oxygen source must be specified by a physician.
 - Maximum oxygen pressure is 50 psi. Maximum oxygen flow rate is 10 lpm.
- Always turn on CPAP before turning on oxygen flow.
- Always turn off oxygen flow before turning off CPAP.
- Proper filter function is important for the operation of the device and to protect the device from damage.

INTRODUCTION

Intended Use

The DeVilbiss Intellipap2/DeVilbiss BLUE Series is intended for use in treating OSA in spontaneously breathing patients 30 Kg (66 lbs) and above by means of application of positive air pressure. The Device is to be used in Home and Healthcare Environments.

Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax
- pathologically low blood pressure
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma
- a bypassed upper airway
- hypoventilation

The use of positive airway pressure therapy may be temporarily contraindicated if you exhibit signs of a sinus or middle ear infection. Contact your physician if you have any questions concerning your therapy.



MR Unsafe

Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the CPAP or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.

Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the CPAP. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider.

This device is for single patient reuse only.

SET UP

First, unpack your CPAP and identify all items.

Contents



1. Carrying Case
2. Tubing
3. Filter Cover
4. Extra Air Inlet Filters
5. Optional Fine Particle Filter
6. SD Card (optional)
7. Power Supply
8. Power Cord
9. CPAP Device

Instruction Guide (not shown)

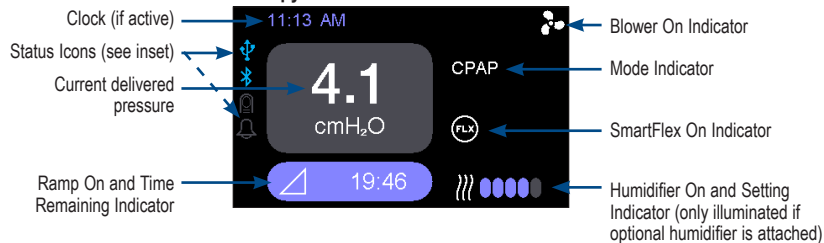
NOTE - Contents vary by model. Please refer to the contents list on the device carton for items specific to your model.

NOTE - For models with heated humidification option, please refer to humidifier guide for device set up.

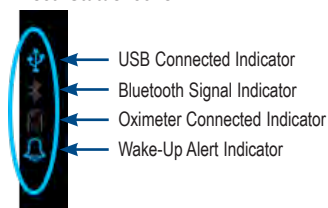
IMPORTANT PARTS

Understanding Your Display

Therapy Screen: Blower On

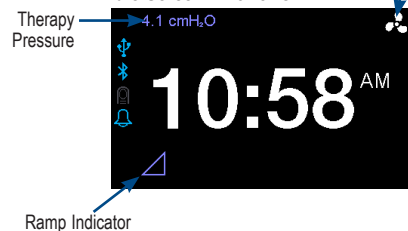


Inset: Status Icons

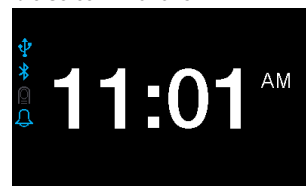


Blower On Indicator

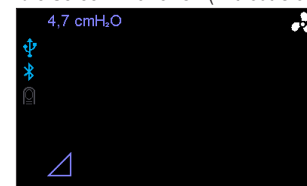
Idle Screen: Blower On



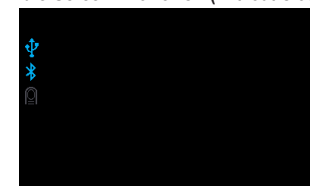
Idle Screen: Blower Off



Idle Screen: Blower On (Without Clock)

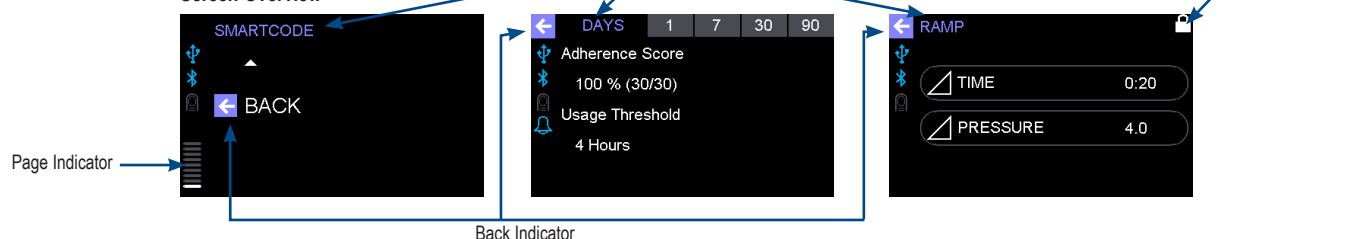


Idle Screen: Blower Off (Without Clock)

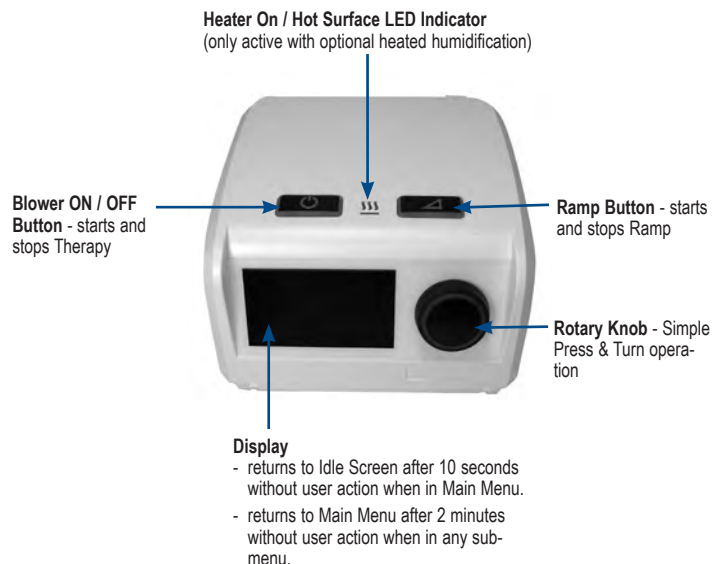


SubMenu Title

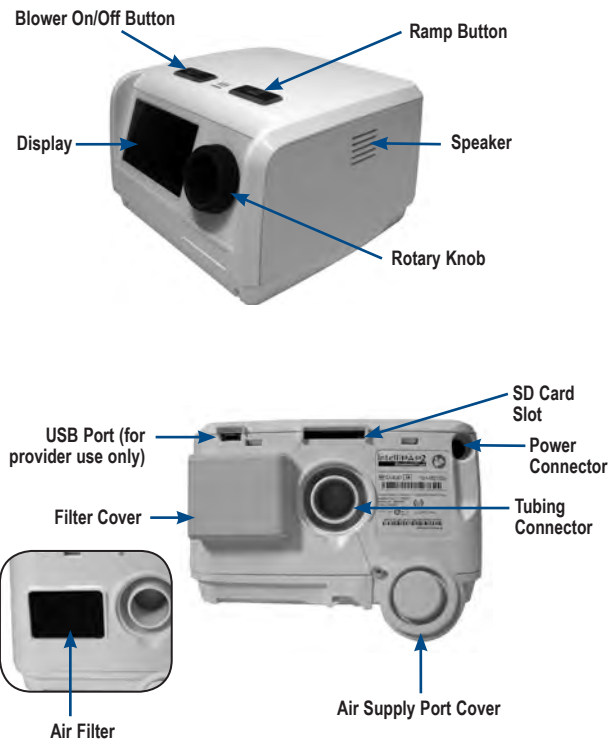
Screen Overview



Understanding Your Controls



Understanding Your Device



SYSTEM ASSEMBLY

1. Place system components on a stable surface.

NOTE – For models with heated humidification option, please refer to humidifier guide for device set up.

2. Insert power cord into back of device and wall outlet.



3. Verify air supply port cover is inserted into port on bottom of device.



4. Attach tubing to device.



5. Prepare mask and connect to tubing.



6. Insert SD card into slot (if applicable).



FEATURES AND SETTINGS

Your device has many features and settings to personalize and improve your therapy experience. Many of these are fully adjustable, while others may have limited or no adjustability. The following legend is used throughout this section:

 **Informational Only** - Indicates a non-adjustable setting

 **Enabled/Disabled** - Allows you to turn selected options on or off

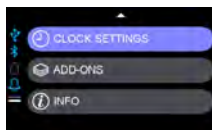
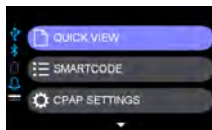
 **Locked** - Indicates a setting that can be locked by your provider. Locked  or unlocked  icon will be shown in the upper right side of the Display. Locked settings are only adjustable by your provider.

 **Shown/Hidden** - Indicates a feature that can be hidden by your provider. If a feature is hidden, you will not see it in your device.

 Within menu, select Back to return to previous screen. **NOTE:** Pressing On/Off button while in any menu will exit to therapy screen.

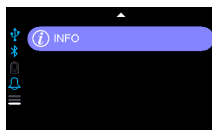
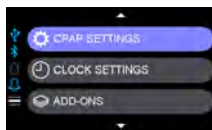
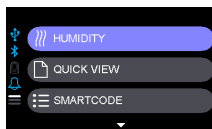
Main Menu Items

Without humidifier option:



Navigating Screens: Simply turn rotary knob to desired item and press knob to select item.

With optional humidifier:

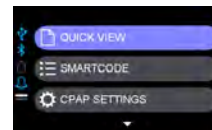


Navigating Screens: Simply turn rotary knob to desired item and press knob to select item.

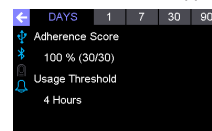
Quick View Menus

Quick View shows an overview of your therapy, as well as more-detailed information for a preset number of days. There is no user adjustability in Quick View. Your provider will contact you for this information if required by your insurer.

1. Press to select **Quick View**.



2. Overview screen appears.



3. Turn knob to choose number of days to view.

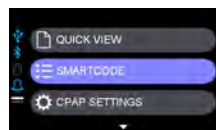


FEATURES AND SETTINGS

☰ SmartCode® Data Menus ⓘ

SmartCode data sets offer a detailed look at your therapy through an encrypted code. The decrypted data includes info required by many insurers to continue coverage of your equipment. Data sets can be decrypted by visiting the www.intellipap.com website and entering the code. Your provider will contact you for this data set if required by your insurer.

1. Select **SmartCode** option

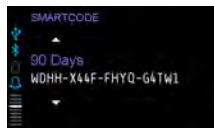


2. 1-Day data set appears



3. Continue to turn knob to view screens:

- 7 Days
- 30 Days
- 90 Days
- Compliance
- Date
- Serial number
- SmartCode Rx (see following section)



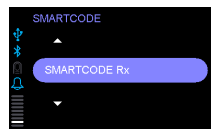
Generating Compliance Reports for Employer/Insurer/Physician

SmartCode reports satisfy most requirements for ongoing compliance/adherence information, and the software retains 2,046 days (5.6 years) of data. We recommend you work with your provider to establish a routine for clearing SmartCode data to ensure current usage information is available. Compliance meter should be cleared only after the required report is generated, submitted, **and approved** by the requestor. Once cleared, a new cycle of 5.6 years begins and the only source for the previous data will be the hard-copy reports.

NOTE Only the provider has access to clear the meter.

SmartCode Rx Submenu

This submenu allows your provider to adjust your prescription through input of an encrypted code. Code may contain letters or numbers and knob may be turned either way to roll through 0-9 and A-Z.



1. Select **SmartCode Rx** to input code supplied by your provider



2. Highlight, then turn knob to select first digit and press.



3. Continue through all digits



4. Write down Verify Code and give to provider

FEATURES AND SETTINGS

CPAP Settings Menus

RX Pressure



Select Rx Pressure



Auto Mode

View your prescription pressure setting



CPAP Mode

View your prescription pressure setting



FLX SmartFlex™ Pressure Relief Comfort Technology

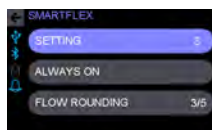


When activated, the SmartFlex pressure relief feature helps make it easier for you to exhale against your prescribed pressure by slightly lowering the pressure during exhalation. If you experience a respiratory event when using the pressure relief function, the device will automatically deactivate this function until normal breathing resumes.

1. Select SmartFlex

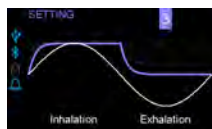


2. Select Setting

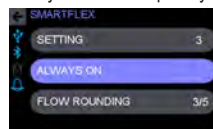


3. Choose 1-3 or OFF

NOTE – 1 is the least relief and 3 is the most.



4. Press to choose Always On or Ramp Only



Always On = SmartFlex pressure relief is active throughout the night.

Ramp Only = SmartFlex pressure relief is on during ramp only.

5. Select Flow Rounding



6. Choose 0-5 for Inhalation



7. Choose 0-5 for Exhalation

NOTE – 0 is the least rounding and 5 is the most.



(Flow Rounding determines the speed at which the SmartFlex pressure relief changes.)

FEATURES AND SETTINGS

⚙️ CPAP Settings Menus

📶 Ramp Options 🔒 ⓘ

When activated, this feature gradually ramps up the device to prescription pressure to help you fall asleep easier.

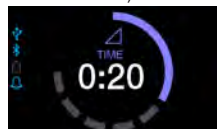
1. Select Ramp



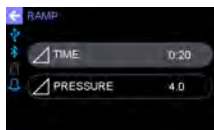
2. Choose Ramp Time. (if unlocked).



3. Set Ramp Time 🔒 (From 0-45 minutes in 5 min increments)



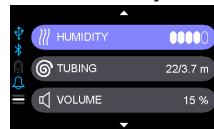
4. View Ramp Pressure ⓘ (set by the provider)



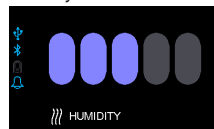
🌫️ Humidity Settings

(Setting only applicable if you have the optional heated humidification.)

1. Select Humidity



2. Choose humidity setting of OFF or 1 through 5 bars. **NOTE:** 5 bars is the highest humidity.



🌀 Tubing Settings 🔒

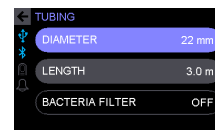
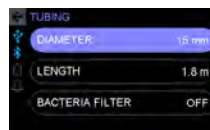
Allows adjustment for optimal therapy based on your tubing dimensions.

1. Select Tubing

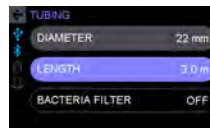


2. Select Diameter: 15mm or 22mm

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



3. Select Length if 22 mm Diameter. **NOTE:** These settings must match the tubing you are using for pressure at the mask to be correct.



NOTE: Refer to Replacement Items/Spare Parts section to verify tubing diameter.

NOTE: Bacteria filter option is set by the provider.

⚙️ CPAP Settings Menus

🔊 Master Volume Settings

Allows adjustment of alert volume for patient messages.

1. Select **Volume**



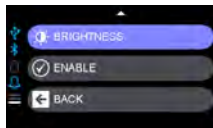
2. Set **Master Volume** (sound level) from 0-100%
0 = Off (mute)



☀️ Brightness Settings

Allows adjustment of display and controls brightness.

1. Select **Brightness**



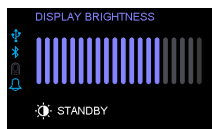
2. Select **Display** (brightness of display area) or **Controls** (brightness of top buttons, heater-on indicator, and rotary knob)



3. Select **Active** or **Standby**



4. Select **Brightness Level**



Active = Brightness during user activity (when using buttons or menus). Settings from 10% to 100% (must be equal to or higher than Standby brightness)

Standby = Brightness when no user activity (idle). Settings from 0% to Active (must be equal to or lower than Active brightness)

Display and controls change to Standby brightness after 2 minutes of no activity.

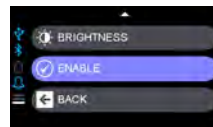
NOTE – If Standby controls brightness is set to 0, the heater on indicator remains on at a low level.

☑️ Enable Menu

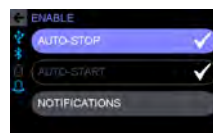
✓ = Enabled (ACTIVATED)

Allows Auto-Start/Stop feature and Notifications to be activated or deactivated. Activating Auto-Start/Stop allows you to start therapy by breathing into your mask and to stop therapy by removing your mask. Activating Notifications will ensure they are displayed on your screen when generated.

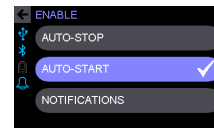
1. Select **Enable** and then select desired options



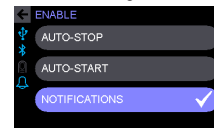
2. Auto-STOP ⚠️ **NOTE** - If Auto-STOP is enabled, Auto-START is automatically enabled.



3. Auto-START ⚠️



4. Notifications 👁️ (Refer to Patient Messages for details.)



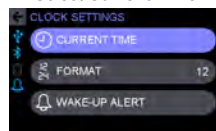
FEATURES AND SETTINGS

Clock Settings Menu

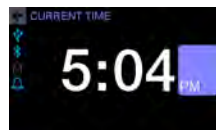


Clock - Current Time

1. Select Current Time

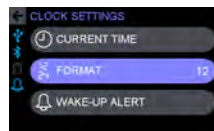


2. Set hour, minutes, and AM/PM (if applicable)



¹² ²⁴ Format

1. Select 12 or 24 hour Clock Format

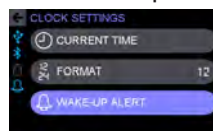


Wake-Up Alert



Wake up alert allows your CPAP to also function as an alarm clock.

1. Select Wake-Up Alert



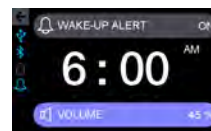
2. Select Wake-Up Alert On



3. Select & Set Alert Time



4. Select Volume



5. Set Wake-Up Alert Volume (sound level) 0=Off (mute)



NOTE – Wake-Up Alert Volume is separate from Master Volume.

If provider hides clock, wake up alert is hidden. If clock is shown, wake up alert can be shown or hidden.

NOTE – If Standby display brightness of 0% (Off) is chosen, the Clock will not be visible when idle. Wake-Up Alert is available and changes the screen to Active upon activation.

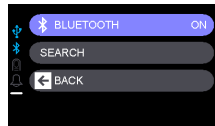
≡ Add-Ons

This menu allows the connection of the Nonin® WristOx2® wireless oximeter.

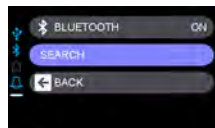
✈ Bluetooth®

Bluetooth allows connection of the Bluetooth enabled oximeter.

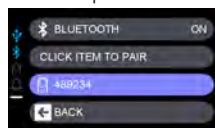
1. Select **Bluetooth** and press to select On.



2. Select search.



3. Searching for Bluetooth devices. Shows list of oximeters in range. Click the item serial number to pair with the CPAP.

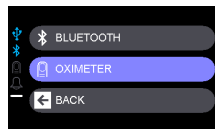


For Airline Use – Select **Bluetooth** and press to select Off.

📄 Oximeter

Information on optional Nonin WristOx2 wireless oximeter.

1. Select **Oximeter**



2. Oximeter information screen. **NOTE** – Refer to *Oximeter Instruction Guide* for details.

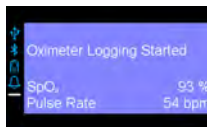


NIGHTLY

1. Connect wireless oximeter to CPAP and place probe on finger.

2. Wait until your CPAP display shows the pop-up message "Oximeter Logging Started" which means your CPAP is recording data from the oximeter.

NOTE – If more than one person in the house is using a wireless oximeter, each person must do this check at a different time.

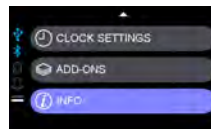


3. After recording is finished, remove finger probe and disconnect the sensor cable from the oximeter. The CPAP will display a message 'Oximeter Logging Stopped' and beep once.

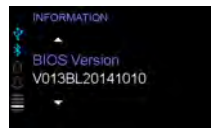
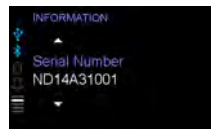
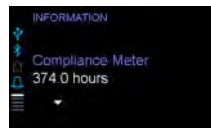
Info ⓘ

Allows you to see basic device information.

1. Select Info.



2. Turn knob to scroll through Compliance Meter, Serial Number, Firmware, and BIOS screens.



PATIENT MESSAGES

Various messages may be displayed during your therapy; some include an audible alert that is controlled by Master Volume Setting.

1. Notifications

These are friendly reminders to clean or replace components and, if enabled, are generated as follows. Dismiss from Display by Button Press or Knob Movement.

Displayed Notification	Recurrence interval
Air Intake Filter Due for Cleaning	50 hours of use (while breathing)
Mask, Tubing, and Chamber Due for Cleaning	35 hours of use (while breathing)

2. Messages

These identify conditions that may require action by you/your provider or are informational only. Dismiss from Display by Button Press or Knob Movement.

Displayed Message	Condition for Occurrence
Mask Off Please Check Mask Fit	10 seconds after mask off condition detected.
Auto-STOP Detected	When Auto-STOP occurs.
Auto-START Detected	When Auto-START occurs.
Wake-Up Alert <current time>	When Wake-Up Alert activates (alarm clock).
Error with Code, Prescription Not Updated	When SmartCode Rx is entered but incorrect.
Card Detected Please Wait ...	When SD card is detected. Do not remove SD card while this message is displayed.
Card Removed Send to Provider	When SD card is removed after data transfer.
Card Error Contact Provider	If SD card error condition detected.
Settings Not Updated Contact Provider	When prescription change via SD Card fails.
Card Transfer Successful	When valid SD Card inserted and data transfer complete.
Card Detected Ready for use	When valid SD Card is inserted.
Firmware Update Please Wait ...	When SD Card containing firmware update is inserted.

3. Add-On Device Messages

These messages may be displayed when Add-On items are in use, Dismiss from Display by Button Press or Knob Movement.

Displayed Message	Condition for Occurrence
Oximeter Logging Started SpO2 ____ Pulse Rate ____	When Oximeter first detected and logging starts
Oximeter Logging Stopped	When Oximeter signal is lost and logging stops
Oximeter Finger Probe Off	When Oximeter finger probe off condition detected
Oximeter Finger Probe On SpO2 ____ Pulse Rate ____	When Oximeter finger probe off condition corrected

4. Service Codes

These are divided into Critical or Non-Critical. Critical service codes put the unit in a fail-safe (blower off) state.

Displayed Message	Action
Critical Service Code E0X - Where (X) is a number or letter NOTE – Code E01 is always shown in English since language setting is unknown	Contact your equipment provider to return unit for service. Message remains on Display and cannot be dismissed.
Service Code E8X (non-critical - Where (X) is a number or letter	Contact your equipment provider. Dismiss from Display by Button Press or Knob Movement.

NOTE- Service Code alerts are unaffected by notification enable/disable setting.

DEVILBISS SMARTLINK® PATIENT THERAPY MANAGEMENT SYSTEM

DeVilbiss SmartLink technology is included in every device. It is used by your provider in conjunction with our exclusive software to monitor the effectiveness of your therapy and how consistently you use the device. Information can be obtained through the use of an SD card or by direct download to a computer with SmartLink software installed.

Using an SD Card

Your provider may give you an SD card to collect data. It should be installed during device set up and kept in device. Your provider will instruct you on when to return the card.

To install the card

1. Insert card face up. Press until it clicks into place.



2. Message will display and tone will sound.

Card Detected
Ready For Use

Data transfer

1. Device is copying card. Card should remain in device until copying is complete

NOTE – DO NOT remove SD card while showing “Card Detected Please Wait.” SD card may be corrupted if removed during this message.

Card Detected
Please Wait...

To remove the card

1. Press and release card; remove from CPAP.



2. Message will display and tone will sound.

Card Removed
Send to Provider

TRAVEL INFORMATION

NOTE – For details on part numbers for alternate power sources, refer to Replacement Items/Spare Parts.

Air Travel

Your device is RTCA/D0-160 Section 21 Category M approved for use on commercial airlines when using battery power. You must turn off the Bluetooth. Refer to Features & Settings - Add-Ons in this guide for details on Bluetooth.

International Travel

Your device is capable of accepting line voltages of 100-240V~, 50/60Hz. For travel to another country, simply order the correct power cord for that region from your provider or use proper adapter.

Altitude

This device automatically compensates for altitude between 1060 hPa and 700 hPa (~ 1,400 ft below sea level to 9,800 ft). At higher altitudes, breathing patterns change and you may lose some benefit of your CPAP therapy.

Battery/DC Operation

Several DC power source options are available:

1. Your device can be operated from a 12 V DC power source by using the optional DC Cable.
2. Lastly, instead of connecting 12V DC power directly to the CPAP device, you can pass the DC power through an AC Inverter that will deliver AC power to the system. The power rating of the inverter must be at least 200 watts @ 110V~ / 400 watts @ 220V~.

Approximate Battery Operation Run Time

Example Battery Size = 100 W/Hr

	CPAP Only	CPAP with Heated Humidifier		CPAP with Heated Humidifier and PulseDose Module	
		Heater Setting = 3	Heater Setting = 5	Heater Setting = 3	Heater Setting = 5
CPAP Setting (cmH2O)	Minimum Run Time (Hrs)	Minimum Run Time (Hrs)	Minimum Run Time (Hrs)	Minimum Run Time (Hrs)	Minimum Run Time (Hrs)
5	16.9	8.7	5.6	9.5	5.9
10	11.9	7.5	4.7	7.8	5.4
15	8.7	6.4	4.4	7.1	4.7
20	6.8	5.8	4.0	6.1	4.4

NOTE – Run times are at a breath rate of 20 breaths per minute and standard mask leak.

SUPPLEMENTAL OXYGEN



WARNING-OXYGEN USE

- Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using this device with supplemental oxygen. Do not use this device near hot objects, volatile substances or sources of open flames.
- Always turn on the CPAP device before turning on the oxygen source. Turn off the oxygen source before turning off the device. Never allow the oxygen source to run continuously while connected to the device if the device is not in use. If the device is not being used, turn off the oxygen flow.
- CPAP pressure must be set higher than 8 cmH₂O for supplemental oxygen use to prevent patient breathing pattern from forcing oxygen back into the CPAP.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient breathing pattern, mask selection, and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.

CAUTION

- Oxygen is a prescribed gas and should only be administered under the supervision of a physician.
- The flow setting of the oxygen source must be specified by a physician.
 - Maximum oxygen pressure is 50 psi. Maximum oxygen flow rate is 10 lpm.

If your physician prescribed supplemental oxygen it can be added one of two ways:

1. Place optional oxygen adapter into air supply port.



2. Insert CPAP tubing into adapter.



3. Attach oxygen tubing to the adapter.



Always turn on CPAP before turning on oxygen flow.



Always turn off oxygen flow before turning off CPAP.

OR

1. Attach oxygen tubing directly to the oxygen port on the mask.



REPLACEMENT ITEMS/SPARE PARTS

Replacement Items/Spare Parts



Air-inlet filter
(4/pk)
#DV51D-602



Fine particle
filter (4/pk)
#DV51D-603



Air supply port
cover
#DV61D-604



Filter Cover
#DV63D-631



Air supply tubing
22 mm x 1.8 m (6') - #DV51D-629
15 mm x 1.8 m (6') - #DV61D-629

NOTE: Tubing shown at right is actual size to easily verify diameter of your tubing.



Carrying Case
#DV63D-610



Oxygen Adapter
#7353D-601

Optional Heated Humidification



Heated Humidifier with Standard Humidification - #DV6HH

Heated Humidifier with PulseDose® Humidification upgrade - #DV6HHPD



Power Items



Power supply
#DV63D-613



AC power cord
(USA)
#DV51D-606



AC power cord (UK)
#DV51D-608



AC power cord (EU)
#DV51D-607



AC power cord
(Australia)
#DV51D-609



DC power cord
(cigarette lighter
adapter)
#DV6X-619

CLEANING

WARNING

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

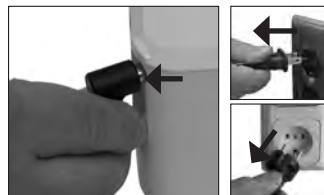
CAUTION – Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches or air filter; doing so will result in product damage. If this occurs, do not use the device. Disconnect the power cord and contact your equipment provider for service.

This device is for single patient reuse only.

Device Cabinet, AC Adapter (Power Supply)

Device Cabinet

1. Disconnect from power source.



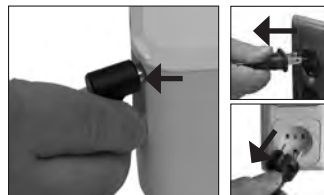
2. Wipe the cabinet with a clean, damp cloth once per week (7 days).



NOTE – Allow to dry completely before plugging into power source.

AC Adapter (Power Supply)

1. Disconnect from device and power source.



2. Wipe the adapter with a clean, damp cloth every few days.



CLEANING

Filters

Air-Inlet Filter - Check every 10 days and clean as necessary.

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

1. Remove filter cover.



2. Remove the dark outer foam filter from the frame.



3. Wash the filter in a solution of warm water and dishwashing detergent, and rinse with water.



NOTE – If filter is damaged, contact your equipment provider for replacement.

4. Ensure the filter is completely dry before installation and use.



5. Install filter cover on back of device. **NOTE:** If filter cover is missing, device will operate normally.



Optional Fine Particle Filter -

Check every 10 days and replace if dirty. **CAUTION** – Proper filter function is important for the operation of the device and to protect the device from damage.

1. Replace every 30 days.



2. Install the fine particle filter first; then install the standard filter.

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



Tubing

Tubing should be cleaned daily.

1. Remove the tubing from the device and mask.



2. Use a mild detergent (e.g. Dawn® dishwashing liquid) and warm water to clean the inside of the tubing. Rinse the tubing and allow to air dry.



NOTE - If a reduced drying time is desired, connect the tubing to the CPAP device and allow air to flow through the tubing until dry. Visually inspect the tubing to ensure that it is dry.

NOTE – Replace every 6 months.

Carrying Case

1. Wipe with clean cloth dampened with detergent or disinfectant.



MAINTENANCE

WARNING

Electric shock hazard—Do not attempt to open or remove the cabinet; there are no user-serviceable internal components. If service is required, contact your equipment provider for instructions on obtaining service. Opening or attempting to service your device will void the warranty.

Disconnect supply before servicing.

Pressure Accuracy—No routine calibration or service is required provided the device is used in accordance with the manufacturer's directions. **NOTE**—*Some countries require periodic servicing and calibration of this kind of medical device. Contact your equipment provider for further information.*

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

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

Tubing—Check the tubing daily. Replace every 6 months.

EXPECTED SERVICE LIFE

- CPAP - 5 years
- CPAP Tubing - 6 months

PRODUCT DISPOSAL

The outer packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials. If you no longer need this packaging, take it to your local recycling and waste disposal facility according to the applicable regulations for your location.

The equipment, including accessories and internal components, does not belong in your regular household waste; such equipment is manufactured from high-grade materials and can be recycled and reused. The internal motor, speaker, PC boards, display board, and wiring should be removed from the unit and recycled as electronic waste. The remaining plastic components should be recycled as plastics.

The European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) requires that electrical and electronic equipment be collected and disposed of separately from other unsorted municipal waste with the aim of recycling it. The crossed out waste bin symbol indicates that separate collection is required.

NETWORK/DATA COUPLING

- Connection of the DV6 series CPAP and accessories to a network/data coupling that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients and operators, and the responsible organization should identify, analyze, and control such risks;
- Subsequent changes to network/data coupling may introduce new risks, requiring new analysis;

Changes to network/data coupling include:

- Changes in network/data coupling configuration
- Connection of additional items to network/data coupling
- Disconnecting items from network/data coupling
- Update of equipment connected to network/data coupling
- Upgrade of equipment connected to network/data coupling

TROUBLESHOOTING

WARNING

Electric Shock Hazard - Do not attempt to open or remove the cabinet; there are no user-serviceable internal components. If service is required, contact your equipment provider for instructions on obtaining service. Opening or attempting to service your device will void the warranty.

Issue	Possible Cause	Remedy
Nothing shows on the display.	1. Device is not plugged in or the power cord is not fully inserted.	1a. Verify that power cord is firmly connected to the device and the power outlet. 1b. If you are using a DC power source, make sure the cable connections are secure. Verify that battery is charged.
	2. Optional Humidifier-The flow generator is not fully seated on humidifier cradle.	2. Refer to assembly instructions to ensure proper contact is made.
	3. There is no outlet power.	3. Locate a suitable functioning power source.
The device does not start when breathing into the mask.	1. The Auto-START feature has been disabled.	1a. Use the ON/OFF button to start and stop device. 1b. If shown, go to CPAP setting then Enable menu.
	2. There is no power to the device.	2. Verify that the power cord is firmly connected to the device and the power outlet.
	3. Breath is not deep enough for the Auto-ON feature to detect.	3. Breathe deeply in and out to start the device.
	4. You are using a full face mask that has an anti-asphyxia valve.	4. Auto-START may not work because your exhaled breath escapes through the open valve. Use the ON/OFF button to start and stop the device.
	5. The air supply port plug is missing or not fully inserted.	5. Ensure the air supply port plug is fully inserted into the device.
	6. The optional humidifier chamber is not fully engaged or is missing.	6. Slide the humidifier chamber fully into cradle. Verify the release latch clicks into place.
The airflow has stopped unexpectedly during use or reports mask leak.	1. The Auto-STOP feature has detected large airflow because of loosely fitting mask.	1. Ensure you have a good mask fit; adjust mask and headgear.
	2. During use, your mouth opens and you begin to mouth-breathe.	2. Contact equipment provider for a chin strap or different mask to prevent mouth-breathing.
	3. The optional humidifier chamber is not fully engaged or is missing.	3. Slide the humidifier chamber fully into cradle. Verify the release latch clicks into place.
	4. The air supply port plug is missing or not fully inserted.	4. Ensure the air supply port plug is fully inserted into the device.
The display shows a service code.	An error has occurred in the device and requires servicing.	Contact your equipment provider for service.
Apnea symptoms have recurred.	1. Air filter may be dirty.	1. Clean or replace the air filter and relocate device away from drapes or other dusty surfaces.
	2. Apnea condition has changed.	2. Contact your physician or equipment provider.

Issue	Possible Cause	Remedy
Skin becomes irritated where mask contacts face.	1. Headgear is too tight or improperly adjusted. 2. Your mask may not be sized properly or is not the most appropriate shape for you.	1. Loosen headgear to reduce contact pressure on face. 2. Contact physician or equipment provider.
Dryness of throat or nose.	Inadequate humidity.	1a. Add a DeVilbiss DV6 heated humidifier. 1b. Increase the heater setting on the optional humidifier.
Water condensation collecting in the hose causing a gurgling sound when using optional humidifier.	1. Humidification is too high.	1. Reduce humidifier heater setting.
	2. Room temperature fluctuates from higher to lower levels through the night.	2. Increase room temperature.
Air from flow generator seems to be too warm.	1. Air filters are dirty.	1. Clean filters.
	2. Air inlet port is blocked.	2. Unblock air inlet.
	3. Room temperature is too high.	3. Lower room temperature.
	4. Device is located near a heat source.	4. Locate device away from heat source.
	5. Optional humidifier heater setting is too high.	5. Lower heater setting.
Nasal, sinus or ear pain, runny nose	You may have a reaction to air flow pressure.	Discontinue use and contact physician.
Heater setting is not visible on display	1. The flow generator is not fully seated onto the humidifier cradle.	1. Refer to assembly instructions to ensure proper contact is made.
	2. Your CPAP device is not equipped with the optional humidifier.	2. Add a DeVilbiss DV6 series heated humidifier

SPECIFICATIONS

CPAP

Size.....	3.7" (9.4 cm) H x 6.1" (15.5 cm) W x 5.9" (15 cm) D
Weight	1.93 lbs (0.9 kg) CPAP only; 3.8 lbs. (1.75 kg) including humidifier
Electrical Requirements AC.....	100-240V~, 50/60 Hz
Electrical Requirements DC.....	11-17 VDC, 5.2 Amps
Maximum Power Consumption (including humidifier).....	65 watts max from AC power source
Typical Power Consumption with Humidifier.....	25 watts
Typical Power Consumption without Humidifier.....	10 watts
Pressure Range	3-20 cmH ₂ O
Operating Temperature Range	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating Humidity Range	15% to 93% RH non-condensing
Operating Atmospheric Conditions.....	1060 hPa - 700 hPa (~ 1,400 ft below sea level to 9,800 ft)
Storage & Transportation Temperature Range	-13°F to +158°F (-25°C to 70°C)
Storage & Transportation Humidity Range.....	15% to 93% RH non-condensing
Maximum Limited Pressure.....	30 cmH ₂ O under normal use
Sound Pressure Level (tested per ISO 17510-1:2007).....	< 26.6 dBA
Sound Power Level	< 34.6 dBA

Wireless Specifications:

This medical device contains a radio transmitter. The Bluetooth radio integrated into this device is active when the Bluetooth icon () on the LCD display is illuminated. Bluetooth is used to connect your medical device wirelessly to approved accessories. Turn off the Bluetooth radio when not using a wireless accessory, see ADD ONS section of this guide. If you notice any unexplained changes in the performance of the wireless function or your device, turn off the Bluetooth radio to see if that is the cause. You may experience issues with wireless technology such as delays in displayed or stored data, artifact or gaps in the data due to information lost during wireless transfer.

Radio Technology	Bluetooth 2.1 +EDR and Bluetooth 4.0
Bluetooth Power Class	1.5
Network Topology	Point to Point
Bluetooth Profile Supported	SPP
Effective Range	50 meters (line of sight)
Effective Radiated Power	10 dBm (100 mW)
Radio frequency band (Tx and Rx)	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Minimum Separation Distance (to other RF transmitters).....	1 cm (0.4 in.)

Security Requirements:

Authentication.....	Enforced on all data channels (outgoing and incoming)
---------------------	---

Filter Specifications

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

Dynamic Short-Term Pressure Accuracy with and without DV6HH Humidifier (Per ISO 17510-1:2007)

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

Maximum Flow-Rate (per ISO 17510-1:2007)

Test Pressures					
	3.0 cmH ₂ O	7.0 cmH ₂ O	12.0 cmH ₂ O	16.0 cmH ₂ O	20.0 cmH ₂ O
Measured pressure at the patient connection port (cmH ₂ O)	2.9	6.6	11.4	15.0	19.0
Average flow at the patient connection port (l/min)	78.2	123.5	166.8	157.7	138.0

Long Term Static Pressure Accuracy +/- 0.5 cmH₂O

Additional Specifications

Equipment classification with respect to protection from electric shock Class II

Degree of protection from electric shock Type BF Applied Part

Degree of protection against ingress of liquids IP21 Ingress Protection – Protected against finger access to hazardous parts; protected against vertically falling water drops

Mode of operation Continuous

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. See instructions for use with supplemental oxygen.

US Patents

SmartCode Technology is protected under US Patent 8649510

Approvals

Meets RTCA/DO-160 DO-160 Section 21 Category M for battery operation only Airline Use

DEVILBISS GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

WARNING

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – Guidance	
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The DeVilbiss DV63 and DV64 Series CPAP must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.	
RF Emissions CISPR 11	Class B Radiated and Conducted Emissions	The DeVilbiss DV63 and DV64 Series CPAP is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A		
Flicker IEC 61000-3-3	Complies		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms on ISM & Amateur Bands	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the device by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D=(0.4)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 10 V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $D=(0.4)\sqrt{P}$	80 to 800MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(0.7)\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0

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

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

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

INICIO RÁPIDO – CÓMO HACER FUNCIONAR SU CPAP

TERAPIA

Cómo empezar la terapia

Para encender el ventilador:

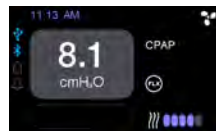
OPCIÓN A

Presione el botón
ENCENDIDO/APAGADO U



OPCIÓN B

Respire dentro de la
mascarilla**



Pantalla

Cómo detener la terapia

Para apagar el ventilador:

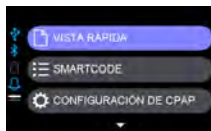
OPCIÓN A

Presione el botón
ENCENDIDO/APAGADO U



OPCIÓN B

Retire la mascarilla**



Pantalla

AUMENTO DE PRESIÓN (RAMPA)

Cuando se activa, esta función eleva gradualmente el dispositivo hasta la presión de la prescripción para ayudarlo a quedarse dormido más fácilmente. El tiempo de aumento puede establecerse entre 0 y 45 minutos; consulte la sección Funciones y Configuraciones para ver detalles sobre cómo ajustar la cantidad de tiempo.

Para activar el aumento:

Presione el botón de
rampa.

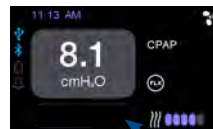


Pantalla

Aumento
encendido
(Tiempo
restante)

Para detener el aumento:
(comenzar la presión de
prescripción)

Presione nuevamente el
botón de rampa.



Pantalla

Aumento
apagado

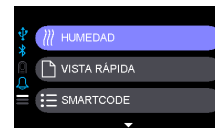
HUMIDIFICACIÓN

Humidificación (opcional)

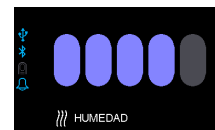
Limpie, llene e instale la cámara del humidificador a diario. **NOTA:** Use agua destilada para evitar la acumulación de depósitos minerales dentro de la cámara.

Para establecer los controles de humidificación:

1. Seleccione Humedad



2. Elija la configuración de la humedad desde APAGADO o 1 hasta 5. **NOTA:** 5 barras indican el nivel de humedad más alto.



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

**si está activada la función ARRANQUE/PARADA automáticos

Inicio rápido – Cómo hacer funcionar su CPAP.....	ES - 31	Complementos.....	ES - 46
Definiciones de los símbolos.....	ES - 33	Bluetooth.....	ES - 46
Precauciones importantes.....	ES - 33	Oxímetro.....	ES - 46
Introducción.....	ES - 35	Información.....	ES - 47
Uso previsto.....	ES - 35	Mensajes del paciente.....	ES - 48
Contraindicaciones.....	ES - 35	Notificaciones.....	ES - 48
Configuración.....	ES - 36	Mensajes.....	ES - 48
Partes importantes.....	ES - 37	Mensajes de los dispositivos complementarios.....	ES - 48
Para entender la pantalla.....	ES - 37	Códigos de servicio.....	ES - 49
Para entender los controles.....	ES - 38	Sistema de gestión de terapia del paciente SmartLink®.....	ES - 49
Para entender su dispositivo.....	ES - 38	Cómo usar una tarjeta SD.....	ES - 49
Armado del sistema.....	ES - 39	Información para viajar.....	ES - 50
Funciones y configuraciones.....	ES - 40	Oxígeno suplementario.....	ES - 51
Elementos del menú principal.....	ES - 40	Piezas de repuesto.....	ES - 52
Menús de vista rápida.....	ES - 40	Limpieza.....	ES - 53
Menús de datos del SmartCode®.....	ES - 41	Mantenimiento.....	ES - 55
Submenú del SmartCode Rx.....	ES - 41	Vida útil esperada.....	ES - 55
Menús de configuraciones de CPAP.....	ES - 42	Eliminación del producto.....	ES - 55
Presión de prescripción.....	ES - 42	Acoplamiento de datos/red.....	ES - 55
Modo automático.....	ES - 42	Solución de problemas.....	ES - 56
Modo CPAP.....	ES - 42	Especificaciones.....	ES - 58
Tecnología SmartFlex™: libera presión para una exhalación más cómoda.....	ES - 42	Guía y declaración del fabricante.....	ES - 60
Opciones de aumento.....	ES - 43		
Configuración de la humedad.....	ES - 43		
Configuración del tubo.....	ES - 43		
Configuración del volumen general.....	ES - 44		
Configuración del brillo.....	ES - 44		
Habilitar menú.....	ES - 44		
Menús de configuración del reloj.....	ES - 45		
Reloj - Hora actual.....	ES - 45		
Formato.....	ES - 45		
Alarma del despertador.....	ES - 45		

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Es obligatorio leer las Instrucciones de funcionamiento antes de usar el aparato.		Calor
	Consulte las instrucciones de uso		RTCA / DO-160 Sección 21 Categoría M para uso de batería solamente
	Solo con prescripción = Se necesita prescripción		Fabricante
	Protección eléctrica de clase II – doble aislamiento		Fecha de fabricación
	Entrada de CC		Transmisor de radiofrecuencia
	Conexión de CC		Marcado de aprobación de TUV Rheinland C-US
	Parte aplicada Tipo BF		Representante europeo
	Núm. de catálogo		Marcado CE como Representante europeo
	Núm. de serie		No es seguro para RM - Peligroso para entornos de resonancia magnética
	Protección contra ingresos: protegido contra el acceso de los dedos a las piezas peligrosas; protegido contra la caída vertical de gotas de agua		
	Este dispositivo contiene equipo eléctrico y/o electrónico que debe reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea – Equipo Eléctrico y Electrónico de Desecho		

PRECAUCIONES IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

El dispositivo se debe utilizar solamente de acuerdo con las instrucciones de un médico con licencia. El sistema puede proporcionar terapia CPAP o terapia Auto-CPAP. Para un alivio mejorado de la presión, el dispositivo también puede brindar alivio de la presión SmartFlex. Su proveedor de atención domiciliaria realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo a lo indicado por su profesional de atención médica.

Cuando está configurado en la terapia Auto-CPAP, el sistema monitoreará su respiración cuando duerma y ajustará la presión automáticamente de acuerdo a sus necesidades. Cuando está en terapia CPAP, el sistema proporcionará una presión continua establecida durante la noche.

ADVERTENCIA

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al usuario o al operador.

- **Riesgo de descarga eléctrica** – No lo use mientras se baña.
- **Riesgo de descarga eléctrica** – No sumerja este dispositivo dentro del agua ni en ningún otro líquido.
- **Riesgo de descarga eléctrica** – no intente abrir o quitar el gabinete; en el interior no hay componentes a los que el usuario pueda dar mantenimiento. Si requiere mantenimiento, comuníquese con el proveedor del equipo para que le brinde indicaciones a fin de obtener el servicio. Abrir o intentar reparar el dispositivo anulará la garantía.
- Consulte la norma internacional IEC 60601-1 Ed 3.0 Enmienda 1 para conocer los requisitos de seguridad que se aplican a los Sistemas Médicos Eléctricos.
- El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras esté utilizando este dispositivo con oxígeno suplementario. No utilice este dispositivo cerca de objetos calientes, sustancias volátiles ni fuego directo.
- Encienda siempre el dispositivo DeVilbiss antes de conectar la fuente de suministro de oxígeno. Desconecte la fuente de suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo DeVilbiss. Nunca permita que la fuente de suministro de oxígeno funcione de manera continua mientras se encuentre conectada al dispositivo si no se está usando el dispositivo. Si no se está utilizando el dispositivo DeVilbiss, cierre el suministro de oxígeno.
- La presión de CPAP debe fijarse por encima de los 8 cmH₂O para usar oxígeno suplementario, a fin de evitar que el patrón de respiración del paciente haga que el oxígeno vuelva al dispositivo de CPAP.
- A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según el valor de presión, el patrón respiratorio del paciente, la elección de la mascarilla y el nivel de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de dispositivos de CPAP.
- El dispositivo DeVilbiss solo debe usarse con las mascarillas ventiladas de CPAP que DeVilbiss, su médico o el terapeuta respiratorio recomienden. Entre las opciones disponibles se incluyen las mascarillas nasales, de rostro completo, almohadilla nasal y máscaras de cánula nasal diseñadas para uso con CPAP. No usar una mascarilla no ventilada con este dispositivo CPAP.

- Para evitar la reinhalación del aire exhalado, no utilice la mascarilla de CPAP a menos que el dispositivo esté encendido y suministrando aire. Nunca bloquee la ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y suministrando aire fresco, el aire exhalado se expulsa a través el sistema de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, el aire exhalado puede volver a inhalarse. Respirar el aire exhalado durante demasiados minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias. Esta advertencia se aplica a la mayoría de dispositivos de CPAP.
- La del dispositivo DeVilbiss no es un equipo de soporte vital y puede dejar de funcionar si se producen determinadas fallas en el dispositivo o en el suministro de corriente eléctrica. Está destinado para que lo usen pacientes con respiración espontánea que pesen 66 libras/30 kg o más.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable del tomacorriente cuando limpie el dispositivo o realice mantenimiento.
- Es posible que las siguientes temperaturas superficiales superen los 41 °C en determinadas condiciones:
 - Superficie externa de CPAP 43 °C
 - Conector para tubo del paciente 45 °C
 - Eje del codificador (sin la perilla de control) 42 °C
 - Placa del calentador del humidificador 65 °C
 - Fuente de alimentación externa 42 °C
- Este equipo no resulta adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nítrico.
- El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC), y todo el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC especificada en este documento.
- El equipo portátil y de comunicaciones móviles de radiofrecuencia (RF) puede afectar al equipo médico eléctrico.
- El equipo o sistema no debe utilizarse adyacente o apilado con otro equipo y en caso de que el uso adyacente o apilado sea necesario, debe verificarse que el equipo o sistema funcionen con normalidad en la configuración en que será utilizado.
- No conectar el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o sin regulación.
- No usar el dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o dañinos.
- No usar este dispositivo si la temperatura de la habitación es mayor de 40 °C (104 °F). Si el dispositivo se usa a temperaturas ambiente de más de 40 °C (104 °F), la temperatura del flujo de aire puede superar los 43 °C (109 °F). Esto puede causar

irritación o lesiones en las vías respiratorias.

- No utilizar el dispositivo a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción, porque estas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Comuníquese con su profesional de atención médica si los síntomas de apnea del sueño fueran recurrentes.
- Si se notan cambios inexplicables en el funcionamiento de este dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, desconectar el cable de suministro eléctrico y discontinuar el uso. Comuníquese con su proveedor de atención médica domiciliaria.
- Se deben inspeccionar periódicamente los cables para detectar daños o signos de desgaste. Discontinuar el uso y reemplazar en caso de que tengan daños.

PRECAUCIÓN

Una advertencia indica la posibilidad de daños al dispositivo.

- Para un funcionamiento correcto, coloque el sistema en una superficie plana, resistente y nivelada. No ubique el dispositivo DeVilbiss en un lugar desde el que pueda caer al piso o donde el cable de corriente pueda hacer que alguien tropiece.
- Nunca bloquee las aberturas de aire del dispositivo. No inserte objetos en las aberturas ni en los tubos.
- Use solamente los accesorios recomendados por DeVilbiss.
- El puerto USB ubicado en la parte posterior del dispositivo es para que lo use el proveedor. El puerto solo debe usarse con los accesorios aprobados por DeVilbiss. No trate de anexas otro dispositivo a este puerto dado que podría dañar la CPAP o el dispositivo accesorio.
- Se recomienda usar solo el sistema humidificador con calor de la serie DV6 de DeVilbiss con el dispositivo. Es posible que otros sistemas de humidificación impidan que el dispositivo detecte episodios respiratorios y produzcan niveles inapropiados de presión en la mascarilla.
- La altura del dispositivo DeVilbiss debe ser menor a la de la mascarilla cuando se esté usando el humidificador para evitar que el agua entre en la mascarilla.
- Nunca enjuague el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre líquido en los puertos, en los interruptores o en el filtro de aire, ni que haya líquido cerca de estos, ya que se dañará el producto. Si esto ocurriera, no use el dispositivo. Desconecte el cable y comuníquese con el proveedor del equipo para que lo repare.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto

a temperaturas muy calientes o muy frías, permita que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de comenzar la terapia. No utilizar el dispositivo fuera del rango de temperatura de funcionamiento que se muestra en las especificaciones.

- No colocar el dispositivo directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.
- El humo de tabaco puede causar una acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, que puede hacer que el dispositivo funcione mal.
- Si los filtros de entrada están sucios, las temperaturas de funcionamiento pueden ser altas, lo que puede afectar el desempeño del dispositivo. Examine regularmente los filtros de entrada según sea necesario para evaluar la integridad y la limpieza.
- Nunca se debe instalar un filtro húmedo en el dispositivo. Se debe esperar tiempo suficiente para que el filtro limpio se seque.
- Solamente se debe usar un cable de suministro eléctrico de CC y un cable de adaptador de batería DeVilbiss. El uso de cualquier otro sistema puede causar daños al dispositivo.
- El oxígeno es un gas que prescribe un médico y solo debe administrarse bajo la supervisión de este.
- Un médico debe especificar la configuración del flujo de la fuente de suministro de oxígeno.
 - La presión máxima del oxígeno es de 50 psi. El nivel de flujo de oxígeno máximo es de 10 lpm.
- Encienda siempre el dispositivo de CPAP antes de conectar el flujo de oxígeno.
- Siempre desconecte el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo de CPAP.
- Para el funcionamiento del dispositivo y para protegerlo de cualquier daño es importante que el filtro funcione correctamente.

INTRODUCCIÓN

Uso previsto

El modelo DeVilbiss Intellipap2/DeVilbiss BLUE Series está diseñado para usarlo en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) en pacientes con respiración espontánea que pesen 30 kg (66 libras) o más, por medio de la aplicación de presión positiva de aire. El dispositivo se debe utilizar en el hogar y en entornos médicos.

Contraindicaciones

La terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes enfermedades preexistentes:

- enfermedad bullosa pulmonar grave,
- neumotórax,
- presión arterial baja patológica,
- deshidratación,
- pérdida de líquido cefalorraquídeo, trauma o cirugía craneal reciente.
- una vía respiratoria superior derivada
- hipoventilación

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar temporalmente contraindicado si muestra signos de una infección sinusal o en el oído medio. Comuníquese con su médico si tiene preguntas relacionadas con la terapia.



No es seguro para RM

No llevar el dispositivo ni los accesorios a un entorno de resonancia magnética (RM), ya que puede representar un riesgo inaceptable para el paciente o se pueden dañar el dispositivo o los dispositivos médicos de resonancia magnética. El dispositivo y los accesorios no fueron evaluados en cuanto a seguridad dentro de un entorno de resonancia magnética.

No usar el dispositivo ni los accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos como equipos de tomografía computada, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnéticos (detectores de metal) ya que puede causar riesgos inaceptables para el paciente o se puede dañar el dispositivo de CPAP. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser aparentes. Si se notan cambios inexplicables en el funcionamiento de este dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, desconectar el cable de suministro eléctrico y discontinuar el uso. Comuníquese con su proveedor de atención médica domiciliaria.

Este dispositivo es solo para uso exclusivo de un paciente.

CONFIGURACIÓN

Primero, retire el dispositivo de CPAP del envase e identifique todos los elementos.

Contenido



1. Funda para transporte
2. Tubos
3. Cubierta del filtro
4. Filtros de entrada de aire adicional
5. Filtro opcional para partículas finas
6. Tarjeta de desviación estándar (SD) (opcional)
7. Suministro de energía
8. Cable de alimentación
9. Dispositivo de CPAP

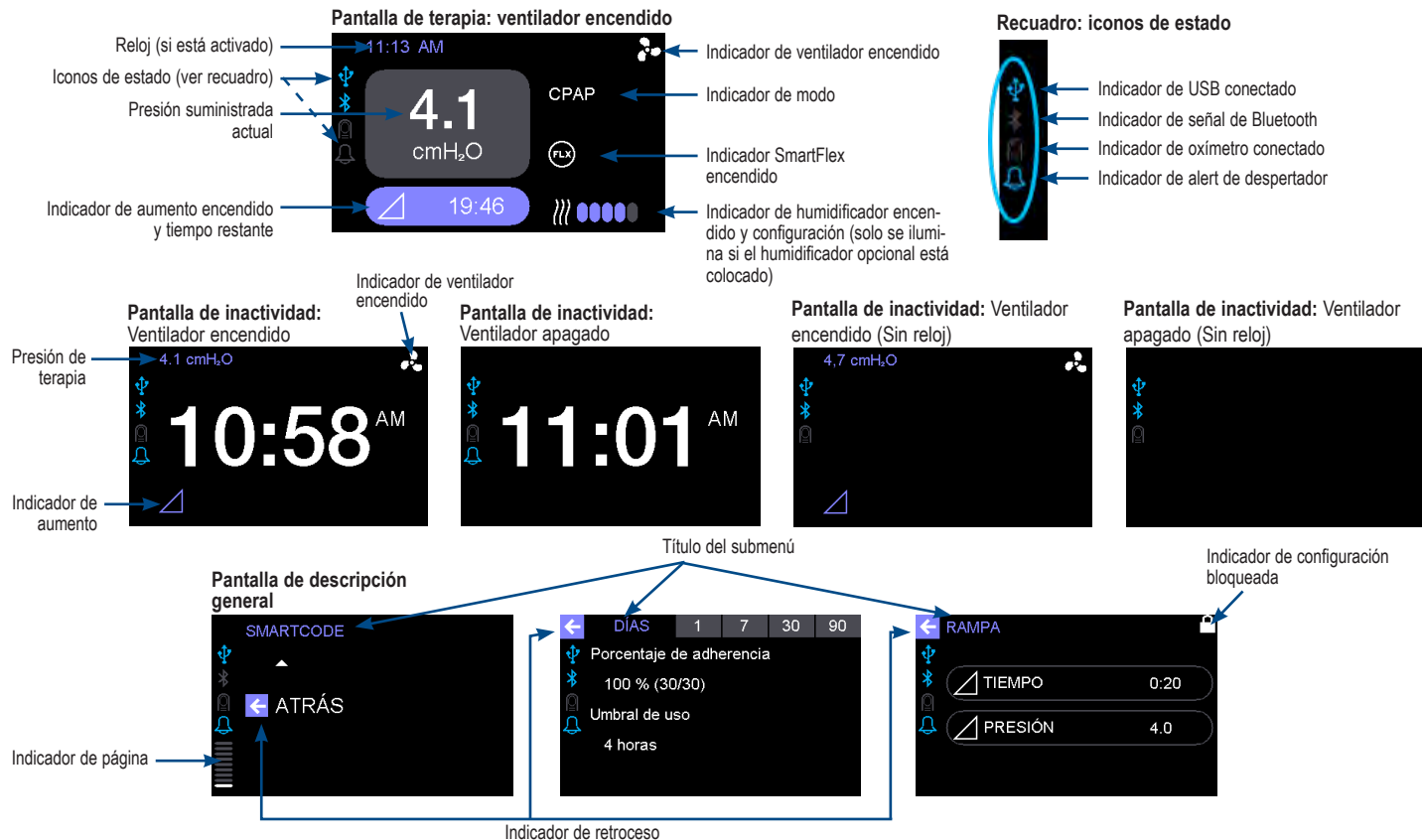
Guía de instrucciones (no se muestra)

NOTA: El contenido varía según el modelo. Consulte la lista de contenidos que aparece en la caja del dispositivo para ver los elementos específicos de su modelo.

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

PIEZAS IMPORTANTES

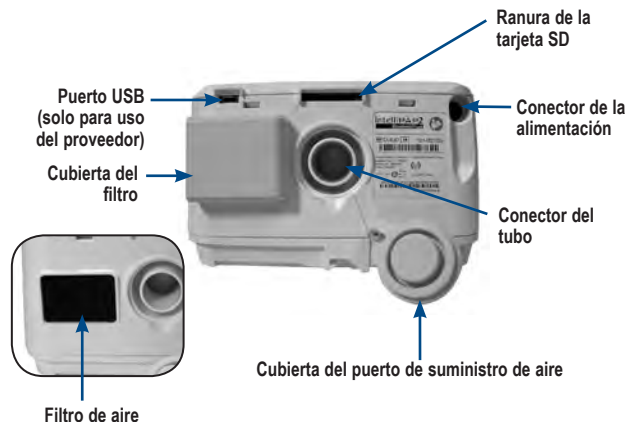
Para entender la pantalla



Para entender los controles



Para entender su dispositivo



1. Coloque los componentes del sistema sobre una superficie estable.

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

2. Inserte el cable de alimentación en la parte posterior del dispositivo y en un tomacorriente.



3. Verifique que la cubierta del puerto de suministro de aire esté inserta en el puerto de la parte inferior del dispositivo.



4. Una el tubo al dispositivo.



5. Prepare la mascarilla y conéctela al tubo.



6. Inserte la tarjeta SD dentro de la ranura (si corresponde).



FUNCIONES Y CONFIGURACIONES

Su nuevo dispositivo DeVilbiss tiene muchas funciones y configuraciones para que su experiencia durante la terapia sea personalizada y de mejor calidad. Muchas son completamente adaptables, mientras que en otras pueden hacerse ciertas modificaciones y otras no pueden cambiarse. En toda esta sección se usan las siguientes referencias:

 **Solo como información:** indica una configuración que no puede modificarse

✓ **Habilitada/Deshabilitada:** permite que usted encienda o apague las opciones seleccionadas

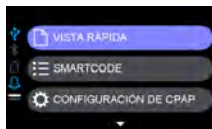
 **Bloqueada:** indica una configuración que el proveedor puede bloquear. El icono (🔒) bloqueada o (🔓) desbloqueada aparecerá arriba a la derecha en la pantalla. Solo el proveedor puede cambiar las configuraciones bloqueadas.

 **Visible/Oculto:** indica una función que el proveedor puede ocultar. Si una función está oculta, usted no la verá en su dispositivo.

 Desde el menú, seleccione Volver para regresar a la pantalla anterior. **NOTA:** Si presiona el botón Encendido/Apagado mientras se encuentra en cualquier menú, saldrá a la pantalla de terapia.

Elementos del menú principal

Sin humidificador opcional.

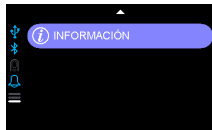
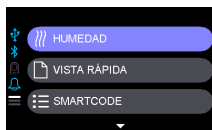


Cómo desplazarse por las pantallas:

Simplemente gire la perilla giratoria hasta el elemento deseado y presiónela para seleccionarlo.



Con humidificador opcional.



Cómo desplazarse por las pantallas:

Simplemente gire la perilla giratoria hasta el elemento deseado y presiónela para seleccionarlo.

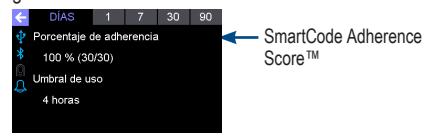
Menú de vista rápida

La Vista rápida muestra una descripción general de la terapia, además de información más detallada para una cantidad predeterminada de días. En la Vista rápida el usuario no puede hacer modificaciones. Su proveedor se comunicará con usted para darle esta información si el asegurador lo solicita.

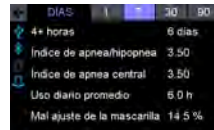
1. Presione para seleccionar **Vista rápida**.



2. Aparecerá la pantalla de descripción general.



3. Gire la perilla para elegir la cantidad de días que quiere ver.

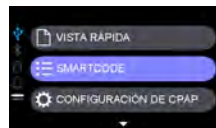


☰ Menú de datos del SmartCode®

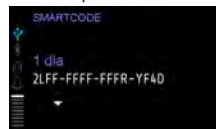


Los conjuntos de datos de SmartCode ofrecen una visión detallada de la terapia a través de un código cifrado. Los datos descifrados incluyen la información que muchos aseguradores requieren para continuar la cobertura del equipo. Los conjuntos de datos pueden descifrarse visitando el sitio web www.intellipap.com ingresando el código. Su proveedor se comunicará con usted para darle este conjunto de datos si el asegurador lo solicita.

1. Opción Seleccionar **SmartCode**



2. Se muestra el conjunto de datos para 1 día



3. Continúe girando la perilla para ver pantallas:

- 7 días
- 30 días
- 90 días
- Cumplimiento
- Fecha
- Número de serie
- SmartCode Rx (vea la siguiente sección)



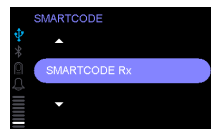
Cómo generar informes de cumplimiento para el empleado/asegurador/médico

Los informes de SmartCode cumplen con la mayoría de los requisitos de la información de cumplimiento/adherencia continuos, y el software conserva datos de 2046 días (5,6 años). Le recomendamos que trabaje con su proveedor a fin de establecer una rutina para borrar los datos de SmartCode y garantizar que la información de uso actual esté disponible. El medidor de cumplimiento debe borrarse únicamente después de que el solicitante haya generado, enviado y **aprobado** el informe requerido. Una vez que se hayan borrado los datos, comenzará un nuevo ciclo de 5,6 años y la única fuente de acceso a los datos anteriores serán los informes impresos.

NOTA: únicamente el proveedor puede borrar los datos del medidor.

Submenú **SmartCode Rx**

Este submenú permite que el proveedor ajuste la prescripción entrando un código cifrado. El código puede estar formado por letras o números, y la perilla puede girarse para que dé vuelta de 0 a 9 y de la A a la Z.



1. Seleccione **SmartCode Rx** para ingresar el código que le dio el proveedor.



2. Resáltelo y luego gire la perilla para seleccionar el primer dígito y presione.



3. Continúe con todos los dígitos.



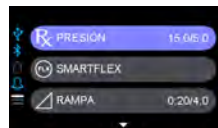
4. Anote el Código de verificación y entrégueselo al proveedor.

Menús de configuraciones de CPAP

Presión de prescripción



Seleccione **Presión de prescripción**



Modo automático

Vea la configuración de la presión de prescripción



Modo CPAP

Vea la configuración de la presión de prescripción



FLX Tecnología SmartFlex™: libera presión para una exhalación más cómoda



Cuando está activada, la función de liberación de presión SmartFlex le ayuda a exhalar con más facilidad, según la presión de prescripción, al disminuir levemente la presión durante la exhalación. Si mientras está usando la función de liberación de presión sufre un episodio respiratorio, el dispositivo desactivará automáticamente esta función hasta que retome la respiración normal.

1. Seleccione **SmartFlex**



2. Seleccione **Configuración**

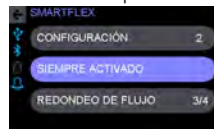


3. Elija 1-3 o **APAGADO**

NOTA: 1 es la cantidad mínima y 3 es la cantidad máxima de liberación.



4. Presione para elegir **Siempre activado** o **Solo durante la rampa**



Siempre activado: la liberación de presión de SmartFlex está activa durante la noche.

Solo durante la rampa: la liberación de presión de SmartFlex solo está encendida durante el aumento.

5. Seleccione **Redondeo de flujo**



6. Elija 0-5 para inhalación



7. Elija 0-5 para inhalación

NOTA: 0 es la cantidad mínima y 5 es la cantidad máxima de redondeo.



(El redondeo de flujo determina la velocidad a la que cambia la liberación de presión SmartFlex).

FUNCIONES Y CONFIGURACIONES

Menús de configuraciones de CPAP

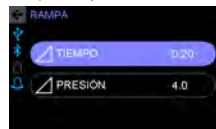
Opciones de aumento

Cuando se activa, esta función eleva gradualmente el dispositivo hasta la presión de la prescripción para ayudarlo a quedarse dormido más fácilmente.

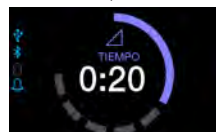
1. Seleccione **Rampa**



2. Elija el **Tiempo de aumento**. (si no está bloqueado)



3. Establezca el tiempo de aumento (desde 0 hasta 45 minutos en incrementos de 5 minutos)



4. Visualice la presión de aumento (establecida por el proveedor)



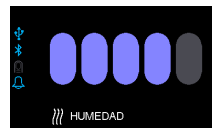
Configuración de la humedad

(La configuración solo puede aplicarse si tiene la humidificación opcional con calor).

1. Seleccione **Humedad**



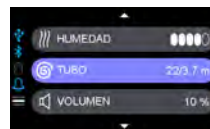
2. Elija la configuración de la humedad desde APAGADO o 1 hasta 5. **NOTA:** 5 barras indican el nivel de humedad más alto.



Configuración del tubo

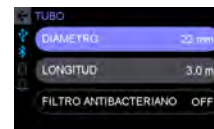
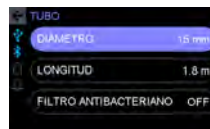
Permite hacer ajustes para que la terapia sea óptima según las dimensiones del tubo.

1. Seleccione **Tubo**



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

Diámetro	15 mm	22 mm
Largo	1,8 m (6')	1,8 m (6'), 2,4 m (8'), 3,0 m (10'), 3,7 m (12')



3. Seleccione **Largo** si el diámetro es de 22 mm. **NOTA:** Estas configuraciones deben coincidir con el tubo que está usando para que la presión en la mascarilla sea correcta.



NOTA: Consulte la sección Piezas de repuesto para verificar el diámetro del tubo.

NOTA: La opción de filtro para bacterias está establecida por el proveedor.

Menús de configuraciones de CPAP

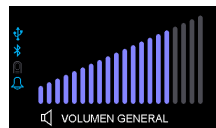
Configuración del volumen general

Permite ajustar el volumen de la alarma para los mensajes del paciente.

1. Seleccione Volumen



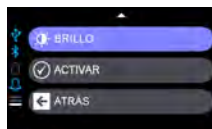
2. Fije el **Volumen general** (nivel de sonido) de 0 a 100 % 0 = Apagado (silenciado)



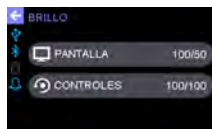
Configuración del brillo

Permite ajustar el brillo de la pantalla y de los controles.

1. Seleccione Brillo



2. Seleccione **Pantalla** (brillo del área de la pantalla) o **Controles** (brillo de los botones superiores, del indicador de calefactor encendido y de la perilla giratoria)



Activo = el brillo durante la actividad del usuario (cuando usa los botones o los menús). Las configuraciones van del 10 % al 100 % (deben ser iguales o superiores al brillo en espera)

En espera = el brillo cuando no hay actividad del usuario (inactividad). Las configuraciones van de 0 % a Activo (deben ser iguales o menores al brillo activo)

La pantalla y los controles cambian a brillo en espera después de 2 minutos sin actividad.

NOTA: Si la configuración de brillo de los Controles de espera es 0%, el indicador de calefactor encendido permanece encendido a un nivel bajo.

3. Seleccione Activo o En espera



4. Seleccione Nivel de brillo

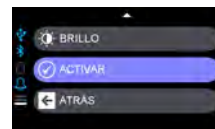


Habilitar (Activar) menú

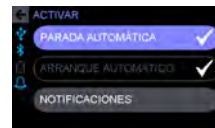
✓ = Habilitado (ACTIVADO)

Permite activar o desactivar las funciones Arranque/Parada automáticos y Notificaciones. Activar la función de Arranque/Parada automáticos le permite iniciar la terapia respirando dentro de una mascarilla y detener la terapia retirando la mascarilla. Activar la función Notificaciones le asegurará que las notificaciones aparezcan en la pantalla cuando se generen.

1. Seleccione **Activar** y luego seleccione las opciones deseadas



2. **PARADA automática**
NOTA: Si la función **PARADA automática** está **habilitada**, **ARRANQUE automático** se **habilita automáticamente**.



3. ARRANQUE automático



4. **Notificaciones** (consulte la sección Mensajes del paciente para ver información detallada).



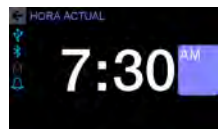
Menú de configuración del reloj

Reloj – Hora actual

1. Seleccione **Hora actual**



2. Fije la hora, los minutos y a. m./p. m. (si corresponde)



¹² ²⁴ Formato

1. Seleccione **Formato de reloj de 12 o 24 horas**



Alarma del despertador

La alarma del despertador permite que la CPAP también funcione como un despertador.

1. Seleccione **Alarma del despertador**



2. Seleccione **Alarma del despertador On (encendida)**



3. Seleccione y fije la **Hora de la alarma**



4. Seleccione **Volumen**



5. Fije el Volumen de la alarma del despertador (nivel del sonido) 0 = Apagado (silenciado)



NOTA: El Volumen de la alarma del despertador es independiente del Volumen general.

Si el proveedor no muestra el reloj, la alarma del despertador tampoco se muestra. Si el reloj se ve, la alarma del despertador puede mostrarse o estar oculta.

NOTA: Si se elige que el brillo de la pantalla sea En espera 0 % (Apagado), el reloj no estará visible cuando no haya actividad. La alarma del despertador está disponible y cambia la pantalla a Activo al activarla.

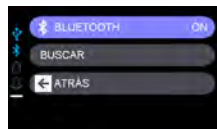
Complementos

Este menú permite la conexión de un oxímetro inalámbrico Nonin® WristOx2®.

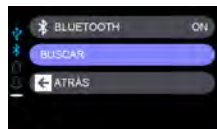
Bluetooth®

Bluetooth permite la conexión de oxímetros compatibles con Bluetooth.

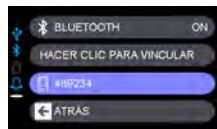
1. Seleccione **Bluetooth** y presione para seleccionar Encendido.



2. Seleccione Buscar.



3. Búsqueda de dispositivos Bluetooth. Muestra la lista de oxímetros dentro del alcance. Haga clic sobre el número de serie del equipo para vincularlo con la CPAP.

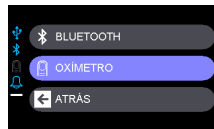


Para uso en aerolíneas: seleccione **Bluetooth** y presione para seleccionar Apagado.

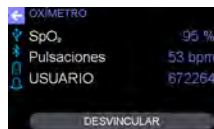
Oxímetro

Información sobre el oxímetro inalámbrico Nonin WristOx2 opcional.

1. Seleccione **Oxímetro**



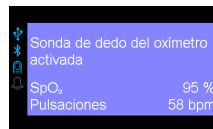
2. Pantalla de información del oxímetro. **NOTA:** Consulte la Guía de instrucciones del oxímetro para ver información más detallada.



NOCHE

1. Conecte el oxímetro inalámbrico a CPAP y coloque la sonda en el dedo.
2. Espere hasta que su pantalla de CPAP muestre el mensaje emergente "Oximeter Logging Started" (Comenzó el registro del oxímetro), que significa que su CPAP está registrando datos del oxímetro.

NOTA: si hay más de una persona en la casa que utiliza un oxímetro inalámbrico, cada persona deberá realizar esta verificación en un momento distinto.



3. Una vez finalizado el registro, retire la sonda de dedo y desconecte el cable del sensor del oxímetro. El dispositivo CPAP mostrará el mensaje "El registro del oxímetro se detuvo" y emitirá un pitido.

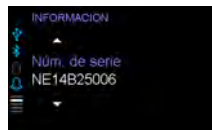
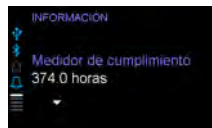
Información ⓘ

Le permite ver la información básica del dispositivo.

1. Seleccione Información.



Gire la perilla para desplazarse a través del Medidor de cumplimiento, las pantallas de Número de serie, Firmware y Bios.



MENSAJES DEL PACIENTE

Es posible que durante la terapia aparezcan diversos mensajes; algunos incluyen una alarma audible que se controla con la Configuración del volumen general.

1. Notificaciones

Son recordatorios amables para que limpie o reemplace los componentes; si están habilitadas, se generan de la siguiente manera. Para eliminar el mensaje de la pantalla, presione cualquier botón o mueva la perilla.

Notificación mostrada	Intervalo de recurrencia
Se debe limpiar el filtro de aspiración de aire	50 horas de uso ("mientras respira")
Se deben limpiar la mascarilla, la cámara y los tubos	35 horas de uso ("mientras respira")

2. Mensajes

Identifican condiciones que pueden requerir que usted o su proveedor tomen alguna medida; solo sirven como información. Para eliminar el mensaje de la pantalla, presione cualquier botón o mueva la perilla.

Mensaje mostrado	Condición para que ocurra
Mascarilla apagada Verifique el ajuste de la mascarilla	10 segundos después de que se detectó que la mascarilla está apagada.
Se detectó la PARADA automática	Cuando se produce una PARADA automática.
Se detectó el ARRANQUE automático	Cuando se produce un ARRANQUE automático.
Alarma de despertador <hora actual>	Cuando se activa la alarma del despertador (el despertador se apaga).
Error en el código, prescripción no actualizada	Cuando se ingresa el código SmartCode Rx, pero es incorrecto.
Se detectó la tarjeta Por favor, espere...	Cuando se detecta una tarjeta SD. No retire la tarjeta SD mientras se muestre este mensaje.
Tarjeta retirada Enviar al proveedor	Cuando se retira la tarjeta SD después de la transferencia de datos.
Error de la tarjeta Comuníquese con el proveedor	Si se detectó una condición de error de la tarjeta SD.

Mensaje mostrado	Condición para que ocurra
No se actualiza la configuración Comuníquese con el proveedor	Cuando la prescripción cambia porque falla la tarjeta SD.
Transferencia correcta de tarjeta	Cuando se insertó una tarjeta SD válida y la transferencia de datos está completa.
La tarjeta detectada está lista para usar	Cuando se inserta una tarjeta SD válida.
Actualización de firmware Por favor, espere...	Cuando se inserta la tarjeta SD que contiene la actualización de firmware.

3. Mensajes de los dispositivos complementarios

Es posible que estos mensajes aparezcan cuando se usan los dispositivos complementarios. Para eliminar el mensaje de la pantalla, presione cualquier botón o mueva la perilla.

Mensaje mostrado	Condición para que ocurra
Comenzó el registro del oxímetro SpO2 _____ Frecuencia del pulso _____	Cuando se detecta por primera vez el oxímetro y comienza el registro
El registro del oxímetro se detuvo	Cuando se pierde la señal del oxímetro y se detiene el registro
Sonda de dedo del oxímetro desactivada	Cuando se detectó que la sonda de dedo del oxímetro está desactivada
Sonda de dedo del oxímetro activada SpO2 _____ Frecuencia del pulso _____	Cuando se corrigió el estado de la sonda de dedo del oxímetro

4. Códigos de servicio

Se dividen en Crítico y No crítico. Los códigos de servicio críticos hacen que la unidad esté protegida contra fallas (ventilador apagado).

Mensaje mostrado	Acción
Código de servicio crítico E0X: en el que (X) es un número o una letra. NOTA: El código E01 siempre se muestra en inglés, dado que no se conoce la configuración del idioma	Comuníquese con el proveedor del equipo para devolver la unidad si necesita repararla. El mensaje continúa en la pantalla y no puede eliminarse.
Código de servicio no crítico E8X: en el que (X) es un número o una letra	Comuníquese con el proveedor del equipo. Para eliminar el mensaje de la pantalla, presione cualquier botón o mueva la perilla.

NOTA: La configuración habilitar/deshabilitar notificaciones no afecta a las alarmas de código de servicio.

SISTEMA DE GESTIÓN DE TERAPIA DEL PACIENTE SMARTLINK® DE DEVILBISS

La tecnología SmartLink de DeVilbiss está incluida en todos los dispositivos DeVilbiss de CPAP. Su proveedor la utiliza junto con nuestro exclusivo software para controlar la eficacia de la terapia y la regularidad con la que usted usa el dispositivo. La información puede obtenerse usando una tarjeta SD o descargándola directamente en una computadora que tenga instalado el software SmartLink.

Cómo usar una tarjeta SD

Su proveedor puede proporcionarle una tarjeta SD para recopilar datos. Debe instalarse durante la configuración del dispositivo y debe mantenerse en el dispositivo. El proveedor le indicará cuándo devolver la tarjeta.

Para instalar la tarjeta

1. Inserte la tarjeta cara arriba. Presione hasta que haga un "clic" y se ajuste en su sitio.



2. Aparecerá un mensaje y se escuchará un tono.

Se detectó la tarjeta
Lista para usar

Transferencia de datos

1. El dispositivo está copiando en la tarjeta. La tarjeta debe permanecer en el dispositivo hasta que se complete la copia de datos

NOTA: NO retire la tarjeta SD mientras se muestra el mensaje Card Detected Please Wait ("Se detectó la tarjeta. Por favor, espere.") La tarjeta SD puede dañarse si se retira mientras se muestra este mensaje.

Se detectó la tarjeta
Por favor, espere

Para retirar la tarjeta

1. Presione y libere la tarjeta; retírela del dispositivo de CPAP.



2. Aparecerá un mensaje y se escuchará un tono.

Tarjeta retirada
Enviar al proveedor

INFORMACIÓN PARA VIAJAR

NOTA: Para conocer detalles de los números de pieza para las fuentes de energía alternativas, consulte Piezas de repuesto.

Viajes en avión

Su dispositivo cumple con la norma RTCA/DO-160 Sección 21 Categoría M para usarlo en aerolíneas comerciales cuando utilice una batería. Debe apagar el Bluetooth. Consulte la sección Funciones y configuraciones – Complementos que aparece en la guía para obtener información detallada sobre los dispositivos Bluetooth.

Viajes internacionales

El dispositivo DeVilbiss puede aceptar voltajes de línea de aproximadamente 100-240 V, 50/60 Hz. Para viajar a otro país, simplemente pídale a su proveedor el cable de alimentación correcto para esa región o use el adaptador apropiado.

Altitud

Este dispositivo compensa automáticamente los cambios de altitud entre 1060 hPa y 700 hPa (aproximadamente desde los 1400 pies [426 m] bajo el nivel del mar hasta los 9800 pies [2987 m]). En altitudes mayores, los patrones de respiración cambian y es posible que usted pierda algunos de los beneficios de la terapia de CPAP.

Funcionamiento con batería/CC

Hay varias opciones de fuentes de alimentación con CC disponibles:

1. Su dispositivo puede enchufarse a una fuente de alimentación de CC de 12 V usando un cable de CC.
2. Por último, en lugar de conectar el dispositivo CPAP directamente a la alimentación de CC de 12 V, puede pasar la alimentación de CC a través de un inversor de CA que enviará la alimentación de CA al sistema. La potencia de alimentación del inversor debe ser, como mínimo, de 200 vatios a aproximadamente 110 V/400 vatios a aproximadamente 220 V.

Tiempo de funcionamiento aproximado con batería

Tamaño de la batería de ejemplo = 100 W/Hr

	Solo CPAP	CPAP con humidificador por calor		CPAP con humidificador por calor y módulo PulseDose	
		Configuración del calentador = 3	Configuración del calentador = 5	Configuración del calentador = 3	Configuración del calentador = 5
Configuración de CPAP (cmH2O)	Tiempo de funcionamiento mínimo (Hrs)	Tiempo de funcionamiento mínimo (Hrs)	Tiempo de funcionamiento mínimo (Hrs)	Tiempo de funcionamiento mínimo (Hrs)	Tiempo de funcionamiento mínimo (Hrs)
5	16,9	8,7	5,6	9,5	5,9
10	11,9	7,5	4,7	7,8	5,4
15	8,7	6,4	4,4	7,1	4,7
20	6,8	5,8	4,0	6,1	4,4

NOTA – los tiempos de funcionamiento son con una frecuencia respiratoria de 20 respiraciones por minuto y una fuga de mascarilla estándar.



ADVERTENCIA SOBRE EL USO DE OXÍGENO

- El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras esté utilizando este dispositivo con oxígeno suplementario. No utilice este dispositivo cerca de objetos calientes, sustancias volátiles ni fuego directo.
- Encienda siempre el dispositivo DeVilbiss antes de conectar la fuente de suministro de oxígeno. Desconecte la fuente de suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo DeVilbiss. Nunca permita que la fuente de suministro de oxígeno funcione de manera continua mientras se encuentre conectada al dispositivo si no se está usando el dispositivo. Si no se está utilizando el dispositivo DeVilbiss, cierre el suministro de oxígeno.
- La presión de CPAP debe fijarse por encima de los 8 cmH₂O para usar oxígeno suplementario, a fin de evitar que el patrón de respiración del paciente haga que el oxígeno vuelva al dispositivo de CPAP.
- A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según el valor de presión, el patrón respiratorio del paciente, la elección de la mascarilla y el nivel de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de dispositivos de CPAP.

PRECAUCIÓN

- El oxígeno es un gas que prescribe un médico y solo debe administrarse bajo la supervisión de este.
- Un médico debe especificar la configuración del flujo de la fuente de suministro de oxígeno.
 - La presión máxima del oxígeno es de 8,5 psi. El nivel de flujo de oxígeno máximo es de 10 lpm.

Si el médico le indicó oxígeno suplementario, puede añadirlo de dos formas:

1. Coloque el adaptador opcional de oxígeno dentro del puerto de suministro de aire.



2. Inserte el tubo de CPAP en el adaptador.



3. Conecte el tubo de oxígeno al adaptador.



Encienda siempre el dispositivo de CPAP antes de conectar el flujo de oxígeno.



Siempre desconecte el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo de CPAP.

O



1. Conecte el tubo de oxígeno directamente al puerto de oxígeno de la mascarilla.

PIEZAS DE REPUESTO

Piezas de repuesto



Filtro de entrada de aire (pqt. de 4)
#DV51D-602



Filtro para partículas finas (pqt. de 4)
#DV51D-603



Cubierta del puerto de suministro de aire
#DV61D-604



Cubierta del filtro
#DV63D-631



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

NOTA: El tubo que se muestra a la derecha es de tamaño real para facilitar la verificación del diámetro de su tubo.



Funda para transporte
#DV63D-610



Adaptador de oxígeno
#7353D-601

Humidificación opcional con calentador



Humidificador con calor con humidificación estándar - #DV6HH

Humidificador con calor con actualización de humidificación PulseDose® - #DV6HHPD



Componentes eléctricos



Fuente de alimentación
#DV63D-613



Cable de alimentación de CA (EE. UU.)
#DV51D-606



Cable de alimentación de CA (Reino Unido)
#DV51D-608



Cable de alimentación de CA (UE)
#DV51D-607



Cable de alimentación de CA (Australia)
#DV51D-609



Cable de alimentación de CC (adaptador para el encendedor del automóvil)
#DV6X-619

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable del tomacorriente antes de limpiar el dispositivo.

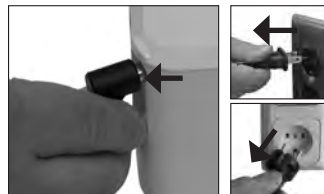
PRECAUCIÓN – Nunca enjuague el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre líquido en los puertos, en los interruptores o en el filtro de aire, ni que haya líquido cerca de estos, ya que se dañará el producto. Si esto ocurriera, no use el dispositivo. Desconecte el cable y comuníquese con el proveedor del equipo para que lo repare.

Este dispositivo es solo para uso exclusivo de un paciente.

Gabinete del dispositivo, adaptador de CA (fuente de alimentación)

Gabinete del dispositivo

1. Desconecte de la fuente de alimentación.



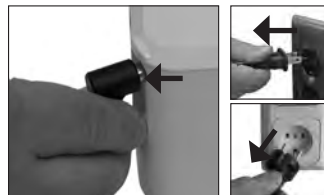
2. Limpie el adaptador con un paño suave y húmedo una vez por semana (cada 7 días).



NOTA: Deje que se seque por completo antes de enchufarlo en la fuente de alimentación.

Adaptador de CA (fuente de alimentación)

1. Desconecte del dispositivo y de la fuente de alimentación.



2. Limpie el adaptador con un paño limpio y húmedo cada pocos días.



Filtros

Filtro de entrada de aire: contrólolo cada 10 días y límpielo según sea necesario.

PRECAUCIÓN: Para el funcionamiento del dispositivo y para protegerlo de cualquier daño es importante que el filtro funcione correctamente.

1. Retire la cubierta del filtro.



2. Retire del marco el filtro de espuma exterior de color oscuro.



3. Lave el filtro en una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas, y enjuague con agua.



NOTA: Si el filtro está dañado, comuníquese con el proveedor del equipo para que lo reemplace.

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



5. Instale la cubierta del filtro en la parte posterior del dispositivo. **NOTA:** Si el dispositivo no tiene la cubierta del filtro, funcionará con normalidad.



Filtro opcional para partículas finas: contrólolo cada 10 días y reemplácelo si está sucio.

PRECAUCIÓN: Para el funcionamiento del dispositivo y para protegerlo de cualquier daño es importante que el filtro funcione correctamente.

1. Reemplácelo cada 30 días.



2. Primero instale el filtro para partículas finas; luego instale el filtro estándar. **NOTA:** Si el filtro para partículas finas no se instala según las indicaciones, la vida útil del filtro puede acortarse y requerir que se lo reemplace con más frecuencia.



Tubos

Los tubos deben limpiarse a diario.

1. Saque los tubos del dispositivo y de la mascarilla.



2. Use un detergente suave (ej. detergente lavaplatos Dawn®) y agua tibia para limpiar el interior de los tubos. Enjuague los tubos y permita que se sequen al aire.



NOTA: si se desea un tiempo de secado reducido, conectar el tubo al dispositivo CPAP y permitir que el aire fluya por el tubo hasta que se seque. Inspeccionar visualmente el tubo para asegurarse de que esté seco.

NOTA: Reemplácelos cada 6 meses.

Funda para transporte

1. Limpie la funda con un paño limpio humedecido con detergente o desinfectante.



MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA

Riesgo de choque eléctrico – no intente abrir o quitar el gabinete; en el interior no hay componentes a los que el usuario pueda dar mantenimiento. Si requiere mantenimiento, comuníquese con el proveedor del equipo para que le brinde indicaciones a fin de obtener el servicio. Abrir o intentar reparar el dispositivo anulará la garantía.

Desconecte la alimentación antes del mantenimiento.

Precisión de presión: no se necesita calibración o servicio de rutina si el dispositivo se utiliza de acuerdo con las direcciones del fabricante. **NOTA:** *Algunos países requieren mantenimiento y calibración periódicos para este tipo de dispositivos médicos. Comuníquese con el proveedor del equipo para obtener más información.*

Filtro estándar de entrada de aire: controle el filtro cada 10 días y límpielo si es necesario. Reemplace el filtro cada 6 meses, o antes si está dañado. El filtro estándar está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior a 3 micras. El dispositivo DEBE tener colocado el filtro estándar mientras funciona.

Filtro opcional para partículas finas: controle el filtro cada 10 días y reemplácelo si está sucio o dañado; de lo contrario, reemplace el filtro cada 30 días. El filtro opcional para partículas finas está diseñado para filtrar partículas de 3 micras.

Tubos: controle los tubos a diario. Reemplácelos cada 6 meses.

VIDA ÚTIL ESPERADA

- CPAP: 5 años
- Tubos de CPAP: 6 meses

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El envase exterior está hecho de materiales ecológicos que pueden usarse como materias primas secundarias. Si ya no necesita este envase, llévalo a las instalaciones de reciclado y eliminación de residuos de su localidad según la normativa correspondiente.

El equipo, incluidos los accesorios y los componentes internos, no es parte de los residuos domiciliarios normales; ese equipo se fabrica con materiales de gran calidad y puede reciclarse y volver a utilizarse. El motor interno, el parlante, las placas de la PC, la placa de visualización y el cableado deben sacarse de la unidad y reciclarse como residuo electrónico. Los componentes plásticos restantes deben reciclarse como plásticos.

La Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) dispone que los equipos eléctricos y electrónicos se recojan y eliminen separados de otros residuos urbanos no seleccionados, con el objetivo de reciclarlos. Se requiere utilizar el símbolo de un contenedor de basura tachado con un aspa.

ACOPAMIENTO DE DATOS/RED

- La conexión del equipo y de los accesorios DeVilbiss a un acoplamiento de datos/red que incluya a otros equipos podría generar riesgos no identificados previamente para los pacientes y los operadores, y la organización responsable debe identificar, analizar y controlar esos riesgos.
- Las modificaciones posteriores al acoplamiento de datos/red pueden plantear nuevos riesgos y requerir un nuevo análisis.

Los cambios en el acoplamiento de datos/red incluyen lo siguiente:

- los cambios en la configuración del acoplamiento de datos/red,
- la conexión de elementos adicionales al acoplamiento de datos/red,
- la desconexión de elementos del acoplamiento de datos/red,
- la actualización del equipo conectado al acoplamiento de datos/red,
- el cambio a la versión superior del equipo conectado al acoplamiento de datos/red.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ADVERTENCIA

Riesgo de choque eléctrico – no intente abrir o quitar el gabinete; en el interior no hay componentes a los que el usuario pueda dar mantenimiento. Si requiere mantenimiento, comuníquese con el proveedor del equipo para que le brinde indicaciones a fin de obtener el servicio. Abrir o intentar reparar el dispositivo anulará la garantía.

Problema	Causa posible	Solución
No aparece nada en la pantalla.	1. El dispositivo no está enchufado o el cable no está completamente insertado.	1a. Verifique que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo y al tomacorriente. 1b. Si está usando una fuente de alimentación de CC, compruebe que las conexiones del cable sean seguras. Controle que la batería esté cargada.
	2. Humidificador opcional - El generador de flujo no está completamente apoyado sobre el armazón del humidificador.	2. Consulte las instrucciones de armado para estar seguro de que el contacto sea adecuado.
	3. No hay alimentación de salida.	3. Busque una fuente de alimentación que funcione correctamente.
El dispositivo no arranca al respirar dentro de la mascarilla.	1. La función de ARRANQUE automático está deshabilitada.	1a. Use el botón ENCENDIDO/APAGADO para encender y detener el dispositivo. 1b. Si se ve, vaya a la configuración de CPAP en el menú Habilitar.
	2. No llega corriente al dispositivo.	2. Verifique que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo y al tomacorriente.
	3. La respiración no es lo suficientemente profunda como para que la función de encendido automático la detecte.	3. Inhale y exhale profundamente para que el dispositivo arranque.
	4. Está usando una mascarilla facial completa que tiene una válvula antiasfixia.	4. Es posible que la función de ARRANQUE automático no funcione porque al exhalar el aire salga a través de la válvula abierta. Use el botón ENCENDIDO/APAGADO para encender y detener el dispositivo.
	5. Falta el enchufe del puerto de aire o no está completamente insertado.	5. Asegúrese de que el enchufe del puerto de suministro de aire esté completamente insertado en el dispositivo.
	6. La cámara del humidificador falta o no está completamente encajada en el soporte.	6. Deslice la cámara del humidificador completamente dentro del armazón. Compruebe que el seguro de liberación haga un "clic" y se ajuste en su sitio.
El flujo de aire se ha detenido inesperadamente durante el uso o informa una fuga en la mascarilla.	1. La función de PARADA automática ha detectado un gran flujo de aire porque la mascarilla no está ajustada.	1. Asegúrese de que la mascarilla le calce bien; ajuste la mascarilla y el sistema de sujeción.
	2. Durante el uso, usted abre la boca y comienza a respirar por la boca.	2. Comuníquese con el proveedor del equipo para obtener una correa para la barbilla o una mascarilla diferente a fin de evitar respirar por la boca.
	3. La cámara del humidificador falta o no está completamente encajada en el soporte.	3. Deslice la cámara del humidificador completamente dentro del armazón. Compruebe que el seguro de liberación haga un "clic" y se ajuste en su sitio.
	4. Falta el enchufe del puerto de aire o no está completamente insertado.	4. Asegúrese de que el enchufe del puerto de suministro de aire esté completamente insertado en el dispositivo.

Problema	Causa posible	Solución
La pantalla muestra un código de servicio.	Se ha producido un error en el dispositivo y requiere mantenimiento.	Comuníquese con el proveedor del equipo.
Han aparecido síntomas de apnea.	1. Es posible que el filtro de aire esté sucio.	1. Limpie o reemplace el filtro de aire y vuelva a ubicar el dispositivo lejos de cortinados u otras superficies con polvo.
	2. El estado de la apnea ha cambiado.	2. Comuníquese con su médico o con el proveedor del equipo.
La piel se irrita en los lugares en que la mascarilla está en contacto con el rostro.	1. El sistema de sujeción está demasiado ajustado y ajustado incorrectamente.	1. Afloje el sistema de sujeción para reducir la presión de contacto sobre el rostro.
	2. Es posible que la mascarilla no tenga el tamaño correcto o la forma más adecuada para usted.	2. Comuníquese con su médico o con el proveedor del equipo.
Sequedad de garganta o nariz.	Humedad inadecuada.	1a. Agregue un humidificador con calor DeVilbiss DV6. 1b. Aumente la configuración del calentador en el humidificador opcional.
La condensación del agua que se acumula en la manguera produce un ruido similar a un borboteo cuando se usa el humidificador opcional.	1. La humidificación es demasiado alta.	1. Reduzca el valor de configuración del calentador del humidificador.
	2. La temperatura ambiente fluctúa desde el nivel más alto al más bajo durante la noche.	2. Aumente la temperatura ambiente.
El aire del generador de flujo parece estar demasiado caliente.	1. Los filtros de aire están sucios.	1. Limpie los filtros.
	2. Un puerto de entrada de aire está bloqueado.	2. Desbloquee la entrada de aire.
	3. La temperatura ambiente es demasiado alta.	3. Baje la temperatura ambiente.
	4. El dispositivo está ubicado cerca de una fuente de calor.	4. Coloque el dispositivo lejos de una fuente de calor.
	5. La configuración del humidificador opcional con calor es demasiado alta.	5. Baje el valor de configuración del calentador.
Dolor nasal, sinusitis o de oído, congestión nasal	Es posible que tenga una reacción a la presión del flujo de aire.	Discontinúe el uso y comuníquese con su médico.
La configuración del calentador no se ve en la pantalla	1. El generador de flujo no está completamente apoyado sobre el armazón del humidificador.	1. Consulte las instrucciones de armado para estar seguro de que el contacto sea adecuado.
	2. Su dispositivo de CPAP no está equipado con el humidificador opcional.	2. Agregue un humidificador con calor de la serie DeVilbiss DV6.

ESPECIFICACIONES

CPAP

Tamaño.....	3,7" (9,4 cm) Alt. x 6,1" (15,5 cm) A x 5,9" (15 cm) Prof.
Peso.....	0,9 kg (1,93 libras) CPAP sola; 1,75 kg (3,8 libras) incluyendo el humidificador
Requisitos eléctricos para CA.....	aprox. 100-240 V, 50/60 Hz
Requisitos eléctricos para CC.....	11-17 V CC, 5,2 Amp
Consumo máximo de energía (con el humidificador).....	65 vatios máx. de una fuente de alimentación de CA
Consumo típico de energía con el humidificador.....	25 vatios
Consumo típico de energía sin el humidificador.....	10 vatios
Rango de presión.....	3-20 cmH2O
Rango de temperatura de funcionamiento.....	De 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C)
Rango de humedad de funcionamiento.....	del 15 al 93 % HR sin condensación
Condiciones atmosféricas de funcionamiento.....	1060 hPa – 700 hPa (aprox. 1400 pies [426 m] bajo el nivel del mar hasta los 9800 pies [2987 m])
Rango de temperatura de almacenamiento y transporte.....	De -13 °F a +158 °F (de -25 °C a 70 °C)
Rango de humedad de almacenamiento y transporte.....	del 15 al 93 % HR sin condensación
Presión máxima limitada.....	30 cmH2O en condiciones de uso normales
Nivel de presión sonora (probada según la norma ISO 17510-1:2007).....	< 26,6 dBA
Nivel de potencia sonora.....	< 34,6 dBA

Especificaciones inalámbricas:

Este dispositivo médico contiene un transmisor de radio. El transmisor Bluetooth integrado en este dispositivo está activo cuando el ícono de Bluetooth () en la pantalla LCD está iluminado. El Bluetooth se usa para conectar el dispositivo médico en forma inalámbrica con los accesorios aprobados. Apagar la radio Bluetooth cuando no se esté usando un accesorio inalámbrico, ver la sección COMPLEMENTOS de esta guía. Si se nota algún cambio sin explicación en el desempeño de la función inalámbrica del dispositivo, apagar la transmisión de Bluetooth para determinar si esa es la causa. Es posible que experimente algunos inconvenientes con la tecnología inalámbrica como demoras al mostrar o almacenar los datos, artefactos o fallas en los datos debido a información perdida durante la transferencia inalámbrica.

Tecnología de radio.....	Bluetooth 2.1 +EDR y Bluetooth 4.0
Clase de energía de Bluetooth.....	1.5
Topología de red.....	Punto a punto
Perfil Bluetooth compatible.....	SPP
Rango aparente.....	50 metros (línea visual)
Potencia radiada aparente.....	10 dBm (100 mW)
Banda de radiofrecuencia (Tx y Rx).....	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Distancia mínima de separación (de otros transmisores de RF).....	1 cm (0.4 pulgadas)

Requisitos de seguridad:

Autenticación.....	Obligatoria en todos los canales de datos (salientes y entrantes)
--------------------	---

Especificaciones de los filtros

Filtro estándar Partículas > 3,0 micras
Filtro opcional para partículas finas Partículas > 0,3 micras

Precisión de presión dinámica a corto plazo con y sin humidificador DV6HH (según la norma ISO 17510-1:2007)

Forma de onda	Volumen [ml]	Frecuencia respiratoria [1 min.]	Presión fija [cmH ₂ O]	CPAP sola con precisión de presión [Pk-Pk cmH ₂ O]	CPAP con humidificador y precisión de presión [Pk-Pk cmH ₂ O]
Ciclo sinusoidal con I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3,0	0,5	0,5
			7,0	0,5	0,5
			12,0	1,0	1,0
			16,0	1,0	1,0
			20,0	1,0	1,0

Velocidad de flujo máxima (según la norma ISO 17510-1:2007)

Presiones de prueba					
	3,0 cmH ₂ O	7,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O)	2,9	6,6	11,4	15,0	19,0
Flujo medio en el puerto de conexión del paciente (l/min.)	78,2	123,5	166,8	157,7	138,0

Precisión de presión estática a largo plazo +/- 0.5 cmH₂O

Especificaciones adicionales

Clasificación del equipo con respecto a la protección contra choques eléctricos Clase II

Grado de protección contra choques eléctricos Pieza aplicada tipo BF

Grado de protección contra el ingreso de líquidos Protección contra ingresos IP21: protegido contra el acceso de los dedos a las piezas peligrosas; protegido contra la caída vertical de gotas de agua

Modo de funcionamiento Continuo

Este equipo no resulta adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nítrico

Patentes de EE. UU.

La Tecnología SmartCode está protegida por la patente de EE. UU. 8649510

Aprobaciones

Cumple los requisitos RTCA/DO-160 DO-160D - sección 21 Categoría M para uso de batería solo en aerolíneas

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA DE USO DE DEVILBISS

ADVERTENCIA

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC), y todo el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC especificada en este documento.

El equipo portátil y de comunicaciones móviles de radiofrecuencia (RF) puede afectar al equipo médico eléctrico.

El equipo o sistema no debe utilizarse adyacente o apilado con otro equipo y en caso de que el uso adyacente o apilado sea necesario, debe verificarse que el equipo o sistema funcionen con normalidad en la configuración en que será utilizado.

NOTA: Las tablas EMC y otras guías brindan al cliente o usuario información esencial para determinar la conveniencia del equipo o sistema para el ambiente electromagnético utilizado y para controlar dicho ambiente electromagnético y permitir que el equipo o sistema funcione según su finalidad sin perturbar los demás equipos o sistemas o los equipos eléctricos no médicos.

Guía y declaración del fabricante – Emisión de todos los equipos y sistemas			
Este dispositivo se debe utilizar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo utiliza en este tipo de ambiente.			
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Aplicación electromagnética – Guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Las unidades de CPAP de las Series DV63 y DV64 de DeVilbiss deben emitir energía electromagnética para poder realizar la función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.	
Emisiones de RF CISPR 11	Emisiones irradiadas y conducidas Clase B	La unidad de CPAP de la Serie DV63 y DV64 de DeVilbiss es apta para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a edificios empleados con fines residenciales.	
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumplimiento		
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámico. Si los pisos son sintéticos, su humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2kV en electricidad doméstica de CA	±2kV en electricidad doméstica de CA	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Común	±1kV Diferencial ±2kV Común	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	>95 % de baja por 0.5 del ciclo 60 % de baja por 5 ciclos 30 % de baja por 25 ciclos >95 % de baja por 5 segundos	>95 % de baja por 0.5 del ciclo 60 % de baja por 5 ciclos 30 % de baja por 25 ciclos >95 % de baja por 5 segundos	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de este dispositivo necesita continuar sus operaciones durante las interrupciones en la electricidad doméstica, se recomienda proporcionar energía al dispositivo con una batería o una fuente ininterrumpible.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Frecuencia energética 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms en ISM y bandas amateur	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles deben mantenerse separados del dispositivo a una distancia no menor a la calculada y descrita a continuación: $D=(0,4)\sqrt{P}$
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 10 V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P es el nivel de energía máximo en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, según lo determinado por un análisis electromagnético in situ, deben ser menores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Puede producirse interferencia en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Para los transmisores con un nivel máximo de salida de energía que no aparecen en la lista anterior, la distancia de separación D en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para mayores niveles de frecuencia.

Nota 2: Estas pautas tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se encuentra afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y este dispositivo. Este dispositivo y el sistema NO SON de auxilio vital

Este dispositivo se debe utilizar en ambientes electromagnéticos donde las perturbaciones de radiación estén controladas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo según se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel máximo de salida de energía del equipo de comunicación.

Nivel máximo de potencia de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	De 80 a 800MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $D=(0,7)\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para los transmisores con un nivel máximo de salida de energía que no aparecen en la lista anterior, la distancia de separación D en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para mayores niveles de frecuencia.

Nota 2: Estas pautas tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se encuentra afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

THÉRAPIE

Commencer la thérapie

Pour mettre en marche la turbine :

OPTION A - Appuyer sur le bouton ON/OFF OU



OPTION B - Respirer dans le masque**



Écran

Arrêter la thérapie

Pour éteindre la turbine :

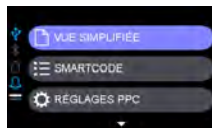
OPTION A

Appuyer sur le bouton ON/ OFF OU



OPTION B

Enlever le masque**



Écran

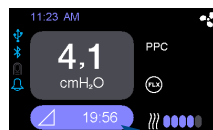
**si l'option Auto START/STOP est activée

RAMPE PRESSION

Lorsqu'elle est activée, cette option permet d'adapter progressivement l'appareil à la pression prescrite pour vous aider à vous endormir plus facilement. Le temps de rampe peut être réglé sur 0-45 minutes ; se référer aux caractéristiques et réglages pour obtenir des détails sur l'ajustement de la durée.

Pour lancer la rampe :

Appuyer sur le bouton RAMPE



Écran

Rampe activée
(Temps restant)

Pour arrêter la rampe :

(commencer la pression prescrite)

Appuyer de nouveau sur le bouton RAMPE



Écran

Rampe désactivée

HUMIDIFICATION

Humidification (en option)

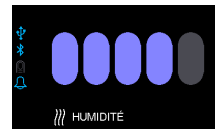
Nettoyer, remplir et installer le réservoir de l'humidificateur tous les jours. **REMARQUE :** Utiliser de l'eau distillée pour éviter la formation de calcaire dans le réservoir.

Pour définir les contrôles de l'humidification :

1. Sélectionner l'humidité



2. Choisissez le niveau de réchauffement entre OFF ou 1 à 5 bars. **REMARQUE :** 5 bars est le niveau maximum d'humidité.



REMARQUE : Pour les modèles avec option d'humidification chauffante, veuillez vous référer au guide de l'humidificateur pour la configuration de l'appareil.

TABLE DES MATIÈRES

Prise en main - Utiliser votre PPC	FR - 62	Suppléments	FR - 77
Explication des symboles	FR - 64	Bluetooth	FR - 77
Consignes de sécurité importantes	FR - 64	Oxymètre	FR - 77
Introduction	FR - 66	Info	FR - 77
Utilisation prévue	FR - 66	Messages pour les patients	FR - 78
Contre-indications	FR - 66	Notifications	FR - 78
Configuration	FR - 67	Messages	FR - 78
Pièces principales	FR - 68	Messages sur les éléments supplémentaires	FR - 78
Comprendre votre écran	FR - 68	Codes de service	FR - 78
Connaitre vos contrôles	FR - 69	Système de gestion de la thérapie du patient SmartLink®	FR - 79
Comprendre votre appareil	FR - 69	Utiliser une carte SD	FR - 79
Assemblage du système	FR - 70	Informations pour le transport	FR - 80
Fonctions et réglages	FR - 71	Oxygène supplémentaire	FR - 81
Éléments de menu principal	FR - 71	Éléments de rechange/pièces détachées	FR - 82
Menus Vue Simplifiée	FR - 71	Nettoyage	FR - 83
Menus données SmartCode®	FR - 72	Entretien	FR - 85
Sous-menu SmartCode Rx	FR - 72	Durée de vie utile prévue	FR - 85
Menus des paramètres PPC	FR - 73	Recyclage du produit	FR - 85
Pression prescrite	FR - 73	Réseau/couplage de données	FR - 85
Mode Auto	FR - 73	Dépannage	FR - 86
Mode PPC	FR - 73	Spécifications	FR - 88
Technologie confort assistance expiratoire SmartFlex™	FR - 73	Déclaration du fabricant et recommandations	FR - 90
Options de rampe	FR - 74		
Réglages de l'humidité	FR - 74		
Réglages du tube	FR - 74		
Réglages Volume principal	FR - 75		
Réglages de la luminosité	FR - 75		
Menu Activé	FR - 75		
Menus réglages de l'heure	FR - 76		
Heure - Heure actuelle	FR - 76		
Format	FR - 76		
Réveil	FR - 76		

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Vous devez lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.		Réchauffeur
	Consultez les instructions d'utilisation		RTCA / DO-160 Section 21 Catégorie M pour utilisation sur batterie seulement
	Uniquement sur prescription = prescription exigée		Fabricant
	Protection électrique à double isolation de classe II		Date de fabrication
	Entrée Courant Continu		Émetteur radio
	Cordon d'alimentation		Marque d'homologation TUV Rheinland C-US
	Pièce appliquée de type BF		Représentant européen
	Numéro de catalogue		Marque CE du représentant européen
	Numéro de série		Incompatible avec la RM - Non prévu pour les environnements de résonance magnétique
	IP21		Indice de protection - Protection contre les liquides et les solides
	Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive CE 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.		

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CET APPAREIL ; CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

L'appareil ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin agréé. Le système peut assurer une thérapie PPC ou une thérapie auto-PPC. Pour une meilleure décompression, l'appareil peut aussi assurer une décompression SmartFlex. Votre prestataire de soins à domicile réglera la pression correcte en fonction de la prescription de votre professionnel de santé.

En thérapie auto-PPC, le système surveille votre respiration pendant votre sommeil pour adapter automatiquement la pression à vos besoins. En thérapie PPC, le système fournit une pression définie constante pendant la nuit.

DANGER

Un avertissement indique la possibilité de blessure de l'utilisateur ou de l'opérateur.

- **Danger d'électrocution** – Ne pas utiliser l'appareil dans le bain.
- **Danger d'électrocution** – Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou dans un autre liquide.
- **Danger d'électrocution** – Ne pas ouvrir ou démonter le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, contacter le prestataire de votre équipement pour obtenir des instructions sur la manière d'obtenir la réparation. L'ouverture ou la modification de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.
- Consulter la norme internationale IEC 60601-1 Ed 3.0 Amendement 1 pour les consignes de sécurité relatives aux dispositifs électriques.
- L'oxygène entretient la combustion. Pour éviter tout risque de blessures physiques, ne pas fumer en utilisant cet appareil avec de l'oxygène supplémentaire. Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'objets chauds, de substances volatiles ou de sources de flammes nues.
- Toujours ouvrir l'appareil DeVilbiss avant d'ouvrir la source d'oxygène. Éteindre la source d'oxygène avant d'éteindre l'appareil DeVilbiss. Ne jamais laisser une source d'oxygène en marche de manière continue lorsqu'elle est connectée à l'appareil si l'appareil n'est pas utilisé. Si l'appareil DeVilbiss n'est pas utilisé, éteindre le flux d'oxygène.
- La pression de la PPC doit être réglée à un niveau supérieur à 8 cmH₂O pour une utilisation avec de l'oxygène supplémentaire pour éviter que le cycle respiratoire du patient force de l'oxygène à rentrer de nouveau dans la PPC.
- À un taux d'oxygène supplémentaire fixe, la concentration d'oxygène inspiré va varier selon les réglages de pression, le cycle respiratoire du patient, le choix du masque et le taux de fuite. Cette mise en garde s'applique à la plupart des appareils PPC.
- L'appareil DeVilbiss ne devrait être utilisé qu'avec des masques ventilés pour PPC recommandés par DeVilbiss, par votre médecin ou votre pneumologue. Il peut s'agir de masques nasaux, de masques faciaux intégraux, de masques à coussin narinair et de masques à canules nasales conçus pour une utilisation en PPC. Ne pas utiliser

de masque non ventilé avec cet appareil PPC.

- Afin d'éviter de respirer à nouveau l'air expiré, il ne faut pas utiliser de masque PPC avant que l'appareil soit mis en marche et fournisse un apport d'air. Les orifices de ventilation du masque ne doivent être jamais être bloqués. Lorsque l'appareil est en marche et qu'il fournit un apport d'air frais, l'air expiré sort par l'orifice de ventilation du masque. Toutefois, lorsque l'appareil n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. Le fait de respirer de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner une suffocation dans certains cas. Cette mise en garde s'applique à la plupart des appareils PPC.
- L'appareil DeVilbiss n'est pas un équipement de survie et peut s'arrêter de fonctionner en cas de défauts de l'appareil ou de coupure de courant. Il n'est destiné qu'à des patients adultes respirant spontanément et pesant 66 lbs/ 30 kg ou plus.
- Pour éviter une électrocution, toujours débrancher l'appareil de la prise murale avant le nettoyage ou la maintenance.
- Les températures de surface suivantes pourraient dépasser 41°C sous certaines conditions :
 - Surface externe de la PPC..... 43°C
 - Connecteur de tube pour patient..... 45°C
 - Encodeur de l'arbre (bouton de commande retiré) 42°C
 - Humidificateur à plaque chauffante..... 65°C
 - Source d'alimentation externe 42°C
- Cet appareil ne convient pas à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- L'équipement médical électrique nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique [CEM] spécifiées dans les documents joints.
- L'équipement portatif et mobile de communications HF peut affecter le matériel médical électrique.
- L'équipement ou le système de prêts est ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement et, s'il l'est, l'équipement ou le système doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration qui sera utilisée.
- Si vous utilisez un masque facial complet (couvrant à la fois la bouche et le nez), le masque doit être équipé d'un clapet de sécurité (entraînement).
- Ne pas relier l'appareil à une source d'oxygène non régulée ou à haute pression.
- Ne pas utiliser l'appareil près d'une source de vapeurs toxiques ou nocives.
- Ne pas utiliser cet appareil si la température de la pièce dépasse 40° C (104° F). En

cas d'utilisation de l'appareil à des températures ambiantes dépassant 40° C (104° F), la température du flux d'air peut dépasser 43° C (109° F). Ceci pourrait être cause d'irritation ou de lésions des voies aériennes.

- Ne pas faire fonctionner l'appareil sous la lumière directe du soleil ou près d'un appareil de chauffage qui pourrait augmenter la température de l'air qui sort de l'appareil.
- Consultez votre professionnel de santé en cas de réapparition des symptômes d'apnée du sommeil.
- Si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il émet des bruits inhabituels ou forts, s'il a subi une chute ou une mauvaise manipulation, si de l'eau a été renversée dans le boîtier ou si le boîtier est cassé, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile.
- Contrôlez régulièrement les cordons électriques et les câbles pour y détecter tout dommage ou trace d'usure. Cessez de les utiliser et remplacez-les s'ils sont endommagés.

MISE EN GARDE

Un avertissement indique la possibilité de dommage à l'appareil.

- Pour une utilisation correcte, positionner le système sur une surface plane, stable et solide. Ne pas placer l'appareil DeVilbiss dans un endroit où il pourrait être renversé par terre ou où le cordon d'alimentation pourrait entraîner une chute.
- Ne jamais bloquer les orifices de ventilation de l'appareil. Ne pas insérer d'objets dans une des ouvertures ou dans les tubes.
- Utiliser uniquement des accessoires recommandés par DeVilbiss.
- Le port USB à l'arrière de l'appareil est réservé au prestataire. Le port doit uniquement être utilisé avec des accessoires approuvés par DeVilbiss. Ne tentez pas de brancher d'autres dispositifs sur ce port car vous risqueriez d'endommager l'appareil PPC ou ses accessoires.
- Seul le système d'humidificateur chauffant DeVilbiss de la série DV6 est recommandé avec. Les autres systèmes d'humidification peuvent empêcher l'appareil de détecter des événements respiratoires et peuvent causer des niveaux de pression inappropriés dans le masque.
- Le positionnement en hauteur de l'appareil DeVilbiss doit être inférieur au masque lors de l'utilisation d'un humidificateur, afin d'éviter que l'eau pénètre dans le masque.

- Ne jamais rincer ou plonger l'appareil dans l'eau. Ne laissez jamais aucun liquide pénétrer dans l'appareil ou à proximité de ses ports ou ouvertures, car vous risqueriez de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêtez d'utiliser l'appareil. Débrancher le cordon d'alimentation et contacter votre prestataire.
- La condensation peut endommager l'appareil. Si cet appareil a été exposé à des températures très chaudes ou très froides, laissez-le s'adapter à la température ambiante (température d'utilisation) avant de démarrer la thérapie. Ne pas utiliser l'appareil en dehors de la plage de température indiquée dans les Caractéristiques.
- Ne pas placer l'appareil directement sur un tapis, un tissu ou autre matière inflammable.
- La fumée de tabac peut causer un dépôt de goudron à l'intérieur de l'appareil et entraîner un dysfonctionnement.
- L'encrassement des filtres d'entrée peut augmenter les températures de fonctionnement et dégrader les performances de l'appareil. Examinez régulièrement les filtres d'entrée selon les besoins pour vous assurer de leur propreté et de leur bon état.
- Ne jamais installer de filtre humide dans l'appareil. Vous devez laisser sécher suffisamment le filtre nettoyé.
- N'utilisez que les cordons d'alimentation CC et le câble adaptateur de batterie DeVilbiss. L'utilisation de tout autre système peut endommager l'appareil.
- L'oxygène est un gaz prescrit et doit seulement être administré sous la surveillance d'un médecin.
- Le réglage du flux d'oxygène doit être précisé par un médecin.
 - Pression d'oxygène maximum : 50 psi. Débit d'oxygène maxi : 10 lpm
- Toujours allumer la PPC avant d'ouvrir le débit d'oxygène
- Toujours éteindre le flux d'oxygène avant d'éteindre la PPC.
- La fonction de filtrage est importante pour le fonctionnement de l'appareil et pour protéger l'appareil d'éventuels dommages.

INTRODUCTION

Utilisation prévue

Le modèle DeVilbiss Intellipap2/DeVilbiss BLUE Series est destiné au traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) par pression positive d'air chez des patients de plus de 30 kg respirant spontanément. L'appareil est destiné à un usage à domicile ou en environnement de soin.

Contre-indications

Un traitement par pression positive peut être contre-indiqué chez certains patients souffrant des conditions préexistantes suivantes :

- pneumopathie bulleuse sévère
- pneumothorax
- hypotension artérielle pathologique
- déshydratation
- écoulement du liquide céphalorachidien, chirurgie ou traumatisme crânien récent.
- une trachéotomie
- hypoventilation

Le traitement par pression positive peut être contre-indiqué temporairement si vous présentez des signes de sinusite ou d'infection de l'oreille moyenne. Pour toutes questions concernant votre traitement, contacter votre médecin. your therapy.



Incompatible avec la RM

N'utilisez pas l'appareil ni les accessoires dans un environnement de résonance magnétique (RM), car il pourrait provoquer un risque inacceptable pour le patient ou endommager les appareils PPC ou de RM. La sécurité de l'appareil et de ses accessoires n'a pas été évaluée dans un environnement RM.

Ne pas utiliser l'appareil ni ses accessoires dans un environnement avec des équipements électromagnétiques tels que des scanners, des appareils de diathermie, des appareils à puce RFID et des systèmes de sécurité électromagnétique (détecteurs de métaux) qui pourraient causer des risques inacceptables pour le patient ou endommager le PPC. Certaines sources électromagnétiques peuvent ne pas être visibles, si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il émet des bruits forts ou inhabituels, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile.

Cet appareil est réutilisable sur un même patient seulement.

CONFIGURATION

En premier, déballez votre PPC et identifiez tous les éléments.

Contenus



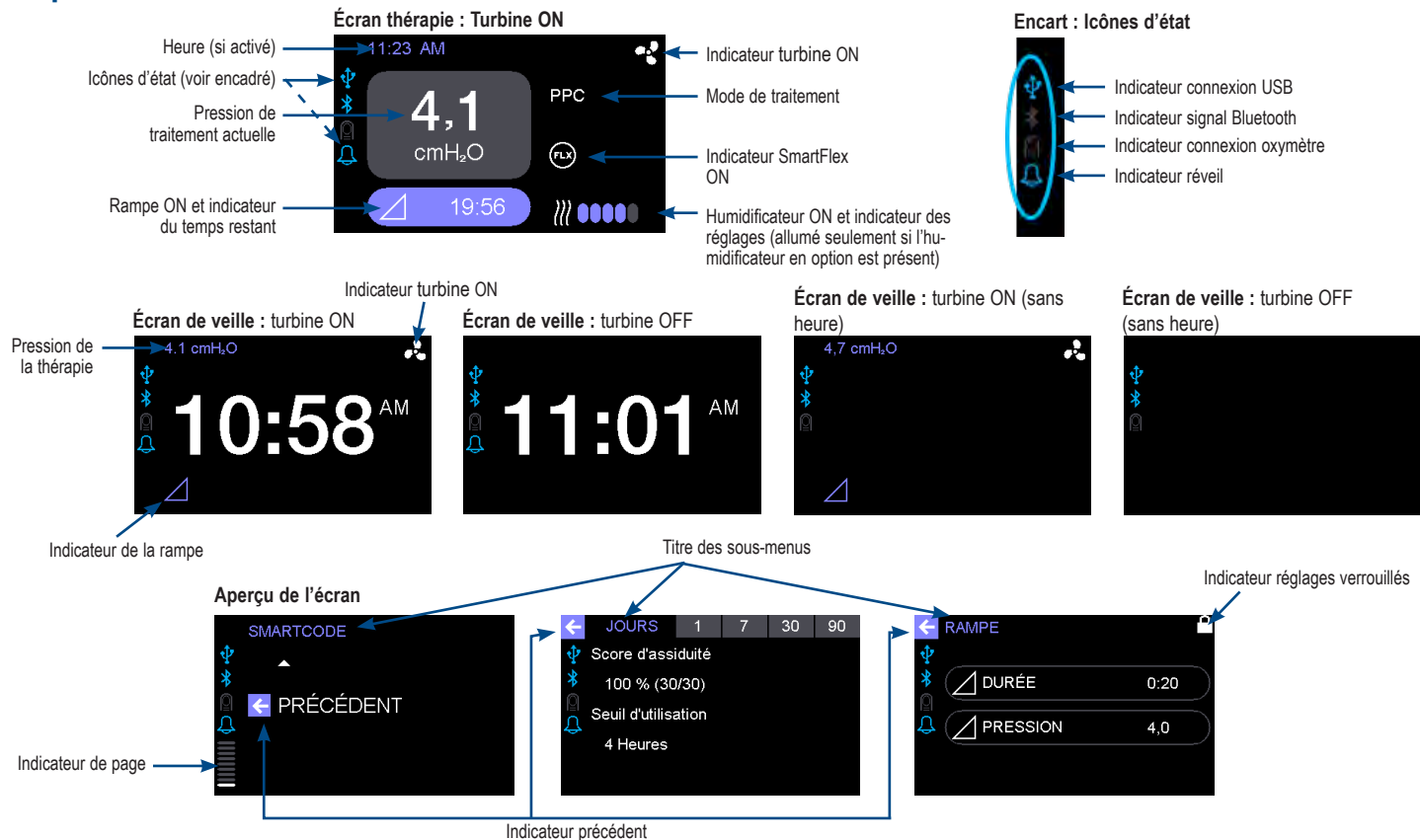
1. Sacoche de transport
 2. Tube
 3. Couverture du filtre
 4. Filtre à particules
 5. Filtre à particules fines
 6. Carte SD (en option)
 7. Électrique
 8. Câble d'alimentation
 9. Appareil PPC
- Guide d'instructions (non montré)

REMARQUE : Les contenus varient selon les modèles. Veuillez vous référer à la liste des contenus sur le carton de l'appareil pour les éléments spécifiques à votre modèle.

REMARQUE : Pour les modèles avec option d'humidification chauffante, veuillez vous référer au guide de l'humidificateur pour la configuration de l'appareil.

PIÈCES PRINCIPALES

Comprendre votre écran



Comprendre les commandes

Réchauffeur ON/ indicateur LED surface chaude
(activé uniquement avec l'humidification chauffante en option)

Bouton turbine
ON/OFF - démarre
et arrête la thérapie



Bouton rampe - démarre
et arrête la rampe

Bouton rotatif - appuyer
et tourner

Écran

- se met en veille après 10 secondes sans
action lorsqu'il est dans le menu principal.
- revient au menu principal après 2 minutes
sans action lorsqu'il est dans un des
sous-menus.

Comprendre votre appareil

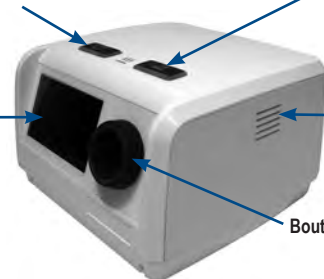
Bouton turbine ON/OFF

Bouton rampe

Écran

Haut-parleur

Bouton rotatif



Port USB (à l'usage
du prestataire
uniquement)

Couvercle du
filtre

Fente pour
carte SD

Connecteur
d'alimentation

Connecteur
du tube



Obturbateur d'entrée d'air



Filtre à air

1. Placer les composants du système sur une surface stable.

REMARQUE : Pour les modèles avec option d'humidification chauffante, veuillez vous référer au guide de l'humidificateur pour la configuration de l'appareil.

2. Insérer le câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil et sur la prise murale.



3. Vérifiez que le couvercle du port d'alimentation en air soit bien inséré dans le port en bas de l'appareil.



4. Insérer le tube sur l'appareil



5. Préparer le masque et le relier au tube.



6. Insérer la carte SD dans la fente (si applicable).



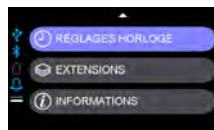
FONCTIONS ET RÉGLAGES

Votre appareil DeVilbiss est doté de nombreuses fonctions et réglages pour personnaliser et améliorer votre familiarisation à la thérapie. La plupart sont totalement ajustables, tandis que d'autres ne le sont que partiellement ou pas du tout. Les légendes suivantes sont utilisées dans ce chapitre :

-  **À titre informatif uniquement** - Indique un réglage non ajustable
-  **Activé/Désactivé** - Vous permet d'activer ou de désactiver les options sélectionnées
-  **Verrouillé** - Indique un réglage qui peut être verrouillé par votre prestataire. Les icônes verrouillé  ou déverrouillé  s'afficheront dans la partie supérieure droite de l'écran. Les réglages verrouillés sont ajustables uniquement par votre prestataire.
-  **Affiché/Masqué** - Indique un réglage qui peut être masqué par votre prestataire. Si une fonction est masquée, vous ne la verrez pas sur votre appareil.
-  Dans le Menu, sélectionnez Retour pour revenir à l'écran précédent. **REMARQUE :** Le fait d'appuyer sur la touche On/Off depuis n'importe quel menu ramènera à l'écran de thérapie.

Éléments de menu principal

Sans option humidificateur



Écran de navigation :

Tourner simplement le bouton rotatif sur l'élément voulu et appuyer sur le bouton pour le sélectionner.

Avec option humidificateur



Écran de navigation :

Tourner simplement le bouton rotatif sur l'élément voulu et appuyer sur le bouton pour le sélectionner.

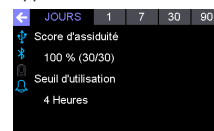
Menu Vue simplifiée

Vue simplifiée montre une vue d'ensemble de votre thérapie, ainsi que des informations plus détaillées sur un nombre de jours prédéfinis. Il n'y a pas de modifications possibles dans Vue simplifiée. Votre prestataire vous contactera pour ces informations si elles sont exigées par votre caisse d'assurance.

1. Appuyer pour sélectionner Vue simplifiée



2. L'écran de vue d'ensemble apparaît.



3. Tourner le bouton rotatif pour choisir le nombre de jours à visualiser.



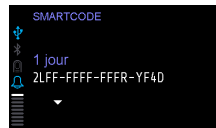
☰ Menus données SmartCode® ⓘ

Les données SmartCode offrent une vue détaillée de votre thérapie par un code crypté. Les données décryptées incluent des informations exigées par de nombreuses caisses d'assurance pour continuer à prendre en charge votre équipement. Les données peuvent être décryptées sur le www.intellipap.com en y entrant le code. Votre prestataire vous contactera pour ces données si elles sont exigées par votre caisse d'assurance.

1. Sélectionner l'option **SmartCode**.



2. Les données d'une journée apparaissent.



3. Continuer à tourner le bouton pour voir les écrans suivants :

- 7 jours
- 30 jours
- 90 jours
- Conformité
- Date
- Numéro de série
- SmartCode Rx (voir chapitre suivant)



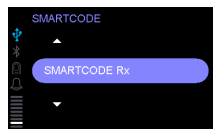
Générer des reports d'observance pour les caisses d'assurances/médecins/prestataires

Les rapports SmartCode conviennent à la plupart des exigences en reportant des informations détaillées de 2046 jours (5,6 ans). Nous vous recommandons de mettre en place un envoi régulier d'informations à votre prestataire. Ne pas effacer le compteur horaire avant d'avoir sauvegardé et idéalement imprimé ces données.

REMARQUE : *seul le prestataire a normalement accès à l'effacement des données.*

Sous-menu SmartCode Rx

Ce sous-menu permet à votre prestataire d'ajuster votre prescription en insérant un code crypté. Le code peut contenir des lettres ou des nombres et le bouton peut être tourné pour sélectionner entre 0 et 9 et A et Z.



1. Sélectionner **SmartCode Rx** pour insérer le code fourni par votre prestataire.



2. Sélectionner, puis tourner le bouton pour choisir les premiers chiffres et appuyer.



3. Continuer ainsi pour tous les caractères.

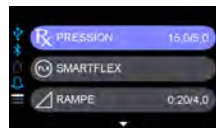


4. Écrire le code de vérification et le donner au prestataire.

Menus Réglages PPC

Pression prescrite ⓘ

Sélectionner **Pression prescrite**



Mode Auto

Voir vos réglages de pression prescrite



Mode PPC

Voir vos réglages de pression prescrite



FLX Technologie confort assistance pression SmartFlex™

Lorsque cette fonction est activée, l'assistance pression SmartFlex vous aide à expirer plus facilement grâce à une réduction de pression lors de l'expiration. Lors d'un événement respiratoire, cette fonction se coupe automatiquement et se réactive automatiquement lorsque vous respirez normalement à nouveau.

1. Sélectionner **SmartFlex**



2. Sélectionner **Réglages**



3. Choisissez 1-3 ou ETEINT. **REMARQUE :** 1 est l'assistance la plus faible et 3 la plus élevée.



4. Veuillez sélectionner **Toujours ALLUME** ou **Rampe Uniquement**



Toujours ALLUME = l'assistance pression SmartFlex est activée pour toute la nuit.

Rampe Uniquement = l'assistance pression SmartFlex est activée au cours de la rampe uniquement.

5. Sélectionner **PENTES de FLUX**



6. Choisissez 0-5 pour l'inspiration



7. Choisissez 0-5 pour l'expiration
REMARQUE : 0 est l'arrondi le plus faible et 5 le plus élevé.



(L'arrondissement du flux détermine la vitesse à laquelle l'assistance pression SmartFlex change).

Menus Réglages PPC

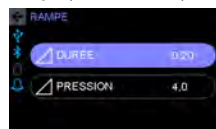
Options de rampe

Lorsqu'elle est activée, cette option permet d'adapter progressivement l'appareil à la pression prescrite pour vous aider à vous endormir plus facilement.

1. Sélectionner **Rampe**



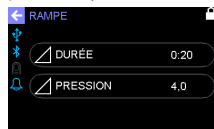
2. Choisir **Durée de rampe** (si déverrouillé)



3. Régler la durée de rampe (de 0-45 minutes par tranches de 5 minutes)



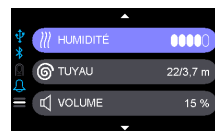
4. Voir pression de rampe (fourni par le prestataire)



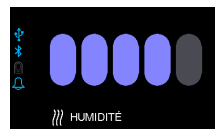
Réglages de l'humidité

(Réglages uniquement effectifs si vous avez l'option humidification chauffante).

1. Sélectionner **Humidité**



2. Choisissez l'humidité entre OFF ou 1 à 5 barres. **REMARQUE** : 5 bars est le niveau maximum d'humidité.



Réglages du tuyau

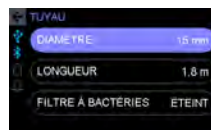
Permettent un ajustement pour une thérapie optimale selon les dimensions de votre tuyau.

1. Sélectionner **TUYAU**



2. Sélectionner **Diamètre** : 15 mm ou 22 mm

Diamètre	15 mm	22 mm
Longueur	1,8 m	1,8 m, 2,4 m, 3,0 m, 3,7 m



3. Sélectionner **Longueur** si le diamètre est de 22 mm. **REMARQUE** : Ces réglages doivent correspondre au tube que vous utilisez pour que la pression du masque soit correcte.



REMARQUE : Consultez la section *Éléments de rechange/pièces détachées* pour vérifier le diamètre du tuyau.

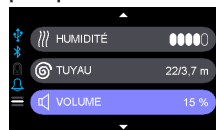
REMARQUE : L'option filtre à bactéries est choisie par le prestataire.

Menus des paramètres PPC

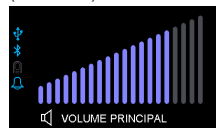
Réglages Volume principal

Permettent un ajustement du volume d'alerte des messages aux patients.

1. Sélectionner Volume principal



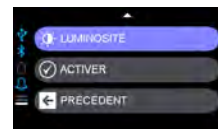
2. Régler Volume principal (niveau sonore) de 0-100 % ; 0 = OFF (silencieux)



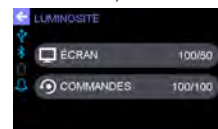
Réglages de la luminosité

Permettent un ajustement de la luminosité de l'écran et des commandes.

1. Sélectionner Luminosité



2. Sélectionner Écran (luminosité de la zone d'écran) ou Commandes (luminosité des boutons du haut, de l'indicateur de réchauffement et du bouton rotatif)



Actif = luminosité en cours d'utilisation (de boutons ou de menus). Réglage de 10 % à 100 % (doit être égal ou supérieur à la luminosité en mode veille)

Veille = luminosité quand il n'est pas utilisé (veille). Réglage de 0 % à Actif (doit être égal ou inférieur que la luminosité en mode Actif) ; les écrans et les commandes passent en mode Veille après 2 minutes d'inactivité.

REMARQUE : Si la luminosité des Commandes Veille est réglée à 0%, l'indicateur « chauffage allumé » reste à un niveau bas.

3. Sélectionner Actif ou Veille



4. Sélectionner Niveau de luminosité



Menu Activer

✓ = Activer

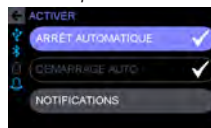
Permet d'activer ou de désactiver les fonctions Auto Start/Stop et les notifications. L'activation d'Auto Start/Stop vous permet de commencer la thérapie en respirant par le masque et en arrêtant la thérapie en enlevant le masque. L'activation des notifications assure leur affichage sur l'écran lorsqu'elles sont générées.

1. Sélectionner Activer et sélectionner les options voulues

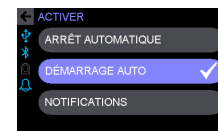


2. ARRÊT AUTOMATIQUE

REMARQUE : Si ARRÊT AUTOMATIQUE est activé, DÉMARRAGE AUTOMATIQUE est automatiquement activé



3. DÉMARRAGE AUTOMATIQUE



4. NOTIFICATIONS (se référer au chapitre sur les messages pour les patients pour obtenir plus de détails)



Menu réglages horloge



Heure - Heure actuelle

1. Sélectionner **Heure actuelle**



2. Régler les heures, minutes et AM/PM (si applicable)



¹² ²⁴ **Format**

1. Sélectionner **Format 12 ou 24 heures**



Réveil



La fonction réveil permet à votre appareil PPC de prendre le rôle de réveil.

1. Sélectionner **Réveil**



2. Sélectionner **Réveil ALLUMÉ**



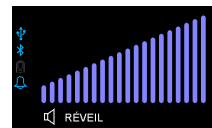
3. Sélectionner et régler l'Heure du réveil



4. Sélectionner **Volume**



5. Régler le volume du réveil (niveau sonore) 0 = éteint (silencieux)



REMARQUE : Le volume du réveil est différent du Volume principal.

Si le prestataire a masqué l'heure, le réveil est également masqué. Si l'heure est affichée, le réveil peut être affiché ou masqué.

REMARQUE : Si le mode Veille 0 % (OFF) est choisi pour la luminosité de l'écran, l'heure ne sera pas affichée en mode veille. La fonction réveil est disponible et changera l'écran en mode Actif au moment de son activation.

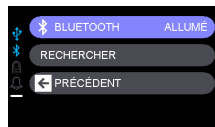
Extensions

Ce menu permet la connexion de l'oxymètre sans fil Nonin® WristOx2®.

Bluetooth®

Bluetooth autorise la connexion de l'oxymètre compatible Bluetooth.

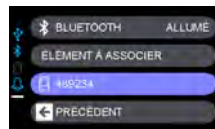
1. Sélectionner **Bluetooth** et appuyer sur **ALLUMÉ**.



2. Sélectionner **rechercher**.



3. Recherche d'appareils Bluetooth. Présente la liste des oxymètres à portée. Cliquez sur le numéro de série de l'appareil pour le jumeler avec la PPC.

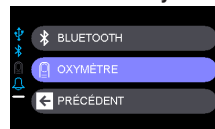


Pour utilisation en avion – Sélectionnez **Bluetooth** et appuyez pour sélectionner Off.

Oxymètre

Informations sur l'oxymètre sans-fil Nonin WristOx2.

1. Sélectionner **Oxymètre**.



2. Écran d'informations sur l'oxymètre. **REMARQUE :** Se référer au guide d'instructions pour de l'oxymètre pour plus de détails.



LA NUIT

1. Placer le capteur doigt sur votre index.

2. Allumer l'oxymètre et attendre que votre PPC indique « Début enregistrement oxymètre »

REMARQUE : Si plus d'une personne dans la maison utilise un oxymètre, chaque personne doit vérifier le message à un moment différent.

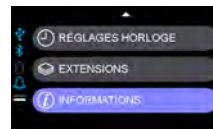


3. Après la fin de l'enregistrement, retirez la sonde de doigt et débranchez le câble de capteur de l'oxymètre. La PPC affiche un message "Oximeter Logging Stopped" (enregistrement d'oxymètre arrêté) et émet un bip.

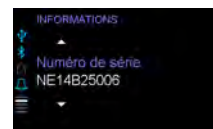
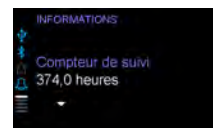
Info

Permet de visualiser les informations basiques de l'appareil.

1. Sélectionner **Info**.



2. Tourner le bouton rotatif pour sélectionner entre les écrans Compteur de suivi, Numéro de série, Version micrologiciel et Version BIOS.



MESSAGES POUR LES PATIENTS

Différents messages peuvent être affichés au cours de votre thérapie ; certains incluent une alerte audible contrôlée par les réglages Volume principal.

1. Notifications

Ce sont des rappels pour nettoyer ou remplacer des éléments et qui, si activés, sont générés comme ci-dessous. Vous pouvez les supprimer de l'écran en appuyant sur le bouton ou en tournant le bouton rotatif.

Notification affichée	Intervalle de récurrence
Filtre d'admission d'air nécessitant un nettoyage	50 heures d'utilisation (en respirant)
Masque, tuyau et chambre nécessitant un nettoyage	35 heures d'utilisation (en respirant)

2. Messages

Ceux-ci identifient les conditions qui demandent votre intervention ou celle de votre prestataire, ou qui sont fournis à titre informatif uniquement. Vous pouvez les supprimer de l'écran en appuyant sur le bouton ou en tournant le bouton rotatif.

Message affiché	Condition d'occurrence
Masque retiré. Vérifiez l'ajustement du masque.	10 secondes après que l'état du masque ait été détecté.
Arrêt automatique détecté	Lorsque Arrêt automatique s'active
Démarrage automatique détecté	Lorsque Démarrage automatique s'active.
Réveil <heure actuelle>	Lorsque le réveil est activé (l'alarme se déclenche).
Erreur de code. Prescription non mise à jour	Lorsque SmartCode Rx est entré mais est incorrect.
Carte détectée, veuillez patienter...	Lorsqu'une carte SD est détectée. Ne pas retirer la carte SD pendant que ce message est affiché.
Carte retirée. Envoyer au prestataire	Lorsque la carte SD est retirée après le transfert de données.
Erreur de carte. Contacter le prestataire	Si une erreur de carte SD a été détectée.
Réglages non mis à jour. Contacter votre prestataire	Lorsque les changements de prescription via carte SD ont échoué.
Carte transférée avec succès	Lorsqu'une carte SD valide a été insérée et que le transfert de données est terminé.
Carte détectée, prête à l'emploi	Lorsqu'une carte SD valide a été insérée.
Mise à jour du micrologiciel, veuillez patienter...	Lorsqu'une carte SD contenant une mise à jour du micrologiciel est insérée.

3. Messages sur les éléments supplémentaires

Ces messages peuvent être affichés lorsque des éléments supplémentaires sont utilisés ; vous pouvez les supprimer de l'écran en appuyant sur le bouton ou en tournant le bouton rotatif.

Message affiché	Condition d'occurrence
Association de l'oxymètre en cours SpO2 ____ Fréquence du pouls ____	Lorsqu'un oxymètre est détecté pour la première fois et que l'association est en cours
Association de l'oxymètre arrêtée	Lorsque le signal de l'oxymètre est perdu et que l'association s'est arrêtée
Sonde au doigt de l'oxymètre désactivée	Lorsque la désactivation de la sonde de l'oxymètre est détectée
Sonde au doigt de l'oxymètre activée SpO2 ____ Fréquence du pouls ____	Lorsque l'activation de la sonde de l'oxymètre est détectée

4. Codes de service

Ceux-ci sont divisés entre critiques et non-critiques. Les codes de service critiques mettent l'unité état de veille (turbine éteinte).

Message affiché	Action
Codes de services critiques E0X - (X) étant un nombre ou une lettre. REMARQUE – Le code E01 est toujours en anglais car les réglages de langues sont inconnus	Contactez le prestataire de votre équipement ou retourner l'appareil pour réparation. Le message reste sur l'écran et ne peut être supprimé.
Codes de services E8X - (X) étant un nombre ou une lettre	Contactez le prestataire de votre équipement. Vous pouvez les supprimer de l'écran en appuyant sur le bouton ou en tournant le bouton rotatif.

REMARQUE : Les alertes des codes de service ne sont pas affectées par l'activation ou la désactivation des notifications.

SMARTLINK® : LE SYSTÈME DE -GESTION DE LA THÉRAPIE DU PATIENT

La technologie SmartLink de DeVilbiss est incluse dans chaque appareil PPC DeVilbiss. Elle est utilisée par votre prestataire en conjonction avec votre logiciel exclusif pour vérifier l'efficacité de votre thérapie et la constance avec laquelle vous utilisez votre appareil. Les informations peuvent être obtenues en utilisant une carte SD ou en téléchargeant directement les données sur un ordinateur sur lequel le logiciel SmartLink est installé.

Using an SD Card Utiliser une carte SD

Votre fournisseur peut vous fournir une carte SD pour recueillir les données. Elle doit être installée au moment du réglage de votre appareil. Votre prestataire vous donnera les instructions quant à l'utilisation de la carte.

Pour installer la carte

1. Insérer la carte à l'endroit. Appuyer jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



2. Un message sera affiché et une tonalité retentira.

**Carte détectée
Prête à l'emploi**

Transfert de données

1. L'appareil copie la carte. La carte doit rester insérée dans l'appareil jusqu'à ce que la copie soit terminée

REMARQUE : *Ne pas retirer la carte SD pendant que le message « Détection Carte en cours » est affiché. Cela pourrait endommager la carte SD.*

**Carte détectée
Veuillez patienter**

Pour retirer la carte

1. Appuyer puis relâcher la carte ; la retirer de la PPC.



2. Un message sera affiché et une tonalité retentira.

**Carte retirée
Envoyer au
prestataire**

INFORMATIONS POUR LE TRANSPORT

REMARQUE : Pour plus de détails sur les références pour les sources d'alimentation alternatives, consultez la section *Éléments de rechange/pièces détachées*.

Transport aérien

Votre appareil est homologué RTCA/DO-160 Section 21 Catégorie M pour utilisation sur les compagnies aériennes commerciales en alimentation sur batterie. Vous devez éteindre le Bluetooth. Référez-vous à la section fonction et réglages - suppléments du guide pour obtenir plus de détails sur le Bluetooth.

Voyage internationaux

Votre appareil DeVilbiss est compatible avec des tensions de ligne de 100-240 V~, 50/60Hz. Pour voyager dans un autre pays, commandez simplement le câble d'alimentation approprié à votre prestataire ou utilisez un adaptateur approprié.

Altitude

L'appareil compense automatiquement à des altitudes entre 1060 hPa et 700 hPa (~ 1,400 pieds en dessous du niveau de la mer à 9,800 pieds). Pour des altitudes plus élevées, les cycles respiratoires changent et il se peut que vous perdiez en efficacité thérapeutique.

Fonctionnement sur courant continu/batterie

Plusieurs options de sources de CC (Courant Continu) sont possibles :

1. Votre appareil peut fonctionner depuis une source d'alimentation CC de 12 V en utilisant le câble courant continu en option.
2. Enfin, au lieu de connecter l'alimentation CC de 12 V directement sur l'appareil CPAP, vous pouvez faire passer le CC via un convertisseur CA qui délivrera une alimentation CA au système. La puissance nominale du convertisseur doit être au minimum de 200 watts à 110V~ / 400 watts à 220V~.

Durée approximative de fonctionnement avec batterie

Exemple de taille de batterie = 100 W/h

	PPC uniquement	PPC avec humidificateur chauffant		PPC avec humidificateur chauffant et module PulseDose	
		Réglage de l'humidificateur chauffant = 3	Réglage de l'humidificateur chauffant = 5	Réglage de l'humidificateur chauffant = 3	Réglage de l'humidificateur chauffant = 5
Réglage de la PPC (cmH2O)	Durée minimale de fonctionnement (heures)	Durée minimale de fonctionnement (heures)	Durée minimale de fonctionnement (heures)	Durée minimale de fonctionnement (heures)	Durée minimale de fonctionnement (heures)
5	16,9	8,7	5,6	9,5	5,9
10	11,9	7,5	4,7	7,8	5,4
15	8,7	6,4	4,4	7,1	4,7
20	6,8	5,8	4,0	6,1	4,4

REMARQUE – Les durées de fonctionnement sont données pour une fréquence respiratoire de 20 respirations par minute et pour une fuite de masque standard.



AVERTISSEMENT SUR L'UTILISATION DE L'OXYGÈNE

- L'oxygène entretient la combustion. Pour éviter tout risque de blessures physiques, ne pas fumer en utilisant cet appareil avec de l'oxygène supplémentaire. Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'objets chauds, de substances volatiles ou de sources de flammes nues.
- Toujours ouvrir l'appareil DeVilbiss avant d'ouvrir la source d'oxygène. Éteindre la source d'oxygène avant d'éteindre l'appareil DeVilbiss. Ne jamais laisser une source d'oxygène en marche de manière continue lorsqu'elle est connectée à l'appareil si l'appareil n'est pas utilisé. Si l'appareil DeVilbiss n'est pas utilisé, éteindre le flux d'oxygène.
- La pression de la PPC doit être réglée à un niveau supérieur à 8 cmH₂O pour une utilisation avec de l'oxygène supplémentaire pour éviter que le cycle respiratoire du patient force de l'oxygène à rentrer de nouveau dans la PPC.
- À un taux d'oxygène supplémentaire fixe, la concentration d'oxygène inspiré va varier selon les réglages de pression, le cycle respiratoire du patient, le choix du masque et le taux de fuite. Cette mise en garde s'applique à la plupart des appareils PPC.

ATTENTION

- L'oxygène est un gaz prescrit et doit seulement être administré sous la surveillance d'un médecin.
- Le réglage du flux d'oxygène doit être précisé par un médecin.
 - Pression d'oxygène maximum : 8,5 psi. Débit d'oxygène maxi : 10 lpm

Si votre médecin prescrit de l'oxygène supplémentaire, il peut être ajouté de l'une des deux manières suivantes :

1. Placer l'adaptateur d'oxygène dans l'entrée d'air



2. Insérer le tuyau dans l'adaptateur



3. Attacher le tuyau d'oxygène sur l'adaptateur



Toujours allumer la PPC avant d'ouvrir le débit d'oxygène



Toujours éteindre le flux d'oxygène avant d'éteindre la PPC.

OU



1. Attacher le tube d'oxygène directement sur le port d'oxygène du masque.

ÉLÉMENTS DE RECHANGE/PIÈCES DÉTACHÉES

Éléments de rechange/pièces détachées



Filtre d'admission
d'air (4/pk)
#DV51D-602



Filtre de particules
fines (4/pk)
#DV51D-603



Fiche d'entrée d'air
#DV61D-604



Couvercle du
filtre
#DV63D-631



Tuyau d'entrée d'air
22 mm x 1.8 m (6') - #DV51D-629
15 mm x 1.8 m (6') - #DV61D-629

REMARQUE : Le tubage affiché
à droite est la dimension actuelle
pour vérifier facilement le
diamètre de votre tubage.



Sacoche de transport
#DV63D-610



Adaptateur oxygène
#7353D-601

Humidificateur chauffant en option



Humidificateur chauffant avec humidificateur standard - #DV6HH

Humidificateur chauffant avec humidificateur PulseDose® - #DV6HHPD



Éléments de raccordement



Source
d'alimentation
#DV63D-613



Cordon
d'alimentation CA
(USA)
#DV51D-606



Cordon
d'alimentation CA
(UK)
#DV51D-608



Cordon
d'alimentation CA
(EU)
#DV51D-607



Cordon
d'alimentation CA
(Australie)
#DV51D-609



Cordon d'alimentation CC
(adaptateur allume-cigare)
#DV6X-619

NETTOYAGE

MISE EN GARDE

Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.

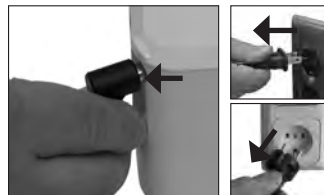
ATTENTION – Ne jamais rincer ou plonger l'appareil dans l'eau. Ne laissez jamais aucun liquide pénétrer dans l'appareil ou à proximité de ses ports ou ouvertures, car vous risqueriez de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêtez d'utiliser l'appareil. Débrancher le cordon d'alimentation et contacter votre prestataire.

Cet appareil est réutilisable sur un même patient seulement.

Boîtier de l'appareil, adaptateur CA (source d'alimentation)

Boîtier de l'appareil

1. Débrancher de la source d'alimentation.



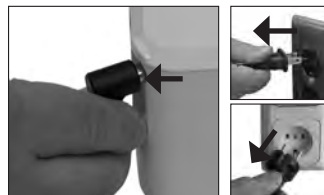
2. Essuyer le boîtier avec un chiffon humide propre une fois par semaine (7 jours).



REMARQUE : Laisser sécher entièrement avant de rebrancher à une source d'alimentation.

Adaptateur CA (source d'alimentation)

1. Débrancher de l'appareil et de la source d'alimentation.



2. Essuyer le boîtier avec un chiffon humide propre tous les 2/3 jours.



Filtres

Filtre d'entrée d'air - À vérifier tous les 10 jours et à nettoyer si nécessaire
ATTENTION – La fonction de filtrage est importante pour le fonctionnement de l'appareil et pour protéger l'appareil d'éventuels dommages.

1. Supprimez le couvercle du filtre.



2. Retirer le filtre de mousse foncé du cadre.



3. Le laver dans un mélange d'eau tiède et de détergent à vaisselle. Rincer à l'eau du robinet.



REMARQUE : Si le filtre est endommagé, contacter le prestataire de votre équipement pour le changer.

4. S'assurer que le filtre est complètement sec avant de le réinstaller et réutiliser.



5. Posez le couvercle du filtre à l'arrière de l'appareil. **REMARQUE :** S'il n'y a pas de couvercle du filtre, l'appareil ne fonctionnera pas normalement.



Filtre à particules fines en option - À vérifier tous les 10 jours et à remplacer s'il est sale.

ATTENTION – La fonction de filtrage est importante pour le fonctionnement de l'appareil et pour protéger l'appareil d'éventuels dommages.

1. À remplacer tous les 30 jours.



2. Installer le filtre à particules fines derrière le filtre standard.

REMARQUE : Si le filtre à particules fines n'est pas installé selon les instructions, la durée de vie du filtre sera réduite, nécessitant des remplacements plus fréquents.



Tuyau

Le tuyau doit être nettoyé chaque jour.

1. Retirer le tuyau de l'appareil et du masque.



2. Utilisez un détergent doux (par exemple liquide vaisselle Dawn®) et de l'eau chaude pour nettoyer l'intérieur du tuyau. Rincez le tuyau et le laisser sécher à l'air libre.



REMARQUE : Pour réduire le temps de séchage, raccordez le tuyau à l'appareil de PPC et laissez circuler l'air dans le tuyau jusqu'au séchage. Contrôlez visuellement le tuyau pour vous assurer qu'il est sec.
REMARQUE : À remplacer tous les 6 mois.

Sacoche de transport

1. Essuyer avec un chiffon propre imbibé de détergent ou de désinfectant.



ENTRETIEN

MISE EN GARDE

Risque d'électrocution - Ne pas ouvrir ou démonter le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, contacter le prestataire de votre équipement pour obtenir des instructions sur la manière d'obtenir la réparation. L'ouverture ou la modification de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.

Débrancher l'alimentation avant toute réparation.

Précision de la pression - Aucun étalonnage ou entretien régulier n'est requis si l'appareil est utilisé selon les instructions du fabricant. **REMARQUE :** Certains pays exigent un remplacement et une calibration périodique de ce type d'appareil médical. Contacter le prestataire de votre équipement pour plus d'informations.

Filtre d'entrée d'air standard – Vérifier le filtre tous les 10 jours et le nettoyer si nécessaire. Remplacer le filtre tous les 6 mois ou avant s'il est endommagé. Le filtre standard sert à filtrer les particules de plus de 3 microns. L'appareil DOIT être utilisé avec un filtre standard.

Filtre à particules fines en option – Vérifier le filtre tous les 10 jours et le remplacer s'il est sale ou endommagé ; sinon, le remplacer tous les 30 jours. Le filtre standard sert à filtrer les particules de 0,3 microns.

Tuyau – vérifier le tuyau tous les jours. À remplacer tous les 6 mois.

DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

- PCC - 5 ans
- Tube PPC - 6 mois

ÉLIMINATION DU PRODUIT

L'emballage extérieur est composé de matériaux écologiques pouvant être recyclés. Si vous n'en avez plus besoin, amenez cet emballage au centre local d'élimination et de recyclage des déchets, conformément à la loi en vigueur.

L'équipement, y compris les accessoires et les composants internes, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères normales. Cet équipement est fabriqué à partir de matériaux de très haute qualité pouvant être recyclés et réutilisés. La turbine, la carte de circuits imprimés, la carte d'alimentation et le câblage doivent être retirés de l'unité et recyclés en tant que déchets électroniques. Les composants restants en plastique doivent être recyclés comme tel.

La Directive européenne 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) exige que ces derniers soient collectés et jetés séparément

des autres déchets municipaux non triés afin d'être recyclés. Le symbole représentant une poubelle avec une croix indique qu'une collecte séparée doit être effectuée.

RÉSEAU/COUPLAGE DE DONNÉES

- La connexion des équipements et accessoires DeVilbiss à un réseau/couplage de données qui inclut d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés auparavant pour le patient, et les opérateurs et l'organisation responsable doivent identifier, analyser et contrôler de tels risques ;
- Les modifications ultérieures au réseau/couplage de données pourraient causer des nouveaux risques, et exiger une nouvelle analyse ;
Les modifications au réseau/couplage de données incluent :
 - Les modifications de la configuration du réseau/couplage de données
 - Connexion d'éléments supplémentaires au réseau/couplage de données
 - Déconnexion d'éléments du réseau/couplage de données
 - Mise à jour des équipements connectés au réseau/couplage des données
 - Amélioration des équipements connectés au réseau/couplage des données

MISE EN GARDE

Risque d'électrocution - Ne pas ouvrir ou démonter le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, contacter le prestataire de votre équipement pour obtenir des instructions sur la manière d'obtenir la réparation. L'ouverture ou la modification de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.

Problème	Cause possible	Recours
Rien n'apparaît sur l'écran	1. L'appareil n'est pas branché ou le cordon d'alimentation n'est pas complètement enfoncé.	1a. Vérifier que le cordon d'alimentation soit correctement connecté à l'appareil et à la prise de courant. 1b. Si vous utilisez une source d'alimentation CC, assurez-vous que les câblages sont sécurisés. Vérifier que la batterie est chargée.
	2. Humidificateur en option - Le générateur n'est pas bien en place sur la station d'accueil de l'humidificateur.	2. Se référer aux instructions d'assemblage pour s'assurer que les branchements sont corrects.
	3. Il n'y a pas d'alimentation électrique.	3. Trouver une source d'alimentation en bon état de fonctionnement.
L'appareil ne se met pas en marche en respirant dans le masque.	1. La fonction DÉMARRAGE AUTOMATIQUE a été désactivée.	1a. Utiliser le bouton ON/OFF pour démarrer et arrêter l'appareil. 1b. S'il y a un affichage, aller dans les réglages PPC puis dans le menu Activer.
	2. Il n'y a pas de courant dans l'appareil.	2. Vérifier que le cordon d'alimentation soit correctement connecté à l'appareil et à la prise de courant.
	3. La respiration n'est pas assez profonde pour être détectée par la fonction DÉMARRAGE AUTOMATIQUE.	3. Respirer en inspirant et expirant profondément pour démarrer l'appareil.
	4. Vous utilisez un masque facial complet doté d'une valve anti-asphyxie.	4. La fonction DÉMARRAGE AUTOMATIQUE peut ne pas fonctionner car vos expirations s'échappent par la valve ouverte. Utiliser le bouton ON/OFF pour démarrer et arrêter l'appareil.
	5. La fiche d'entrée d'air est manquante ou n'est pas totalement insérée.	5. Vérifiez que la fiche d'entrée d'air soit bien insérée dans l'appareil.
	6. Le réservoir de l'humidificateur en option n'est pas totalement inséré ou est manquant.	6. Glisser le réservoir de l'humidificateur totalement dans son logement. Vérifier que le loquet d'ouverture s'enclenche en position.
Le flux d'air est interrompu de manière imprévue en cours d'utilisation ou une fuite est détectée au niveau du masque.	1. La fonction ARRÊT AUTOMATIQUE a détecté un large flux d'air à cause d'un masque trop grand ou mal ajusté.	1. S'assurer que le masque vous va bien ; régler le masque et le harnais.
	2. Au cours de l'utilisation, votre bouche s'ouvre et vous commencer à respirer par la bouche.	2. Contacter le prestataire de votre équipement pour une mentonnière ou un autre masque pour éviter la respiration par la bouche.
	3. Le réservoir de l'humidificateur en option n'est pas totalement inséré ou est manquant.	3. Glisser le réservoir de l'humidificateur totalement dans son logement. Vérifier que le loquet d'ouverture s'enclenche en position.
	4. La fiche d'entrée d'air est manquante ou n'est pas totalement insérée.	4. Vérifiez que la fiche d'entrée d'air soit bien insérée dans l'appareil.

Problème	Cause possible	Recours
L'écran affiche un code de service.	Une erreur est apparue dans l'appareil et nécessite une réparation.	Contactez le prestataire de votre équipement pour la réparation;
Des symptômes d'apnée sont réapparus.	1. Le filtre d'air peut être sale. 2. Les conditions d'apnée ont changé.	1. Nettoyer ou remplacer le filtre d'air et repositionner l'appareil à l'écart des rideaux et des surfaces poussiéreuses. 2. Contacter votre médecin ou le prestataire de l'équipement.
La peau est irritée aux points de contact du masque.	1. Le harnais est trop serré. 2. Votre masque n'est peut-être pas à la bonne taille ou à la bonne forme pour vous.	1. Régler le harnais pour réduire la pression sur votre visage. 2. Contacter votre médecin ou le prestataire de l'équipement.
Sécheresse de la gorge ou du nez.	Humidité inadéquate.	1a. Ajouter un humidificateur chauffant DV6 DeVilbiss. 1b. Augmenter le niveau de réchauffement de l'humidificateur en option.
L'eau de condensation accumulée dans le tube entraîne des gargouillis lors de l'utilisation de l'humidificateur en option.	1. L'humidification est trop élevée. 2. Les températures de la chambre fluctuent d'un niveau bas à élevé au cours de la nuit.	1. Réduire le niveau de réchauffement de l'humidificateur. 2. Augmenter la température de la chambre.
L'air sortant de l'appareil semble chaud.	1. Les filtres d'air sont sales. 2. Le port d'entrée d'air est obstrué. 3. La température de la chambre est trop élevée. 4. L'appareil est positionné près d'une source de chaleur. 5. Les réglages de réchauffement de l'humidificateur en option sont trop élevés.	1. Nettoyer les filtres. 2. Dégager l'entrée d'air. 3. Réduire la température de la chambre. 4. Déplacer l'appareil à l'écart de la source de chaleur. 5. Réduire les réglages de réchauffement.
Douleurs nasales, des sinus, des oreilles, ou nez qui coule.	Vous pouvez faire une réaction à la pression de l'air.	Cesser l'utilisation et contacter votre médecin.
Le réglage du réchauffeur n'est pas visible sur l'écran.	1. Le générateur n'est pas bien en place sur la station d'accueil de l'humidificateur. 2. Votre appareil PPC n'est pas équipé de l'humidificateur en option.	1. Se référer aux instructions d'assemblage pour s'assurer que les branchements sont corrects. 2. Ajouter un humidificateur chauffant DeVilbiss de la série DV6.

SPÉCIFICATIONS

PPC

Taille	9,4 cm H x 15,5 cm L x 15 cm P
Poids.....	1,93 lbs (0,9 kg) PPC uniquement ; 3,8 lbs. (1.75 kg) comprenant l'humidificateur
Alimentation électrique CA	100-240V~, 50/60 Hz
Alimentation électrique CC.....	11-17 VDC, 5,2 ampères
Consommation électrique maximale (en incluant l'humidificateur)	65 watts max. d'une alimentation CA
Consommation électrique typique avec l'humidificateur	25 watts
Consommation électrique type sans humidificateur.....	10 watts
Plage de pression.....	3-20 cmH2O
Amplitude de températures de fonctionnement	5 °C to 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions atmosphériques de fonctionnement	1060 hPa - 700 hPa (~ 1,400 pieds en dessous du niveau de la mer à 9,800 pieds)
Plage de température pour le stockage et le transport.....	env. -25°C à env. 70°C
Plage d'humidité pour le stockage et le transport.....	15 % à 93 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression maximale limitée.....	30 cmH2O dans des conditions normales d'utilisation
Niveau de pression acoustique (testé selon ISO 17510-1:2007)	< 26,6 dBA
Niveau de puissance acoustique	< 34,6 dBA

Caractéristiques sans fil :

Cet appareil médical contient un transmetteur radio. La radio Bluetooth intégrée à cet appareil est active quand l'icône Bluetooth () sur l'écran LCD est allumée. Bluetooth assure la connexion sans fil de votre appareil médical aux accessoires homologués. Éteignez la radio Bluetooth quand vous n'utilisez pas d'accessoires sans fil, voir la section COMPLÉMENTS de ce guide. Si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de la fonction sans fil de votre appareil, éteignez la radio Bluetooth pour voir si celle-ci en est la cause. La technique sans fil peut présenter des problèmes, par exemple retards d'affichage ou d'enregistrement des données, artefact ou manque de données dû à la perte d'informations lors du transfert sans fil.

Technologie radio	Bluetooth 2.1 +EDR et Bluetooth 4.0
Classe de puissance Bluetooth.....	1.5
Topologie réseau	Point à Point
Profil Bluetooth pris en charge	SPP
Portée efficace.....	50 mètres (en ligne de visée)
Puissance rayonnée effective	10 dBm (100 mW)
Bande de fréquence radio (Tx et Rx).....	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Distance de séparation minimale (par rapport à d'autres transmetteurs RF)	1 cm (0,4 po)

Exigences de sécurité :

Authentification.....	Appliquée sur tous les canaux (sortants et entrants)
-----------------------	--

Spécifications du filtre

Filtre standard Particules > 3 microns
Filtre à particules fines (en option) Particules > 0,3 microns

Précision dynamique à court terme avec et sans l'humidificateur DV6HH (selon ISO 17510-1:2007)

Forme d'onde	Volume [mL]	Fréquence respiratoire [min-1]	Pression de réglage [cmH ₂ O]	Précision de pression [Pk-Pk cmH ₂ O]	Précision de pression avec humidificateur [Pk-Pk cmH ₂ O]
Cycle sinusoïdale avec I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3,0	0,5	0,5
			7,0	0,5	0,5
			12,0	1,0	1,0
			16,0	1,0	1,0
			20,0	1,0	1,0

Débit maximum (selon ISO 17510-1:2007)

Pressions test					
	3,0 cmH ₂ O	7,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Pression mesurée au port de connexion du patient (cmH ₂ O)	2,9	6,6	11,4	15,0	19,0
Débit moyen au port de connexion du patient (l/min)	78,2	123,5	166,8	157,7	138,0

Statistique à long terme sur la précision de la pression +/- 0.5 cmH₂O

Spécifications additionnelles

Type de protection contre les chocs électriques Classe II

Degré de protection contre les chocs électriques Type BF, pièce appliquée

Degré de protection contre les projections d'eau Indice de protection IP21 - Protection contre les contacts avec les doigts de pièces dangereuses ; protection anti-gouttes en position verticale

Mode de fonctionnement Continu

Cet appareil ne convient pas à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

Brevets américains

La technologie SmartCode est protégée par le brevet américain 8649510 US Patent 8649510

Certifications

Conforme à la norme RTCA/DO-160 DO-160 - chapitre 21 Catégorie M pour son fonctionnement sur batterie uniquement pour utilisation en avion

DÉCLARATION DU FABRICANT ET RECOMMANDATIONS DE DEVILBISS

MISE EN GARDE

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

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

L'équipement ou le système de prêts est ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement et, s'il l'est, l'équipement ou le système doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration qui sera utilisée.

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

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes			
Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – Guidance	
Émissions HF CISPR 11	Groupe 2	Le modem sans fil DV63 DeVilbiss et le PPC de la série DV64 doivent émettre une interférence électromagnétique afin qu'ils puissent remplir leur fonctions. L'équipement électronique proche peut être affecté.	
Émissions HF CISPR 11	Classe B Émissions rayonnées et conduites	Le modem sans fil DV63 DeVilbiss et le PPC de la série DV64 peuvent être utilisés dans tous les bâtiments, notamment les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension approvisionnant les résidences.	
Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Scintillation IEC 61000-3-3	Conforme		
Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou à carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/ pointes de tension IEC 61000-4-4	±2kV sur secteur CA	±2kV sur secteur CA	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation IEC 61000-4-11	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si un fonctionnement continu du dispositif est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation permanente (UPS) ou une batterie.

Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
HF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms sur les bandes ISM et celles réservées aux émissions d'amateurs	Les équipements de communication HF portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil par au minimum les distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous : $D=(0,4)\sqrt{P}$
HF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 10V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale et d est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole  suivant :
Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant. Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique. Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			
Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication HF portables et mobiles et ce dispositif. Cet appareil et ce système NE SONT PAS conçus pour la réanimation.			
Puissance de sortie maximale évaluée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(0,7)\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant. Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique. Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			



DeVilbiss Healthcare LLC

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

DeVilbiss Healthcare Ltd

Unit 3, Bloomfield Park • Bloomfield Road
Tipton, West Midlands DY4 9AP
UNITED KINGDOM
+44 (0) 121 521 3140

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited

15 Carrington Road, Unit 8
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

DeVilbiss Healthcare SAS

13/17, Rue Joseph Priestley • 37100 Tours
FRANCE
+33 (0) 2 47 42 99 42

DeVilbiss Healthcare GmbH

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



A-DV64 Rev A

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

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