



Use and Care Guide

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



English | Español | Français

LANGUAGES

LANGUAGE

SECTION

English	A
Español (Spanish)	B
Français (French)	C

BEFORE YOU START

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

Before the device is used for the first time, it must be set up by a healthcare provider.

If your device or any accessories are not operating correctly, please contact your healthcare provider.

Healthcare providers: please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative for a copy of the F&P SleepStyle Clinician Guide.

TABLE OF CONTENTS

1. Overview	A-3
1.1 Intended use	A-3
1.2 Contraindications	A-3
1.3 Warnings	A-3
1.3.1 To avoid death or serious injury	A-3
1.3.2 To avoid electric shock	A-3
1.3.3 To avoid burns	A-3
1.3.4 To avoid the risk of fire	A-3
1.3.5 To avoid carbon dioxide re-breathing or asphyxiation	A-3
1.3.6 To avoid choking, or inhalation of a foreign object	A-4
1.3.7 To avoid injury	A-4
1.3.8 To avoid incorrect therapy	A-4
1.3.9 General	A-4
1.4 Cautions	A-4
1.4.1 To prevent water damage to the device	A-4
1.4.2 General	A-4
1.5 Precautions	A-5
1.6 Adverse effects	A-5
2. Getting started	A-6
2.1 Device and accessories	A-6
2.2 Setting up your device	A-7
3. Using your device	A-9
3.1 Screen icons	A-9
3.2 Device controls	A-9
3.3 Starting therapy	A-10
3.4 Stopping therapy	A-10
3.5 Stand-by mode	A-10
3.6 Comfort settings	A-10
3.6.1 Ramp	A-10
3.6.2 Humidity	A-10
3.6.3 Expiratory relief	A-10
3.6.4 SensAwake™	A-11

4. Viewing your therapy data	A-11
4.1 View your therapy data on your device.....	A-11
4.1.1 Therapy Data.....	A-11
4.2 View your therapy data on the SleepStyle App or website.....	A-12
5. Uploading your therapy data	A-12
5.1 Modem	A-12
5.2 F&P InfoUSB™.....	A-12
5.2.1 SleepStyle Website.....	A-13
5.2.2 InfoUSB application.....	A-13
6. Caring for your device	A-14
6.1 Disassembly for cleaning.....	A-14
6.2 Cleaning your device and accessories at home.....	A-14
6.2.1 Wash after each use.....	A-15
6.2.2 After 7 days' use.....	A-15
6.3 Reassembly of the device.....	A-16
6.4 Replacement parts	A-16
6.4.1 Air filter.....	A-17
7. Traveling with your device	A-17
8. Specifications	A-18
8.1 SleepStyle device models and features.....	A-18
8.2 Symbol definitions.....	A-18
8.3 Product specifications.....	A-19
8.4 Classifications.....	A-21
8.5 Operating conditions.....	A-22
8.6 Storage and transport conditions	A-22
8.7 Disposal instructions.....	A-22
8.8 Servicing.....	A-22
8.9 Warranty statement.....	A-22
9. Troubleshooting	A-22
9.1 Device troubleshooting	A-23
9.2 Error messages on sleepstyle screen.....	A-25

1. OVERVIEW

WELCOME

Thank you for choosing your F&P SleepStyle device.

The F&P SleepStyle Auto is an auto-adjusting positive airway pressure device.

The F&P SleepStyle CPAP is a continuous positive airway pressure device (CPAP).

This guide refers to the F&P SleepStyle Auto and F&P SleepStyle CPAP as the "device". The device treats Obstructive Sleep Apnea (OSA) by delivering a flow of positive airway pressure at a level prescribed by the physician, to splint open the airway and prevent airway collapse.

Please read this guide carefully before you use your device. Keep this guide in a safe place so you can refer to it later if you need to.

1.1 INTENDED USE

The device is for use on adult patients for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

The device is for use in the home or sleep laboratory.

1.2 CONTRAINDICATIONS

Warnings

Do not use this device if you have the following pre-existing conditions as they may contraindicate the use of positive airway pressure:

- Pneumothorax
- Bullous lung disease
- Pneumocephalus
- Cerebrospinal fluid leak
- Recent cranial surgery or head trauma
- Abnormalities of the cribriform plate
- Pathologically low blood pressure
- Bypassed upper airways.

If you are unsure about what pre-existing conditions you have, check with your physician or healthcare provider.

1.3 WARNINGS



**To avoid the risk of fire:
Do not use this device with patients
requiring supplemental oxygen.**

**Connecting supplemental oxygen
to any part of this system, either at
the mask or at the device air outlet,
may cause oxygen to build up in the
device, and could result in a fire.**

1.3.1 To avoid death or serious injury:

- The device must only be used on adult patients.
- The device must only be used for the treatment of OSA.
- The device must only be used on prescription of a physician.
- The device must not be used for life-support applications.

1.3.2 To avoid electric shock:

- Do not use if the device, power cord or accessories are damaged, deformed, or cracked.
- Do not pull on the power cord as it may become damaged.
- Do not use bleach, alcohol, or cleaners with citrus or other natural oils. These substances may degrade the device and accessories.
- Do not immerse the device in water or any other liquid.
- Do not modify the device or accessories.
- Do not take apart the device. Taking the device apart, for example by unscrewing the underside of the device, will damage pressure seals and electrical components.

1.3.3 To avoid burns:

- Do not lie on, and avoid prolonged skin contact with, the ThermoSmart™ breathing tube.
- Do not fill the water chamber with hot water as this may lead to airway burns.

1.3.4 To avoid the risk of fire:

- Do not cover the ThermoSmart breathing tube as this may overheat the tube.
- Do not connect electrical accessories not approved for use with the device.
- Do not use this device with patients requiring supplemental oxygen. Connecting supplemental oxygen to any part of this system, either at the mask or at the device air outlet, may cause oxygen to build up in the device, and could result in a fire.
- Sources of oxygen must be located more than 1 m (40 in.) from the device.

1.3.5 To avoid carbon dioxide re-breathing or asphyxiation:

- Do not use masks that do not contain a vent suitable for CPAP therapy, or are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare or your healthcare provider.

- Remove the mask immediately if the device is powered off (including in the event of a power failure or device malfunction). The flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas.

1.3.6 To avoid choking, or inhalation of a foreign object:

- Ensure the breathing tube and power cord, including any extension cords, are correctly positioned so they will not become entangled with the body or furniture during sleep.
- Do not use the device without the recommended air filter fitted. This will reduce dust or particles entering the device and breathing tube.
- Do not place the device above head height to prevent water from entering the breathing tube.
- Do not use the device with water in the water chamber if the device is being used in a moving vehicle or ship.

1.3.7 To avoid injury:

- Do not place the device above head height as the device may fall.
- Do not use breathing tubes, parts, and accessories that are not distributed for use with this device or recommended by Fisher & Paykel Healthcare.
- Do not use the breathing tubes or accessories with any other device.

1.3.8 To avoid incorrect therapy:

- Do not cover the device or place it where the air inlet could be obstructed (such as next to curtains).
- Do not use the device adjacent to electrical equipment.
- Do not adjust the pressure. Pressure adjustments should only be made by a qualified healthcare provider.
- Refer to the mask's Use and Care Guide prior to use to ensure correct fit of the mask. Incorrect fit of the mask may affect consistent operation of this device.
- Only clean the device and accessories according to the cleaning instructions set out in section 6 - *Caring for Your Device*.
- Do not clean or disinfect the ThermoSmart breathing tube with hot water. This may cause deformation of the tube and reduce therapeutic pressure.
- Use the elbow when rotating the ThermoSmart breathing tube. Incorrect handling may damage the tube.
- Do not remove the InfoUSB, or power off the device, before you see this screen when updating your prescription using InfoUSB:

**Prescription
updated**

Press any button to acknowledge and clear this message.

1.3.9 General:

- Only use the device within the operating conditions specified, otherwise the performance of the device could be compromised. See section 8.5 - *Operating Conditions*.
- Do not place any part of the device or accessories within 30 cm (12 in.) of any portable mobile radio frequency communication equipment. The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2 and the device may affect or be affected due to the effects of electromagnetic interference, in certain circumstances. If interference should occur, try moving your device or the equipment causing interference. Alternatively, consult your healthcare provider.
- Do not use accessories or power cables which are not provided, or recommended, by Fisher & Paykel Healthcare. This could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.
- This device is not repairable and does not contain any repairable parts. Please refer queries relating to the device or accessories to your healthcare provider.

1.4 CAUTIONS

1.4.1 To prevent water damage to the device:

- Do not use if the water chamber is damaged.
- Do not fill the chamber housing with water. Only place water in the water chamber.
- Do not fill the water chamber above the maximum water-level line.
- Replace water before each use.
- Do not use the device without the chamber seal fitted to the water chamber.
- Do not fill the water chamber while it is in the device.
- Empty the water chamber before transporting or packing the device.
- Do not use the device with an empty water chamber unless the humidity level is set to 0.
- Do not add aromatics-based or scented oils to the water chamber as these oils can cause damage to the device.

1.4.2 General:

- Changes or modifications not expressly approved by Fisher & Paykel Healthcare voids the user's authority to operate the device.
- Position the device so the power cord connection to the power supply is easily accessible and able to be disconnected.

- Do not use USB drives with the device which are not provided by Fisher & Paykel Healthcare. Use of USB drives other than the InfoUSB may cause data corruption. Do not attempt to change the directories or view the data without software distributed or designed for use with the device.
- Replace the device and accessories if there is any sign of cracking, deformation, discoloration or leaking. It is recommended that you inspect the device, breathing tube, water chamber, chamber seal, outlet seal, air filter and elbow, on a regular basis after cleaning. See section 6.4 – *Replacement Parts*.
- Use distilled water to reduce residue build-up on the chamber base. This will extend the life of your water chamber.

1.5 PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of the continuous positive airway pressure (CPAP) device has not been established in patients with respiratory failure or chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
- The safety and effectiveness of the auto-adjusting positive airway pressure device has not been established in patients with congestive heart failure, obesity hypoventilation syndrome, or central sleep apnea.

1.6 ADVERSE EFFECTS

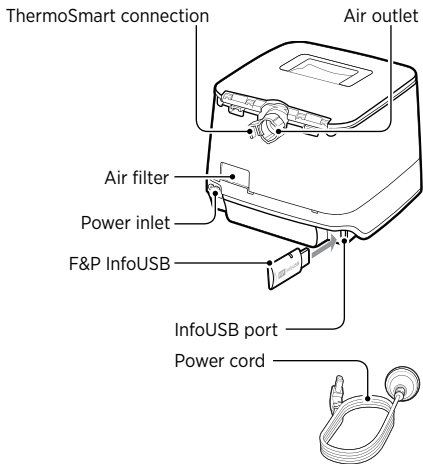
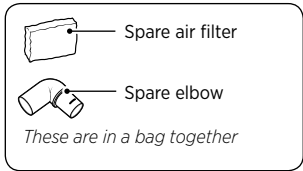
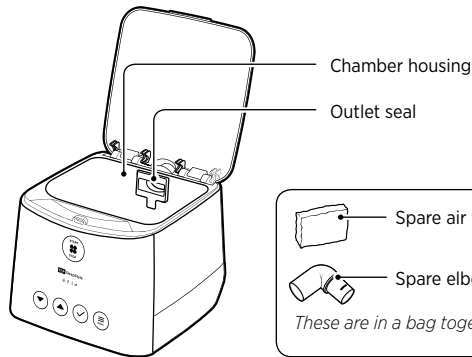
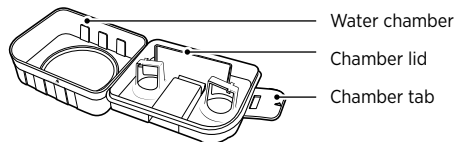
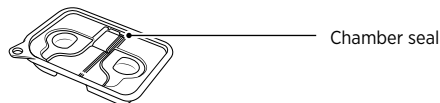
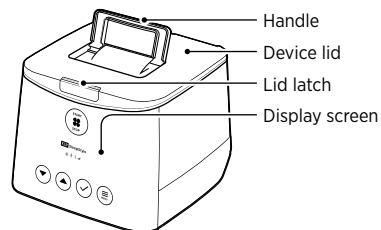
- Nosebleeds, perforated ear drum, dryness of the nasopharynx, sinus infection, and middle ear infection may occur from the use of positive airway pressure therapy.

2. GETTING STARTED

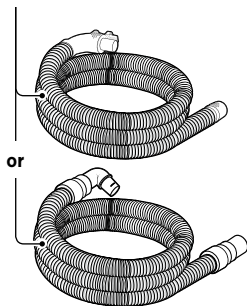
2.1 DEVICE AND ACCESSORIES

- 1 x Carry bag
- 1 x SleepStyle device
- 1 x Breathing tube
- 1 x Power cord
- 1 x F&P SleepStyle Use and Care Guide
- 1 x F&P SleepStyle Quick Reference Guide
- 1 x Water chamber

- 1 x Chamber seal
- 1 x Outlet seal
- 1 x F&P InfoUSB (already in InfoUSB port)
- 1 x Air filter (already in the device)
- 1 x Spare air filter
- 1 x Spare elbow (for use with a standard breathing tube)

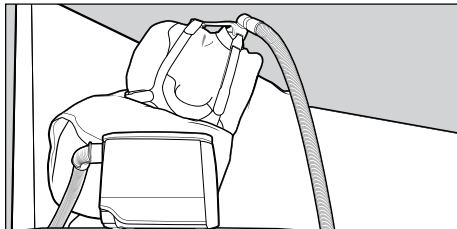


ThermoSmart breathing tube
or standard breathing tube with elbow



2.2 SETTING UP YOUR DEVICE

1. Place the device below head height on a stable and level surface, like a bedside table.

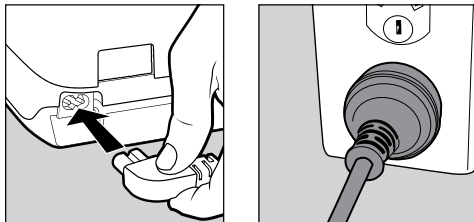


⚠ Warnings

To avoid injury, choking, or inhalation of a foreign object: Do not place the device above head height to prevent water from entering the breathing tube.

2. Connect the power cord and the breathing tube.

Connect the power cord into the power inlet of the device. Connect the other end of the power cord into a power outlet.



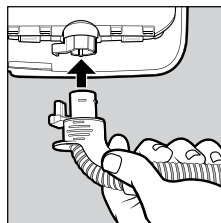
⚠ Warnings

To avoid electric shock: Do not use if the device, power cord, or accessories are damaged, deformed or cracked.

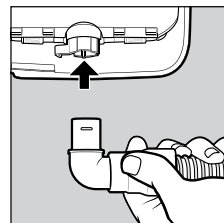
To avoid choking, or inhalation of a foreign object: Ensure the breathing tube and power cord, including any extension cords, are correctly positioned so they will not become entangled with the body or furniture during sleep.

Breathing tube

Connect your breathing tube into the air outlet.



ThermoSmart breathing tube



Standard breathing tube

Note: Make sure the connectors on the ThermoSmart breathing tube click into position with the ThermoSmart connection.

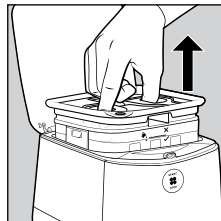
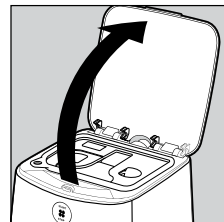
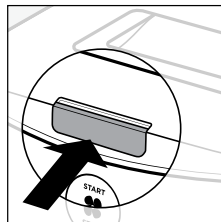
If you have connected the ThermoSmart breathing tube correctly, the ThermoSmart icon  will appear on your home screen.

⚠ Warnings

To avoid incorrect therapy: Use the elbow when rotating the ThermoSmart breathing tube. Incorrect handling may damage the tube.

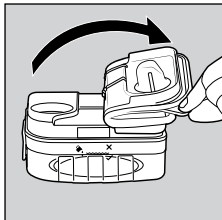
3. Remove the water chamber from the device.

Press the lid latch and open the device lid. Take the water chamber out of the device.



4. Fill the water chamber with water.

Peel back the chamber seal on the left-hand side of the water chamber. Fill the water chamber with water up to the maximum water-level line, as indicated on the side and inside of the water chamber.



⚠ Warnings

To avoid burns:
Do not fill the water chamber with hot water as this may lead to airway burns.

⚠ Cautions

To prevent water damage to the device:

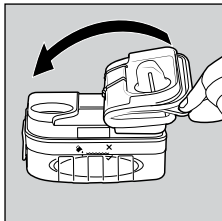
- Do not use if the water chamber is damaged.
- Do not fill the chamber housing with water. Only place water in the water chamber.
- Do not fill the water chamber above the maximum water-level line.
- Replace water before each use.
- Do not fill the water chamber while it is in the device.
- Do not use the device with an empty water chamber unless the humidity level is set to 0.
- Do not add aromatic-based or scented oils to the water chamber as these oils can cause damage to the device.

General:

Use distilled water to reduce residue build-up on the chamber base. This will extend the life of your water chamber.

5. Secure the chamber seal.

Unfold the chamber seal back onto the water chamber. Push down in the finger holds to secure it in place.

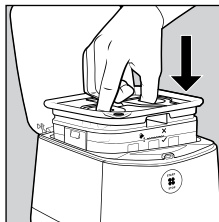


⚠ Cautions

To prevent water damage to the device:
Do not use the device without the chamber seal fitted to the water chamber.

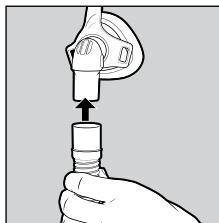
6. Put the water chamber back into the device.

Place the water chamber back into the device. Push the device lid down until the lid latch clicks into position.



7. Connect the mask to the breathing tube.

Holding the mask and the other end of the breathing tube, connect the mask swivel firmly into the breathing tube.




3. USING YOUR DEVICE


3.1 SCREEN ICONS


When your device is plugged in and switched on, you will see the home screen appear with up to four icons. These icons indicate the status of a setting or accessory, as follows:

 **ThermoSmart Icon***
Indicates that the ThermoSmart breathing tube is connected and working correctly

 **InfoUSB Icon**
Indicates that the F&P InfoUSB is connected and working correctly



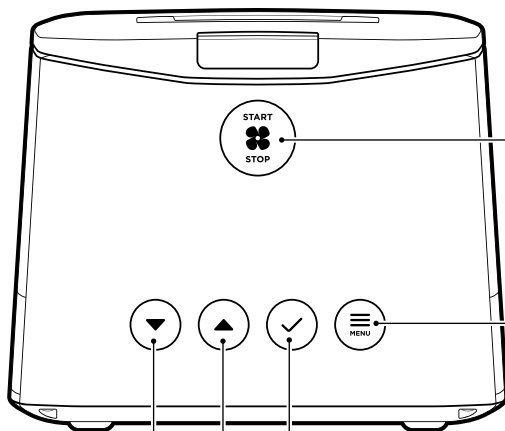
 **Bluetooth* Icon**
Indicates that Bluetooth technology is turned “On” on your device and is working correctly

 **Modem Icon***
Indicates that modem is turned “On” on your device and is working correctly

Note: If there is a line through one of these icons, or if there is a gap where an icon usually appears, refer to section 9.1 – Device troubleshooting for more information.

* Not available in all models.

3.2 DEVICE CONTROLS



Start/Stop

- Press to start and stop therapy.
- Press and hold for 3 seconds to start Ramp.

Menu

- Press to enter the Menu at any time.
- Press to scroll between settings or data screens.

Down and Up

- Press to decrease or increase a comfort setting.
- Press to move between options in a setting.
- Press to show the “Humidity” setting at any time.

OK

- Press to make a selection.
- Press to accept an instruction on the display screen.

3.3 STARTING THERAPY

1. Fit your mask.

Note: Refer to your mask's user instructions for more information on how to fit and remove your mask.

2. Press Start/Stop to begin therapy.

The screen below will appear:



3.4 STOPPING THERAPY

1. Press Start/Stop to stop therapy.

Note: To reduce condensation, please keep the device plugged in and switched on at the power supply after stopping therapy.

The screen below will appear:







Your device will then scroll through your therapy data screens. See section 4.1.1 - *Therapy Data* for more information on these screens.

2. Remove your mask.

3.5 STAND-BY MODE

The device will enter stand-by mode after 30 seconds if no button has been pressed on the device.

The display screen light will dim but will still be visible to show that your device is still powered on.

Press **Down** , **Up** , **OK** , or **Menu**  to wake up the device.

3.6 COMFORT SETTINGS


3.6.1 Ramp

Ramp works by gradually increasing to your prescribed pressure over a 20-minute period.

To start Ramp:

Press and hold **Start/Stop**  for 3 seconds until the Ramp symbol  appears on the display screen:



If you need to restart Ramp, press and hold **Start/Stop**  for 3 seconds.



3.6.2 Humidity






Humidification is the process by which moisture is added to the air you breathe.


You can set the humidity level from 0 (all droplets are transparent) to 7 (all droplets are shaded).



To use humidity, you will need to fill your water chamber with water and ensure the humidity level is at least 1 (one droplet shaded).

To adjust humidity at any time:

1. Press **Down** , **Up**  or **Menu** .
2. Press **Down**  or **Up**  to change the level of humidity.

The device will save your changes and time out after a period of no interaction. Alternatively, you can exit this setting by pressing **Menu**  until you reach the previous screen.




Note: The default humidity level is 5. If using without a water chamber, or where low power consumption is required, set the humidity level to 0.

3.6.3 Expiratory relief

Expiratory relief reduces the pressure when you breathe out, and returns to your prescribed pressure when you breathe in.

How to set the expiratory relief level:



1. Press **Menu**  to scroll to the "Expiratory relief" setting.
2. Press **Down**  or **Up**  to change the level of expiratory relief:
 - Off (no circles shaded)
 - Low (1 circle shaded)
 - Medium (2 circles shaded)
 - High (3 circles shaded).

Note: Expiratory relief may be restricted by your healthcare provider.

3.6.4 SensAwake™

We all experience subconscious waking during the night. When this happens, SensAwake will provide pressure relief to help ease your return to sleep.

How to turn SensAwake on or off:



1. Press **Menu** to scroll to the "SensAwake" setting.
2. Press **Down** or **Up** to move between "ON" and "OFF".

Note: SensAwake may be restricted by your healthcare provider.

4. VIEWING YOUR THERAPY DATA

4.1 VIEW YOUR THERAPY DATA ON YOUR DEVICE

Your device records your therapy data for the last night, last 7 days, and last 30 days, which you can view at any time.

How to view your therapy data on your device:



1. Press **Menu** to scroll to "My Data".
2. Press **Down** or **Up** to move between the following options:
 - "D" – Day (last night's therapy data)
 - "W" – Week (average over the last 7 days of therapy data)
 - "M" – Month (average over the last 30 days of therapy data).
3. Press **OK** to view the range of therapy data you would like see.

The device will automatically scroll through the following therapy data:

Note: If you would like to bypass this automated scrolling, press **Menu** to scroll through the data screens manually.

4.1.1 Therapy Data:

THERAPY HOURS



Day View: Displays the number of hours that you used your device last night.

Week View: Displays the average number of hours that you used your device over the last 7 days.

Month View: Displays the average number of hours that you used your device over the last 30 days.

MASK LEAK



Day View: Indicates whether the leak from your mask last night was "Normal" or "High".

Week View: Indicates whether, on average, the leak from your mask was "Normal" or "High" over the last 7 days.

Month View: Indicates whether, on average, the leak from your mask was "Normal" or "High" over the last 30 days.

AHI



Day View: Displays the average number of airway breathing events you had per hour last night.

Week View: Displays the average number of airway breathing events you had over the last 7 days.

Month View: Displays the average number of airway breathing events you had over the last 30 days.

Note: The AHI screen may be restricted by your healthcare provider.

4.2 VIEW YOUR THERAPY DATA ON THE SLEEPSTYLE APP OR WEBSITE

Your SleepStyle device allows you to view your therapy data on the SleepStyle App* or website*. The SleepStyle App uses Bluetooth wireless technology to communicate with your device.

You can download the SleepStyle App, available on the Apple App Store or on Google Play™ for Android™.

You can install the SleepStyle App on iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, or any leading smartphone with Android.

To pair your SleepStyle device to your mobile device, follow these steps:

1. Turn on your SleepStyle device. The device will remain discoverable for a period of 15 minutes. Make sure your mobile device is within range.

Note: Changing the SleepStyle device's Bluetooth setting to "On" will also make it discoverable for 15 minutes. See below for instructions on how to change your Bluetooth setting.

2. Open your mobile device's Settings menu and turn on the Bluetooth setting.

Note: You might need to refer to your mobile phone's user manual for specific instructions on how to turn on the Bluetooth setting.


3. Open the SleepStyle App and follow the instructions on how to register an account.
4. Follow the instructions in the app on how to pair your mobile device with your SleepStyle device.



Your devices should now be paired. The SleepStyle App will stay up to date with daily therapy data from your SleepStyle device as long as the Bluetooth setting is turned on for both devices.

You only need to do the pairing once. After you have paired your SleepStyle device to your mobile device, it will stay paired and will re-connect automatically until you choose to unpair them.

Should you have any problems pairing your SleepStyle device to your mobile device, try turning your Bluetooth setting off and on again on your mobile device. If the problem continues, try turning your Bluetooth setting off and on again on your SleepStyle device (see below). For more information, visit fpsleepstyle.com.

How to change your Bluetooth setting:

If the Bluetooth setting is "Off" on your device, there will be a line through the Bluetooth icon  on your home screen. To change your Bluetooth setting, follow these steps:

1. From the home screen, hold **Menu**  for 5 seconds.
2. Press **Menu**  to scroll to the 'Bluetooth' setting.




3. Press **Down**  or **Up**  to change the setting. Your selection will flash to confirm your selection.

* Not available in all countries.

5. UPLOADING YOUR THERAPY DATA

5.1 MODEM



If your SleepStyle device has a cellular modem, therapy data will automatically upload to your healthcare provider. This will occur as long as your SleepStyle device is plugged in and switched on at the wall. Only your healthcare provider has access to this data.

Note: The modem is not available in all models. To identify whether your SleepStyle device has a modem, look for the modem icon  on the front of your device. If your device has a modem, and modem is turned on, ensure that the device is placed at least 20 cm (8 in.) away from your body while in use.

How to change the modem setting:

Your modem should remain "On" so that your therapy data will upload to your healthcare provider.

If you need to change your modem setting, follow these steps:

1. From the home screen, hold **Menu**  for 5 seconds.
2. Press **Menu**  to scroll through the screens until you reach the "Cellular Modem" setting.




3. Press **Down**  or **Up**  to change the setting. Your selection will flash to confirm your selection.

If you have turned the modem "Off", it will turn back on automatically after 3 days.

5.2 F&P INFOUSB™



The InfoUSB automatically stores your therapy data. To ensure your therapy data is recorded to the InfoUSB, you will need to make sure that the InfoUSB is in the InfoUSB port.

If the InfoUSB is connected correctly, the InfoUSB icon  will appear on the device home screen.

You can remove the InfoUSB from the InfoUSB port if requested by your healthcare provider. You can then upload

your therapy data, or take your InfoUSB with you when you visit them next, or post the InfoUSB to them.

If your healthcare provider updates your prescription or device settings on the InfoUSB, these changes will automatically transfer to your device when the InfoUSB is next inserted into the InfoUSB port.

Note: The InfoUSB icon  will not appear on the display screen while it is in stand-by mode. To check that the InfoUSB is connected correctly, press any button to wake up the device. You should see the InfoUSB icon  on screen.

Cautions

General:

Only use the InfoUSB with the device. Use of any other USB drives may cause data corruption. Do not attempt to change the directories or view the data without software distributed or designed for use with the device.

5.2.1 SleepStyle website

You can easily upload your therapy data for viewing on the SleepStyle website. This information will also be accessible by your healthcare provider.

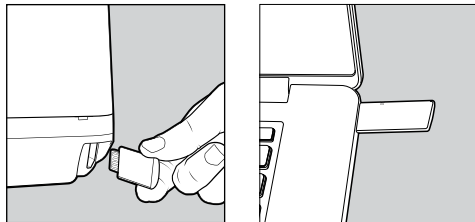
1. Visit fpsleepstyle.com

On the registration page, enter your name, email address and date of birth, then click "Register". You will be required to validate your email address and create a password before entering the website. If you have already registered in the SleepStyle App on your mobile device, you can use your email and password to log into the SleepStyle website.

Select the option to link your device. You may be asked to download a plug-in. This allows the SleepStyle website to upload data from your InfoUSB stick.

2. Insert the InfoUSB into a computer's USB port

Remove the InfoUSB from your device and insert it into the USB port of a computer. A small light illuminates when connected to your computer. If the light does not illuminate, please turn the InfoUSB around or make sure that it is inserted fully into the USB port.



Note: To avoid getting computer viruses on the InfoUSB, keep your computer's anti-virus software up-to-date and do not use the InfoUSB to transfer and store files from your computer.

3. Follow the on-screen steps to complete linking your device

Your therapy data on your InfoUSB will be uploaded to the SleepStyle website and can be viewed in the "My Data" page. Your healthcare provider will also be able to view this data, if they require it.

5.2.2 InfoUSB application

The InfoUSB application allows you to upload your therapy data to your healthcare provider in 5 easy steps.

1. Insert the InfoUSB into a computer's USB port, as above

2. Install InfoUSB application

From the Mac App Store

Launch the Mac App Store and search for the InfoUSB app. Install this free application. Upon successful installation, open Launchpad and then open the InfoUSB app.

Note: A Mac running OS X 10.8 or later with a USB port and an internet connection are required.

From the Windows® Store

Launch the Windows Store and search for the InfoUSB app. Install this free application. Upon successful installation, open the app.

A PC or tablet running Windows 8 or later with a USB port and an Internet connection are required.

From the InfoUSB

If you cannot access the Windows Store, click on the Start button and open "My Computer". Navigate to the drive called "FPHCARE". Open this folder and double-click on the Setup.exe file. Follow the on-screen instructions.

Note: A PC running a Windows operating system with a USB port and an internet connection are required.

3. Data transfer

Upon detection of an InfoUSB in your computer, you will be asked to enter your Date of Birth. Enter your Date of Birth and select the Upload button. Ensure that your computer is connected to the internet for successful data transfer to your healthcare provider.

4. Confirmation

After the data has been sent successfully, a confirmation message will appear. If your prescription is updated, you will also see the message "Your healthcare provider has updated your prescription."

5. Future data transfer

Remove the InfoUSB from your computer and place it back into the InfoUSB port of your device. You can now use your device.

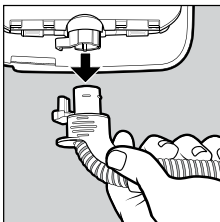
The next time you need to upload your therapy data to your healthcare provider, simply insert the InfoUSB into your computer. The message in Step 3 above will automatically appear.

6. CARING FOR YOUR DEVICE

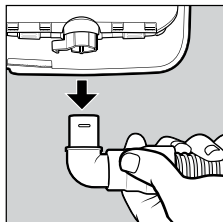
6.1 DISASSEMBLY FOR CLEANING

BREATHING TUBE

1. Hold the elbow of your breathing tube and gently pull it away from the device.

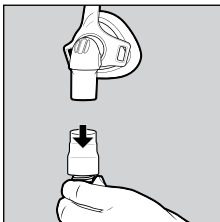


ThermoSmart breathing tube



Standard breathing tube

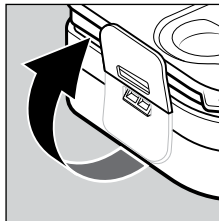
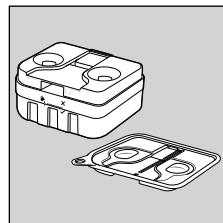
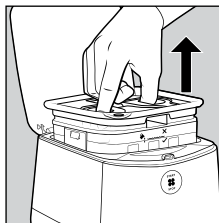
2. Hold both the mask end of the tube and the mask swivel and gently pull them apart.



WATER CHAMBER AND CHAMBER SEAL

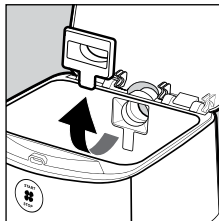
1. Press the lid latch and open the device lid.
2. Take the water chamber out of the device.
3. Remove the chamber seal from the top of the water chamber and put aside.

4. Lift the tab on the side of the water chamber and lift the chamber lid to open.



OUTLET SEAL

1. Grip the outlet seal tab.
2. Gently pull the outlet seal out of the device.



6.2 CLEANING YOUR DEVICE AND ACCESSORIES AT HOME

Cleaning your device and accessories can help extend their life and ensure that you continue to receive effective therapy. Below is information on when and how to clean the device and accessories. Refer to your mask's user instructions on how to clean your mask.

⚠ Warnings

To avoid electric shock:
Do not use bleach, alcohol, or cleaners with citrus or other natural oils. These substances may degrade the device and accessories.

To avoid incorrect therapy:
Only clean the device and accessories according to the cleaning instructions below.

⚠ Cautions

General:

Replace the device and accessories if there is any sign of cracking, deformation, discoloration or leaking. It is recommended that you inspect the device, breathing tube, water chamber, chamber seal, outlet seal, air filter and elbow, on a regular basis after cleaning. See section 6.4 – *Replacement Parts*.

6.2.1 Wash after each use

The following accessories should be cleaned after each use:

- Breathing tube
- Water chamber
- Chamber seal.

⚠ Warnings

To avoid incorrect therapy:

Do not clean or disinfect the ThermoSmart breathing tube with hot water. This may cause deformation of the tube and reduce therapeutic pressure.

1. Hand-wash the water chamber, chamber seal and breathing tube in a tub of warm, soapy water with a mild dishwashing detergent. Ensure that all visible soil is removed.
2. Rinse the water chamber, chamber seal and breathing tube thoroughly in a tub of clean water for 30 seconds. Ensure that all soap residue has been removed.
3. Repeat the rinsing process again, using clean water.
4. Hang the breathing tube, with both ends pointing to the floor, to dry away from direct sunlight or heat e.g. heated towel rails.
5. Leave the water chamber and chamber seal to dry out of direct sunlight or heat.

Note: *The elbow on the standard breathing tube can remain attached when washing after each use. If dirt remains inside the breathing tube after rinsing, use a soft, non-metallic brush to remove it. Rinse the tube again. If the dirt cannot be removed, the breathing tube should be replaced.*

The use of distilled water is recommended during therapy to reduce mineral deposits and stains. Should mineral deposits occur, you can reduce these by soaking the water chamber for 10 minutes in a solution of 1 part white vinegar to 2 parts water. Empty the solution and rinse thoroughly with clean water. Repeat the rinsing process again, using clean water. Leave to dry out of direct sunlight or heat before reassembling.

6.2.2 After 7 days' use

The device and accessories below should be washed after 7 days' use:

- Outlet seal
- Elbow
- Device.

Outlet seal and elbow

1. Disconnect the elbow from the standard breathing tube.
2. Hand-wash the outlet seal and elbow in a tub of warm, soapy water with a mild dishwashing detergent. Ensure that all visible soil is removed.
3. Rinse the outlet seal and elbow thoroughly in a tub of clean water for 30 seconds. Ensure that all soap residue has been removed.
4. Repeat the rinsing process again, using clean water.
5. Leave to dry out of direct sunlight or heat.
6. Reconnect the elbow to the standard breathing tube.

Device

1. Turn the device off at the power supply, then remove the power cord from the rear of the device.
2. Wipe the exterior and chamber housing of the device with a clean, damp (not dripping wet) cloth and warm, soapy water using a mild dishwashing detergent.
3. Leave to dry out of direct sunlight or heat.

⚠ Warnings

To avoid electric shock:

- Do not pull on the power cord as it may become damaged.
- Do not immerse the device in water or any other liquid.

Dishwashing

Once every 7 days, you can clean the water chamber, chamber seal, and outlet seal in a domestic dishwasher. Place the water chamber on the top shelf of the dishwasher and ensure the chamber seal and outlet seal are placed in a secure location.

6.3 REASSEMBLY OF THE DEVICE

Once the parts you have cleaned are dry, you can reassemble the parts.

BREATHING TUBE

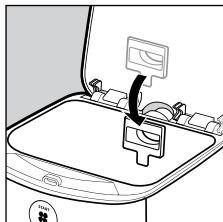
1. Hold the elbow end of the breathing tube and push it into the air outlet of the device.

Note: If you have a ThermoSmart breathing tube, make sure the electrical connectors on the elbow click into position with the ThermoSmart connection.

2. Holding the mask and the other end of the breathing tube, push the mask swivel firmly into the breathing tube.

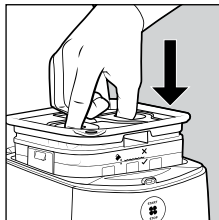
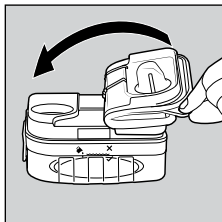
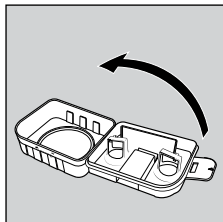
OUTLET SEAL

Hold the tab on the outlet seal and push it into the chamber housing inlet. Ensure the tab is sitting flat against the wall of the chamber.



WATER CHAMBER AND CHAMBER SEAL

1. Close the chamber lid. Press the water chamber tab down until it clicks into place.
2. Fill the water chamber with water through either of the filling holes in the top.
3. Secure the chamber seal back onto the water chamber. Ensure it is sitting flat and seals the holes on the chamber lid.
4. Place the water chamber back into the device.



6.4 REPLACEMENT PARTS

Below is a list of replacement parts that are available. Contact your healthcare provider to order these.

900SPS100	Water chamber
900SPS101	Chamber seal
900SPS111	Air filter (single)
900SPS110	Air filters (2-pack)
900SPS120	ThermoSmart breathing tube*
900SPS121	Standard breathing tube with elbow*
900SPS122	Elbow (for use with a standard breathing tube)
900SPS140	Device lid
900SPS141	Outlet seal
900SPS142	Carry bag
900SW101	F&P InfoUSB
900SPS160	North American power cord
900SPS161	Australasian power cord

* Applied Parts – to fit 22 mm (0.86 in.) Conical Connector.

⚠ Warnings

To avoid injury:

Do not use breathing tubes, parts, and accessories that are not distributed for use with this device or recommended by Fisher & Paykel Healthcare.

General:

Do not use accessories or power cables which are not provided, or recommended, by Fisher & Paykel Healthcare. This could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.

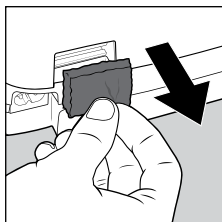
6.4.1 Air filter

The air filter is located at the rear of the device. Replace the air filter at least once every 3 months, or more frequently if it becomes blocked with dirt or dust. To replace the air filter, please follow the instructions below.

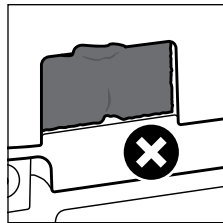
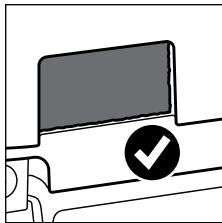
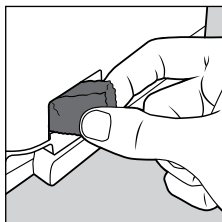
⚠ Warnings

To avoid choking, or inhalation of a foreign object:
Do not use the device without the recommended air filter fitted. This will reduce dust or particles entering the device and breathing tube.

1. To remove, pinch the air filter with your fingers and pull it out of the device.



2. Hold onto the short side of the new air filter. Push into the device so there are no gaps.



7. TRAVELING WITH YOUR DEVICE

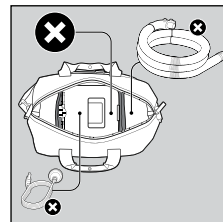
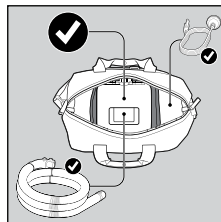
The device has a universal voltage feature that allows it to operate on any domestic AC mains voltage. With the use of the appropriate pin/plug adapter the device can operate in most countries.

Below is a checklist of what to take with you when you travel:

- Carry bag
- SleepStyle device
- Water chamber (empty)
- Chamber seal
- ThermoSmart breathing tube or standard breathing tube with elbow
- F&P InfoUSB
- Power cord
- Air filter
- Outlet seal
- F&P SleepStyle Use and Care Guide
- Mask

You may also need:

- Extension cord
- Plug adapter



⚠ Cautions

To prevent water damage to the device:
Empty the water chamber before transporting or packing.

Note: The device is not certified for use on an aircraft. Confirm with your airline whether you can take the device with you as carry-on luggage.

8. SPECIFICATIONS

8.1 SLEEPSTYLE DEVICE MODELS AND FEATURES

Device model	SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
Australasia	SPSAAA/SPSABA	SPSCAA/SPSCBA
North America	SPSAAN	SPSCAN
Latin America	SPSAAN/SPSABN	SPSCAN/SPSCBN

Performance features	
Fully integrated humidifier*	Auto-altitude adjustment
ThermoSmart technology**	Leak compensation
Auto-adjusting pressure†	Efficacy reporting
SensAwake	Compliance reporting
Expiratory relief	F&P InfoUSB
Central Sleep Apnea detection	Bluetooth wireless technology
Ramp	Cellular modem*

Compatible with
F&P SleepStyle App and Web‡













* Not available in all models.







** The ThermoSmart Breathing Tube is required to activate ThermoSmart.

† SleepStyle Auto only.

‡ Not available in all countries.

8.2 SYMBOL DEFINITIONS

	For safety reasons, refer to the instructions for use	REF	Catalogue number
	Caution	SN	Serial number
	Consult instructions for use	LOT	Batch code
	Do not use this device with patients requiring supplemental oxygen		Humidity range
	Fill with water here		Temperature range
	Maximum water level (do not fill above the water line)	IP22	Protected against ingress of small objects and water drops
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Date of manufacture		Regulatory Compliance Mark

	Date of shelf life expiry	Rx only	Prescription only
	Type BF applied part		UL Classified mark symbol
	Non-ionizing electromagnetic radiation		Do not discard as regular waste
	Class II equipment		

8.3 PRODUCT SPECIFICATIONS

Dimensions	144 H x 177 W x 183 D mm (5.7 H x 7.0 W x 7.2 D in.)
Weight	1.7 kg (3.7 lb) Packed Weight (max.): 2.7 kg (5.9 lb)
Performance	Pressure Range: 4 to 20 cmH ₂ O/hPa (in the unlikely event of fault conditions, pressure limited to < 30 cmH ₂ O)

Maximum flow rates

CPAP pressure setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Measured flow at patient connection port (L/min)	97	150	175	159	137

Dynamic pressure stability*

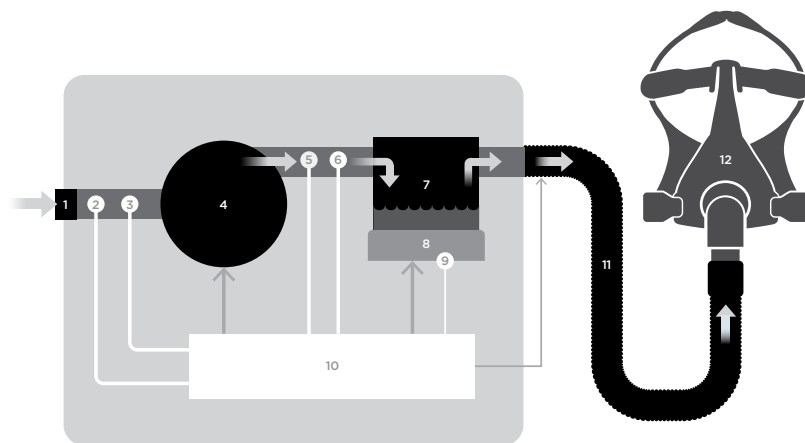
	BPM ¹	Test pressure				
		4.0 cmH ₂ O	8.0 cmH ₂ O	12.0 cmH ₂ O	16.0 cmH ₂ O	20.0 cmH ₂ O
Dynamic pressure stability (cmH ₂ O)	10	± 0.5			± 0.8	
	15					
	20					

¹ BPM - Breaths Per Minute

Static pressure stability*

	Auto-adjusting and fixed pressure
Pressure change (cmH ₂ O) at connection port at a pressure setting of 10 cmH ₂ O	± 0.5

*Pressure measurement including uncertainty: ± (0.04 cmH₂O + 0.026% of reading)

The pneumatic flow path:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Air inlet filter | 7. Water chamber |
| 2. Ambient temperature sensor | 8. Heater plate |
| 3. Flow sensor | 9. Heater plate temperature sensor |
| 4. Blower | 10. Control system |
| 5. Relative humidity sensor | 11. Breathing tube |
| 6. Pressure sensor | 12. Mask |

Humidity output (tested at 23 °C (73.4 °F) ambient temperature)

AH ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	With ThermoSmart breathing tube	With standard breathing tube
Humidity level 7	> 23	> 15
Humidity level 5	> 18	> 10

² AH – Absolute Humidity³ BTPS – Body Temperature Pressure Saturated**Electrical ratings**

Rated supply voltage	Rated current input	Rated supply frequency
100-115 V	1.2 A (2.5 A max.)	50-60 Hz
220-240 V	1.1 A (2.3 A max.)	50-60 Hz

Outlet air temperature	Maximum = 38 °C (100 °F)	
Noise level	Sound pressure level 28 ±1.5 dBA; average sound power level <35 dBA.	
Water chamber volume	380 mL up to the maximum water-level line	
Standards compliance	IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1-11:2015; ISO 80601-2-70:2015; ISO 5356-1:2004; ISO 17510-1:2007; ISO 8185:2007	
Cellular modem	UMTS 3G: Bands 1, 2, 5, 6, 8, 19 GSM 2G: 850 MHz/900 MHz/1800 MHz/1900 MHz	
Bluetooth technology	2402 – 2480 MHz	
FCC compliance	<p>This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reposition or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the device and receiver. • Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult your healthcare provider or your Fisher & Paykel Healthcare representative for help. 	
Data recording	The InfoUSB will store up to 5 years of summary efficacy data, 365 days of detailed efficacy data, and 140 hours of high-resolution pressure, leak and flow data. Without an InfoUSB, the device's internal memory is capable of storing up to 1 year of summary efficacy data, 30 days of detailed efficacy data, and 20 hours of high-resolution pressure, leak, and flow data.	
Service life	Device	5 years
	Breathing tubes	12 months
	Water chamber	12 months
	Air filter	3 months
General	The patient is an intended operator.	

8.4 CLASSIFICATIONS

Mode of operation	Continuous operation
Electric shock protection	Type BF
Ingress protection	IP22

8.5 OPERATING CONDITIONS

Ambient temperature	5 to 35 °C (41 to 95 °F)
Humidity	15 to 90% RH
Altitude	0 to 3,000 m (0 to 9,000 ft)

Cautions

General:

Only use the device within the operating conditions specified, otherwise the performance of the device could be compromised.

Note: Above 1,500 m (4,500 ft) the maximum operating pressure will be reduced at high flow rates.



8.6 STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The device should always be stored and transported within the following temperatures and humidity ranges.

Temperature	-10 °C to 60 °C (14 to 140 °F)
Humidity	15 to 90% RH

Note: The device is immediately suitable for use if transported and stored according to the specified storage and transport conditions.

8.7 DISPOSAL INSTRUCTIONS

	<p>Device disposal instructions</p> <p>This device contains electronics and a lithium battery. Please do not discard as regular waste. Dispose of electronics and lithium battery according to local guidelines.</p>
	<p>Accessory and spare part disposal instructions</p> <p>Dispose of breathing tube, water chamber, and other spare parts according to local guidelines. Place the breathing tube, and water chamber in a waste bag at the end of use and discard with normal waste.</p>

8.8 SERVICING

Warnings

General:

This device is not repairable and does not contain any repairable parts. Please refer queries relating to the device or accessories to your healthcare provider.

The device does not require preventative maintenance.

8.9 WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the device (excluding consumable items forming part of the CPAP delivery system), when used in accordance with the instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 2 years from the date of purchase by the end-user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail here:

www.fphcare.com/sleep-apnea/cpap-devices/warranty-cpap/

9. TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, please refer to the following suggestions. If the problem persists, please consult your healthcare provider. Do not attempt to repair the device yourself.








Warnings

To avoid electric shock:

- Do not modify the device or accessories.
- Do not take apart the device. Taking the device apart, for example by unscrewing the underside of the device, will damage pressure seals and electrical components.


9.1 DEVICE TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
My therapy won't start, and there is no display on the display screen.	<p>The power cord may not be plugged in correctly. Solution: Push the power cord connector firmly to confirm it is inserted correctly into the power supply and into the rear of the device.</p> <p>Has there been a storm, power outage, or power surge? Solution: Check your circuit breaker or fuse, and reset as required. If the display screen does not turn on, return the device to your healthcare provider.</p>
My therapy won't start, but there is a display on the display screen.	<p>There may be water in the blower, preventing it from starting. Solution: Turn off at the power supply and unplug the device. Remove the water chamber. Keep the device lid open and tip the device upside down to clear the water from the device. Place the water chamber back in the device. Restart the device.</p> <p>Is there an error message on the display? Solution: Refer to section 9.2 – <i>Error messages on SleepStyle screen</i>.</p>
The pressure is fluctuating or insufficient air is being delivered from the device	<p>Your mask may not be fitted correctly, causing leaks. Solution: Ensure your mask is correctly fitted. Refer to your mask's user instructions for fitting instructions, or contact your healthcare provider.</p> <p>There may be water in the breathing tube. Solution: Disconnect the breathing tube and hang with both ends pointing to the floor until all water in the breathing tube has been cleared.</p> <p>The device lid may not be closed correctly, the chamber seal may not be fitted to the water chamber correctly, or the outlet seal is missing. Solution: Ensure the outlet seal and water chamber with the chamber seal are in the device. Refer to section 6.3 – <i>Reassembly of the device</i> for detailed instructions on reassembly of these parts.</p>
The device is noisy.	<p>Air may be leaking out of the device or breathing tube. Solution: Make sure the device lid has been closed properly, the breathing tube and mask are connected correctly, and there are no air leaks or condensation in the breathing tube.</p> <p>If the noise is changing while you breathe, this is because the device adjusts the motor speed to maintain the correct pressure as you breathe in and out. This is normal behavior.</p>
The base of the device is warm to the touch even though the device isn't being used.	<p>This is normal and should not cause concern. In stand-by mode, the device consumes approximately 5 W of power. This may cause the feeling of warmth.</p>
There is a build-up of water on the heater-plate.	<p>When therapy has stopped, the device will cool, which may cause condensation to form on the heater-plate. Solution: To reduce condensation, please keep the device plugged in and switched on at the power supply after stopping therapy. Before each use, remove the water chamber and dry the chamber housing of the device with a cloth. If the water build-up becomes excessive, please contact your healthcare provider.</p>

Problem	Solution
I don't think my humidifier is working.	<p>The humidity level may be incorrect.</p> <p>Solution: Check if the humidity level is above 0. See section 3.6 – <i>Comfort Settings</i> for more information on changing the humidity setting.</p>
	<p>The water chamber may be empty.</p> <p>Solution: Check if there is water in the water chamber. See section 2.2 – <i>Setting Up Your Device</i> for instructions on filling your water chamber.</p>
	<p>The ThermoSmart breathing tube is not connected to the device correctly.</p> <p>Solution: Remove the ThermoSmart breathing tube from the device and re-connect. Make sure that the electrical connectors click together with the ThermoSmart connection. When connected correctly, the ThermoSmart icon  will appear on your home screen.</p>
The ThermoSmart icon has a line through it  or there is a gap where this icon should appear.	<p>The tube may not be connected correctly or there may be an error with the ThermoSmart breathing tube. You will still be treated and get humidity, but it may not be optimal.</p> <p>Solution: Remove the ThermoSmart breathing tube from the device and re-connect. Make sure that the electrical connectors click together with the ThermoSmart connection. When connected correctly, the ThermoSmart icon  will appear on your home screen.</p>
	<p>You may be using a standard breathing tube. Consult your healthcare provider for more information.</p>
The InfoUSB icon has a line through it  or there is a gap where this icon should appear.	<p>The InfoUSB may not be connected correctly or there may be an error with the InfoUSB. You will still be treated, but your therapy data may not be recorded to the InfoUSB.</p> <p>Solution: Remove the InfoUSB from the InfoUSB port and reinsert. When connected correctly, the InfoUSB icon  will appear on your home screen.</p>
The Bluetooth icon has a line through it  .	<p>The Bluetooth setting is turned “Off” on your device or there may be an error with the Bluetooth setting. You will still be treated, but your therapy data may not be available on your SleepStyle app.</p> <p>Solution: Turning the Bluetooth setting off and on again on your mobile device may resolve connectivity issues. Refer to section 4.2 – <i>View your therapy data on the SleepStyle App or website</i> for instructions on changing your Bluetooth setting.</p>
The modem icon has a line through it  .	<p>Modem is turned “Off” on your device or the modem has failed to connect. You will still be treated, but your therapy data may not be uploaded to your healthcare provider.</p> <p>Solution: Turning modem off and on again on your SleepStyle device may resolve connectivity issues. Refer to section 5.1 – <i>Modem</i> for instructions on changing your modem setting.</p>

9.2 ERROR MESSAGES ON SLEEPSTYLE SCREEN

If a fault is detected with your device or its accessories, an error message will appear on the display screen. Identify the error code in the ranges specified below and follow the appropriate corrective action. If the error persists or reoccurs, please consult your healthcare provider. Do not attempt to repair the device yourself.

Error codes between	Solution
100–199	Your device may not be able to provide effective therapy. Your device may have shut down or may not be able to provide your prescribed pressure. Solution: Turn the power off and on at the power supply to restart the device.
400–499	Humidity may have been disabled. Your device is still safe to use without humidity. You will still be treated at your prescribed pressure. Solution: Turn the power off and on at the power supply to restart the device.
510 or 512	There may be a problem with your ThermoSmart breathing tube. Your device is still safe to use. You will still be treated and get humidity, but it may not be optimal. Solution: Try reconnecting your ThermoSmart breathing tube. When connected correctly, the ThermoSmart icon  will appear on the home screen. Alternatively, turn the power off and on at the power supply to restart the device.
500–599 (excluding 510 or 512)	The ThermoSmart breathing tube may have been disabled. Your device is still safe to use. You will still be treated and get humidity, but it may not be optimal. Solution: Turn the power off and on at the power supply to restart the device.

SleepStyle, SensAwake, ThermoSmart, and F&P InfoUSB are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG Inc. and any use of such marks by Fisher & Paykel Healthcare is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Android and Google Play are trademarks of Google Inc.

“Made for iPhone” means that an electronic accessory has been designed to connect specifically to iPhone, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this accessory with iPhone may affect wireless performance. Apple, OS X, Mac and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Windows is either a registered trademark or trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

For patent information, see www.fphcare.com/ip.

ANTES DE COMENZAR

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico. Un profesional sanitario debe configurarlo antes de la primera utilización.

Si el dispositivo o los accesorios no funcionan de manera correcta, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Profesionales sanitarios: Póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare para solicitar una copia de la Guía para médicos de F&P SleepStyle.

ÍNDICE

1. Descripción general.....	B-3
1.1 Uso previsto	B-3
1.2 Contraindicaciones	B-3
1.3 Advertencias.....	B-3
1.3.1 Para evitar la muerte o lesiones graves.....	B-3
1.3.2 Para evitar descargas eléctricas.....	B-3
1.3.3 Para evitar quemaduras.....	B-3
1.3.4 Para evitar el riesgo de incendio.....	B-3
1.3.5 Para evitar la reinhalación de dióxido de carbono o la asfixia.....	B-3
1.3.6 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño.....	B-4
1.3.7 Para evitar lesiones.....	B-4
1.3.8 Para evitar un tratamiento incorrecto.....	B-4
1.3.9 General	B-4
1.4 Precauciones.....	B-4
1.4.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo	B-4
1.4.2 General	B-5
1.5 Avisos	B-5
1.6 Efectos negativos.....	B-5
2. Procedimientos iniciales	B-6
2.1 Dispositivo y accesorios	B-6
2.2 Configuración del dispositivo.....	B-7
3. Utilización del dispositivo.....	B-9
3.1 Iconos de la pantalla	B-9
3.2 Controles del dispositivo.....	B-9
3.3 Inicio del tratamiento	B-10
3.4 Parada del tratamiento.....	B-10
3.5 Modo de espera	B-10
3.6 Parámetros de confort.....	B-10
3.6.1 Rampa.....	B-10
3.6.2 Humedad.....	B-10
3.6.3 Alivio espiratorio.....	B-10
3.6.4 SensAwake™.....	B-11

4. Visualización de los datos de tratamiento	B-11
4.1 Visualización de los datos de tratamiento en el dispositivo	B-11
4.1.1 Datos de tratamiento.....	B-11
4.2 Visualización de los datos de tratamiento en la aplicación o el sitio web de SleepStyle	B-12
5. Transferencia de los datos de tratamiento	B-12
5.1 Datos móviles	B-12
5.2 F&P InfoUSB™	B-12
5.2.1 Sitio web de SleepStyle.....	B-13
5.2.2 Aplicación de InfoUSB.....	B-13
6. Cuidado del dispositivo	B-14
6.1 Desmontaje para la limpieza	B-14
6.2 Limpieza del dispositivo y los accesorios en casa	B-14
6.2.1 Lavado tras cada uso.....	B-15
6.2.2 Tras 7 días de uso.....	B-15
6.3 Montaje del dispositivo.....	B-16
6.4 Piezas de repuesto	B-16
6.4.1 Filtro de aire	B-17
7. Viajar con el dispositivo	B-17
8. Especificaciones	B-18
8.1 Modelos y características del dispositivo SleepStyle	B-18
8.2 Definición de los símbolos.....	B-18
8.3 Especificaciones del producto.....	B-19
8.4 Clasificaciones.....	B-21
8.5 Condiciones de funcionamiento	B-22
8.6 Condiciones de almacenamiento y transporte	B-22
8.7 Instrucciones de eliminación	B-22
8.8 Mantenimiento	B-22
8.9 Declaración de garantía.....	B-22
9. Solución de problemas.....	B-22
9.1 Solución de problemas del dispositivo	B-23
9.2 Mensajes de error en la pantalla de SleepStyle	B-25

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

BIENVENIDA

Gracias por elegir el dispositivo F&P SleepStyle.
 F&P SleepStyle Auto es un dispositivo de autoajuste de la presión positiva a las vías respiratorias.
 F&P SleepStyle CPAP es un dispositivo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP).

Esta guía se refiere a F&P SleepStyle Auto y F&P SleepStyle CPAP como el "dispositivo". El dispositivo trata la apnea obstructiva del sueño (AOS) suministrando un flujo de presión positiva a las vías respiratorias en la medida prescrita por el médico, con el fin de abrir las vías respiratorias y evitar su aplastamiento.

Lea esta guía con detenimiento antes de utilizar el dispositivo. Conserve esta guía en un lugar seguro para poder consultarla más adelante si es necesario.

1.1 USO PREVISTO

El dispositivo está destinado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos. El dispositivo está diseñado para usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

1.2 CONTRAINDICACIONES

Advertencias

No utilice este dispositivo si padece enfermedades preexistentes, ya que podrían suponer que el uso de presión positiva a las vías respiratorias estuviese contraindicado:

- neumotórax
- enfermedad bulosa pulmonar
- neumoencéfalo
- pérdida de líquido cefalorraquídeo
- traumatismo craneal o cirugía craneal reciente
- anomalías de la placa cribiforme
- presión sanguínea patológicamente baja
- derivación de las vías respiratorias superiores

Si no está seguro de qué enfermedades preexistentes padece, consúltelo con su médico o profesional sanitario.

1.3 ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de incendio: No utilice este dispositivo con pacientes que necesiten oxígeno adicional.



La conexión de oxígeno adicional a cualquier parte de este sistema, bien en la máscara bien en la salida de aire del dispositivo, puede provocar una acumulación de oxígeno en el dispositivo y originar un incendio.

- 1.3.1 Para evitar la muerte o lesiones graves:
- El dispositivo solo se debe usar en pacientes adultos.
 - El dispositivo solo se debe usar para tratar la AOS.
 - El dispositivo solo se debe usar con la prescripción de un médico.
 - El dispositivo no se debe usar como equipo de soporte vital.

1.3.2 Para evitar descargas eléctricas:

- No lo use si el dispositivo, el cable eléctrico o los accesorios presentan daños, deformaciones o grietas.
- No tire del cable eléctrico, ya que puede resultar dañado.
- No utilice lejía, alcohol ni productos de limpieza con cítricos u otros aceites naturales. Estas sustancias pueden reducir la calidad del dispositivo y los accesorios.
- No sumerja el dispositivo en agua ni ningún otro líquido.
- No modifique el dispositivo ni los accesorios.
- No desmonte el dispositivo. Desmontar el dispositivo, por ejemplo, desatornillando su parte inferior, dañará las juntas de presión y los componentes eléctricos.

1.3.3 Para evitar quemaduras:

- No se apoye y evite el contacto prolongado de la piel con el tubo de respiración ThermoSmart™.
- No llene la cámara de agua con agua caliente, ya que se pueden producir quemaduras en las vías respiratorias.

1.3.4 Para evitar el riesgo de incendio:

- No cubra el tubo de respiración ThermoSmart, ya que puede sobrecalentar el tubo.
- No conecte accesorios eléctricos no autorizados para su uso con el dispositivo.
- No utilice este dispositivo con pacientes que necesiten oxígeno adicional. La conexión de oxígeno adicional a cualquier parte de este sistema, bien en la máscara bien en la salida de aire del dispositivo, puede provocar una acumulación de oxígeno en el dispositivo y originar un incendio.
- Las fuentes de oxígeno deben estar ubicadas a más de 1 m (40 pulgadas) del dispositivo.

1.3.5 Para evitar la reinhalación de dióxido de carbono o la asfixia:

- No utilice máscaras que no contengan una válvula adecuada para la terapia CPAP, o no estén recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare o su profesional sanitario.

- Retire la máscara de forma inmediata si el dispositivo se apaga (así como en el caso de un corte de corriente o mal funcionamiento del dispositivo). El flujo a través de la máscara puede ser insuficiente para eliminar todo el aire exhalado.

1.3.6 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- Compruebe que el tubo de respiración y el cable eléctrico, así como cualquier cable de prolongación, están correctamente colocados de forma que no se enreden con el cuerpo o los muebles durante el sueño.
- No use el dispositivo sin haber colocado el filtro de aire recomendado. Este reducirá la entrada de polvo o partículas en el dispositivo y el tubo de respiración.
- No coloque el dispositivo por encima de la altura de la cabeza para evitar que entre agua en el tubo de respiración.
- No utilice el dispositivo con agua en la cámara de agua si el dispositivo se utiliza en un barco o un vehículo en movimiento.

1.3.7 Para evitar lesiones:

- No coloque el dispositivo por encima de la altura de la cabeza, ya que el dispositivo puede caer.
- No utilice tubos de respiración, piezas ni accesorios que no se distribuyan para su uso con este dispositivo o no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare.
- No utilice los tubos de respiración ni los accesorios con ningún otro dispositivo.

1.3.8 Para evitar un tratamiento incorrecto:

- No cubra el dispositivo ni lo coloque de forma que la entrada de aire pueda quedar obstruida (por ejemplo, cerca de cortinas).
- No coloque el dispositivo junto a equipos eléctricos.
- No ajuste la presión. Solo el profesional sanitario puede realizar ajustes de la presión.
- Consulte la Guía de uso y servicio de la máscara antes de utilizarla para garantizar una colocación correcta. La colocación incorrecta de la máscara puede afectar el funcionamiento ininterrumpido de este dispositivo.
- Limpie el dispositivo y los accesorios conforme a las instrucciones de limpieza detalladas en la sección 6, "Cuidado del dispositivo".
- No limpie ni desinfecte el tubo de respiración ThermoSmart con agua caliente. Puede deformar el tubo y reducir la presión terapéutica.
- Utilice el codo al rotar el tubo de respiración ThermoSmart. Un manejo inadecuado puede dañar el tubo.

- No retire el InfoUSB ni apague el dispositivo antes de ver esta pantalla al actualizar su prescripción utilizando el InfoUSB:

**Prescripción
actualizada**

Pulse cualquier botón para confirmar y eliminar este mensaje.

1.3.9 General:

- Utilice el dispositivo solo con las condiciones de funcionamiento especificadas, ya que, de lo contrario, su rendimiento puede verse afectado. Consulte la sección 8.5, "Condiciones de funcionamiento".
- No coloque ninguna pieza del dispositivo ni accesorio a menos de 30 cm (12 pulgadas) de un equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil. El dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2 y puede afectar o resultar afectado por interferencias electromagnéticas en determinadas circunstancias. En caso de interferencia, mueva el dispositivo o el equipo que causa la interferencia. De forma alternativa, consulte a su profesional sanitario.
- No utilice accesorios ni cables eléctricos que no suministre o recomiende Fisher & Paykel Healthcare. Podrían incrementar las emisiones electromagnéticas o reducir las inmunidad electromagnética.
- Este dispositivo no es reparable ni contiene piezas reparables. Consulte las dudas relacionadas con el dispositivo o los accesorios con su profesional sanitario.

1.4 PRECAUCIONES

1.4.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- No lo utilice si la cámara de agua está dañada.
- No llene la cubierta de la cámara con agua. Solo coloque agua en la cámara de agua.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea máxima de agua.
- Cambie el agua antes de cada uso.
- No utilice el dispositivo sin haber colocado la vaina de la cámara de agua.
- No llene la cámara de agua mientras esté colocada en el dispositivo.
- Vacíe la cámara de agua antes de transportar o empaquetar el dispositivo.
- No use el dispositivo con la cámara de agua vacía, salvo que el nivel de humedad esté ajustado en 0.
- No añada aceites aromáticos ni perfumados en la cámara de agua, ya que dichos aceites pueden dañar el dispositivo.

1.4.2 General:

- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Fisher & Paykel Healthcare invalidan la autorización otorgada al usuario para utilizar el dispositivo.
- Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico con el suministro eléctrico y desconectarlo.
- No utilice con el dispositivo memorias USB que no suministre Fisher & Paykel Healthcare. La utilización de memorias USB que no sean InfoUSB puede dañar los datos. No intente cambiar los directorios ni ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el dispositivo.
- Sustituya el dispositivo o los accesorios si se observa cualquier signo de deterioro, deformación, enturbiamiento o fuga. Es recomendable inspeccionar el dispositivo, el tubo de respiración, la cámara de agua, la vaina de la cámara, la vaina de salida, el filtro de aire y el codo con regularidad después de la limpieza. Consulte la sección 6.4, "*Piezas de repuesto*".
- Utilice agua destilada para reducir la acumulación de residuos en la base de la cámara. Así prolongará la vida útil de la cámara de agua.

1.5 AVISOS

- No se ha establecido que el dispositivo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP) sea seguro y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- No se ha establecido que el dispositivo de autoajuste de la presión positiva a las vías respiratorias sea seguro y eficaz para los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome de hipoventilación por obesidad o apnea central del sueño.

1.6 EFECTOS NEGATIVOS

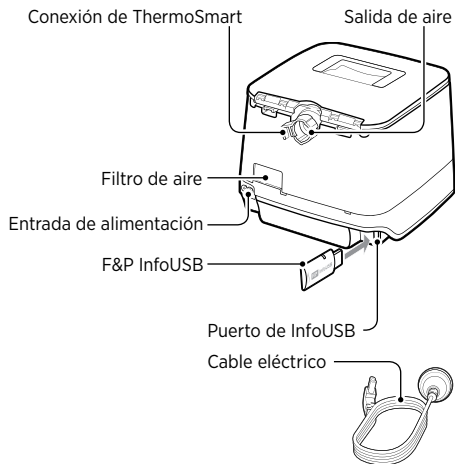
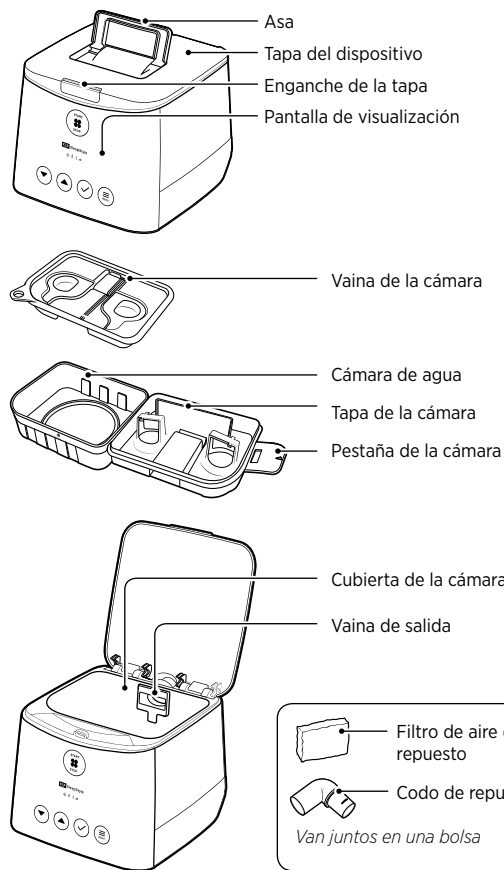
- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, perforación de la membrana del tímpano, sequedad de la nasofaringe o infección sinusal y del oído medio.

2. PROCEDIMIENTOS INICIALES

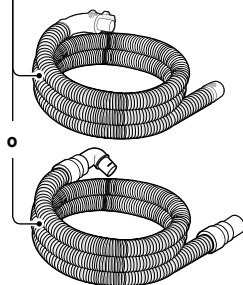
2.1 DISPOSITIVO Y ACCESORIOS

1 bolsa de transporte
 1 dispositivo SleepStyle
 1 tubo de respiración
 1 cable eléctrico
 1 Guía de uso y servicio de F&P SleepStyle
 1 Guía rápida de referencia de F&P SleepStyle
 1 cámara de agua

1 vaina de la cámara
 1 vaina de salida
 1 F&P InfoUSB (ya en el puerto de InfoUSB)
 1 filtro de aire (ya en el dispositivo)
 1 filtro de aire de repuesto
 1 codo de repuesto (para su uso con un tubo de respiración estándar)

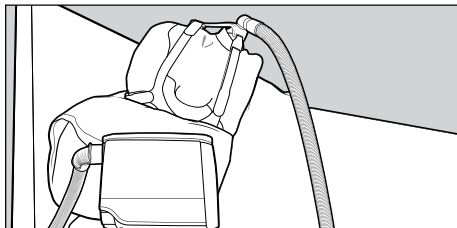


Tubo de respiración ThermoSmart
 ● tubo de respiración estándar con codo



2.2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Coloque el dispositivo por debajo de la altura de la cabeza sobre una superficie estable y plana, como una mesilla de noche.

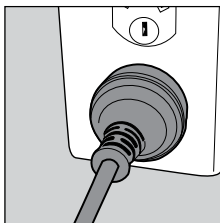
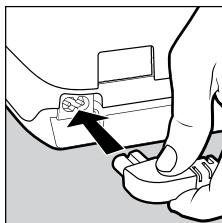


⚠ Advertencias

Para evitar lesionarse, atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:
No coloque el dispositivo por encima de la altura de la cabeza para evitar que entre agua en el tubo de respiración.

2. Conecte el cable eléctrico y el tubo de respiración.

Introduzca un extremo del cable eléctrico en la entrada de alimentación del dispositivo. Conecte el otro extremo del cable eléctrico a una toma de electricidad.

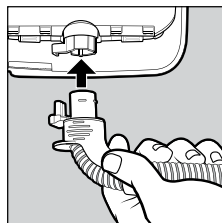


⚠ Advertencias

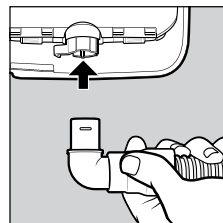
Para evitar descargas eléctricas:
No lo use si el dispositivo, el cable eléctrico o los accesorios presentan daños, deformaciones o grietas.
Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:
Compruebe que el tubo de respiración y el cable eléctrico, así como cualquier cable de prolongación, están correctamente colocados de forma que no se enreden con el cuerpo o los muebles durante el sueño.

Tubo de respiración

Conecte el tubo de respiración a la salida de aire.




Tubo de respiración ThermoSmart



Tubo de respiración estándar

Nota: Asegúrese de que se escucha un clic al juntar los conectores del tubo de respiración ThermoSmart con la conexión de ThermoSmart.

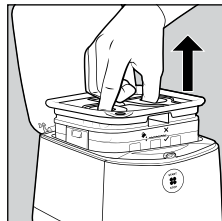
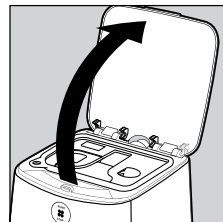
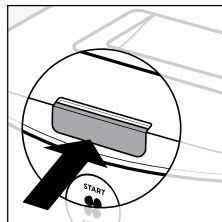
Si ha conectado el tubo de respiración ThermoSmart de forma correcta, aparecerá el icono de ThermoSmart  en la pantalla de inicio.

⚠ Advertencias

Para evitar un tratamiento incorrecto:
Utilice el codo al rotar el tubo de respiración ThermoSmart. Un manejo inadecuado puede dañar el tubo.

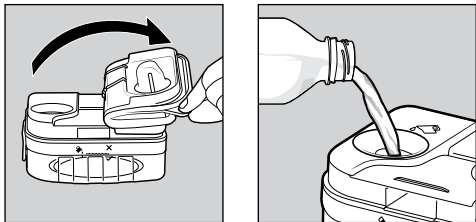
3. Extraiga la cámara de agua del dispositivo.

Presione el enganche de la tapa y abra la tapa del dispositivo. Saque la cámara de agua del dispositivo.



4. Llene la cámara de agua.

Retire la vaina ubicada en el lateral izquierdo de la cámara de agua. Llene la cámara con agua hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral interior.



⚠ Advertencias

Para evitar quemaduras:

No llene la cámara de agua con agua caliente, ya que se pueden producir quemaduras en las vías respiratorias.

⚠ Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

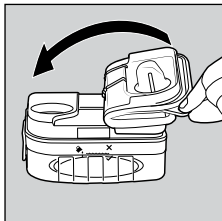
- No lo utilice si la cámara de agua está dañada.
- No llene la cubierta de la cámara con agua. Solo coloque agua en la cámara de agua.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea máxima de agua.
- Cambie el agua antes de cada uso.
- No llene la cámara de agua mientras esté colocada en el dispositivo.
- No use el dispositivo con la cámara de agua vacía, salvo que el nivel de humedad esté ajustado en 0.
- No añada aceites aromáticos ni perfumados en la cámara de agua, ya que dichos aceites pueden dañar el dispositivo.

General:

Utilice agua destilada para reducir la acumulación de residuos en la base de la cámara. Así prolongará la vida útil de la cámara de agua.

5. Asegure la vaina de la cámara.

Vuelva a colocar la vaina sobre la cámara de agua. Presiónela hacia abajo utilizando los huecos para los dedos para fijarla en su sitio.



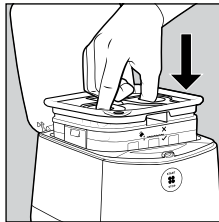
⚠ Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

No utilice el dispositivo sin haber colocado la vaina de la cámara de agua.

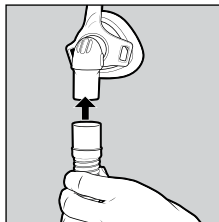
6. Coloque de nuevo la cámara de agua en el dispositivo.

Coloque de nuevo la cámara de agua en el dispositivo. Presione la tapa del dispositivo hacia abajo hasta que el enganche de la tapa quede encajado con un clic.



7. Conecte la máscara I tubo de respiración.

Sujetando la máscara y el otro extremo del tubo de respiración, conecte firmemente la pieza giratoria de la máscara I tubo de respiración.




3. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 ICONOS DE LA PANTALLA


Tras conectar y encender el dispositivo, aparecerá la pantalla de inicio con hasta cuatro iconos. Estos iconos indican el estado de un parámetro o un accesorio, tal como se indica a continuación:

 **Icono de ThermoSmart***
Indica que el tubo de respiración ThermoSmart está conectado y funciona de manera correcta.

 **Icono de InfoUSB**
Indica que el F&P InfoUSB está conectado y funciona de forma correcta.



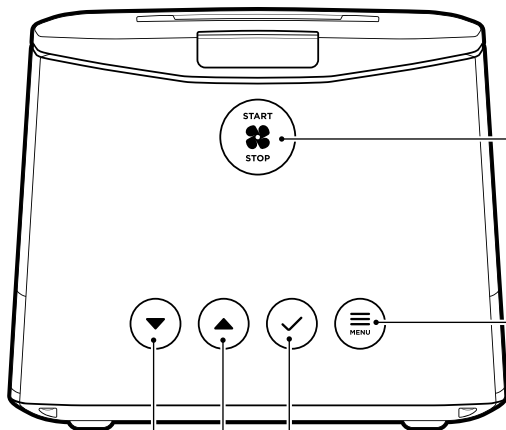
 **Icono de Bluetooth***
Indica que la tecnología Bluetooth está activada en el dispositivo y que funciona de manera correcta.

 **Icono de datos móviles***
Indica que la función de datos móviles está activada en el dispositivo y que funciona de forma correcta.

Nota: Si una línea atraviesa uno de estos iconos o si hay un espacio donde normalmente hay un icono, consulte la sección 9.1, "Solución de problemas del dispositivo", para obtener más información.

* No disponible en todos los modelos.

3.2 CONTROLES DEL DISPOSITIVO



Inicio/Parada

- Púlselo para iniciar y parar el tratamiento.
- Manténgalo pulsado durante 3 segundos para activar el aumento progresivo de la presión.

Menú

- Púlselo para entrar en el menú en cualquier momento.
- Púlselo para desplazarse entre parámetros o pantallas de datos.

Arriba y Abajo

- Púlselos para reducir o aumentar un parámetro de confort.
- Púlselos para desplazarse por las opciones de un parámetro.
- Púlselos para mostrar el parámetro "Humedad" en cualquier momento.

Aceptar

- Púlselo para realizar una selección.
- Púlselo para aceptar una instrucción de la pantalla de visualización.

3.3 INICIO DEL TRATAMIENTO

1. Coloque la máscara.

Nota: Consulte la instrucciones de uso de la máscara para obtener más información sobre la colocación y retirada de la máscara.

2. Pulse Inicio/Parada para comenzar el tratamiento.

Aparecerá la pantalla que se muestra a continuación:



3.4 PARADA DEL TRATAMIENTO

1. Pulse Inicio/Parada para detener el tratamiento.

Nota: Para reducir la condensación, mantenga el dispositivo conectado y el suministro eléctrico encendido tras detener el tratamiento.

Aparecerá la pantalla que se muestra a continuación:



El dispositivo pasará entonces por las pantallas de datos de tratamiento. Consulte la sección 4.1.1, "Datos de tratamiento", para obtener más información sobre estas pantallas.

2. Retire la máscara.

3.5 MODO DE ESPERA

El dispositivo pasará a modo de espera tras 30 segundos si no se pulsa ningún botón.

La luz de la pantalla de visualización se atenúa, pero permanece activada para mostrar que el dispositivo sigue conectado.



Pulse **Abajo** , **Arriba** , **Aceptar**  o **Menú**  para reactivar el dispositivo.

3.6 PARÁMETROS DE CONFORT

3.6.1 Rampa

La rampa consiste en un aumento progresivo de la presión de aire, que alcanza la presión prescrita en un periodo de 20 minutos.

Para iniciar el aumento progresivo de la presión:

Pulse y mantenga pulsado **Inicio/Parada**  durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo de Rampa  en la pantalla de visualización:



Si necesita reiniciar el aumento progresivo de la presión, mantenga pulsado **Inicio/Parada**  durante 3 segundos.



3.6.2 Humedad






La humidificación es el proceso mediante el que se añade humedad al aire que respira.


Puede ajustar el nivel de humedad de 0 (todas las gotitas son transparentes) a 7 (todas las gotitas aparecen sombreadas).



Para utilizar la humedad, debe llenar la cámara de agua y comprobar que el nivel de humedad está al menos en 1 (una gotita sombreada).

Para ajustar la humedad en cualquier momento:

1. Pulse **Abajo** , **Arriba**  o **Menú** .
2. Pulse **Abajo**  o **Arriba**  para cambiar el nivel de humedad.

El dispositivo guardará los cambios y se cerrará tras un periodo de inactividad. Asimismo, puede salir de este parámetro pulsando **Menú**  hasta llegar a la pantalla previa.




Nota: El nivel de humedad predeterminado es 5. Si se utiliza sin cámara de agua o en un lugar en el que es necesario un consumo energético bajo, debe establecerse el nivel de humedad en 0.

3.6.3 Alivio espiratorio

El alivio espiratorio reduce la presión cuando espira y vuelve a la presión prescrita cuando inspira.

Ajuste del nivel de alivio espiratorio:



1. Pulse **Menú**  para desplazarse hasta el parámetro "Alivio espiratorio".
2. Pulse **Abajo**  o **Arriba**  para cambiar el nivel del alivio espiratorio:
 - apagado (sin círculos sombreados)
 - bajo (1 círculo sombreado)
 - medio (2 círculos sombreados)
 - alto (3 círculos sombreados)

Nota: Su profesional sanitario ha podido limitar el alivio de la presión respiratoria.

3.6.4 SensAwake™

Todos nos despertamos a veces durante la noche de manera subconsciente. Cuando esto sucede, SensAwake proporciona alivio de presión para que pueda volver a dormirse.

Activación o desactivación de SensAwake:



1. Pulse **Menú** para desplazarse hasta el parámetro "SensAwake".
2. Pulse **Abajo** o **Arriba** para alternar entre "ENCENDER" y "APAGAR".

Nota: Su profesional sanitario ha podido limitar SensAwake.

4. VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO

4.1 VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO EN EL DISPOSITIVO

El dispositivo registra los datos de tratamiento de la última noche, los últimos 7 días y los últimos 30 días, y se pueden consultar en cualquier momento.

Visualización de los datos de tratamiento en el dispositivo:



1. Pulse **Menú** para desplazarse hasta "Estadísticas".
2. Pulse **Abajo** o **Arriba** para alternar entre las opciones siguientes:
 - "D": día (los datos de tratamiento de la última noche);
 - "S": semana (promedio de los datos de tratamiento de los últimos 7 días);
 - "M": mes (promedio de los datos de tratamiento de los últimos 30 días).
3. Pulse **Aceptar** para visualizar el rango de datos de tratamiento que desee.

El dispositivo pasará de forma automática por los siguientes datos de tratamiento:

Nota: Si prefiere evitar esta visualización automática, pulse **Menú** para desplazarse por las pantallas de datos de forma manual.

4.1.1 Datos de tratamiento:

TIEMPO DE TERAPIA



Visualización de día: muestra el número de horas que ha utilizado el dispositivo la última noche.

Visualización de semana: muestra el promedio de horas que ha utilizado el dispositivo durante los últimos 7 días.

Visualización de mes: muestra el promedio de horas que ha utilizado el dispositivo durante los últimos 30 días.

FUGA EN MASCARILLA



Visualización de día: indica si la fuga en mascarilla de la última noche es "Normal" o "Elevada".

Visualización de semana: indica si, por término medio, la fuga en mascarilla fue "Normal" o "Elevada" durante los últimos 7 días.

Visualización de mes: indica si, por término medio, la fuga en mascarilla fue "Normal" o "Elevada" durante los últimos 30 días.

AHI



Visualización de día: muestra el promedio de eventos respiratorios de las vías respiratorias por hora durante la última noche.

Visualización de semana: muestra el promedio de eventos respiratorios de las vías respiratorias durante los últimos 7 días.

Visualización de mes: muestra el promedio de eventos respiratorios de las vías respiratorias durante los últimos 30 días.

Nota: Su profesional sanitario ha podido limitar la pantalla de AHI.

4.2 VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO EN LA APLICACIÓN O EL SITIO WEB DE SLEEPSTYLE

El dispositivo SleepStyle le permite consultar los datos de tratamiento en la aplicación* o el sitio web* de SleepStyle. La aplicación de SleepStyle utiliza tecnología Bluetooth inalámbrica para comunicarse con su dispositivo.

Puede descargar la aplicación de SleepStyle en Apple App Store o en Google Play™ para Android™.

Puede instalar la aplicación de SleepStyle en iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5 o en cualquiera de los principales smartphones con Android.

Para sincronizar el dispositivo SleepStyle con su dispositivo móvil, siga los siguientes pasos:

1. Encienda el dispositivo SleepStyle. El dispositivo permanecerá visible durante 15 minutos. Asegúrese de que su dispositivo móvil está dentro del alcance.
Nota: El dispositivo SleepStyle también estará visible durante 15 minutos al activar el Bluetooth. A continuación, encontrará instrucciones para cambiar el parámetro de Bluetooth.
2. Abra el menú de Ajustes de su dispositivo móvil y active el Bluetooth.
Nota: Puede ser necesario consultar instrucciones específicas relativas a la activación del Bluetooth en el manual de usuario del teléfono.
3. Abra la aplicación de SleepStyle y siga las instrucciones para registrar una cuenta.
4. Siga las instrucciones de la aplicación relativas a la sincronización de su dispositivo móvil con el dispositivo SleepStyle.


Los dispositivos deberían sincronizarse. La aplicación de SleepStyle permanecerá actualizada con datos de tratamiento diarios del dispositivo SleepStyle mientras el Bluetooth de ambos dispositivos esté activado.

Solo es necesario sincronizarlos una vez. Una vez que haya sincronizado el dispositivo SleepStyle con su dispositivo móvil, permanecerá sincronizado y se volverá a conectar de forma automática hasta que decida detener la sincronización.



En caso de experimentar problemas a la hora de sincronizar el dispositivo SleepStyle con su dispositivo móvil, pruebe a desactivar y volver a activar el Bluetooth de su dispositivo móvil. Si el problema persiste, pruebe a desactivar y volver a activar el Bluetooth del dispositivo SleepStyle (véase a continuación).

Para obtener más información, visite fpsleepstyle.com.

Cómo cambiar el parámetro de Bluetooth:

Cuando el Bluetooth está desactivado en el dispositivo, una línea atraviesa el icono de Bluetooth  ubicado en la pantalla de inicio.

Para cambiar el parámetro de Bluetooth, siga estos pasos:

1. En la pantalla de inicio, mantenga pulsado **Menú**  durante 5 segundos.
2. Pulse **Menú**  para desplazarse hasta el parámetro 'Bluetooth'.




3. Pulse **Abajo**  o **Arriba**  para cambiar el parámetro: El valor seleccionado parpadeará para confirmar su selección.

* No disponible en todos los países.

5. TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO

5.1 DATOS MÓVILES



Si el dispositivo SleepStyle cuenta con la función de datos móviles, los datos de tratamiento se transferirán de forma automática a su profesional sanitario. Esto sucederá siempre y cuando el dispositivo SleepStyle esté conectado al suministro eléctrico y encendido. Solo puede acceder a estos datos su profesional sanitario.

Nota: La función de datos móviles no está disponible en todos los modelos. Para saber si su dispositivo SleepStyle dispone de la función de datos móviles, busque el icono de datos móviles  en la parte delantera del dispositivo. Si cuenta con la función de datos móviles y está encendida, asegúrese de que el dispositivo está colocado a más de 20 cm (8 pulgadas) del cuerpo durante su utilización.

Cómo cambiar el parámetro de datos móviles:

La función de datos móviles debe permanecer encendida para que los datos del tratamiento se transfieran a su profesional sanitario.

Para cambiar el parámetro de datos móviles, siga estos pasos:

1. En la pantalla de inicio, mantenga pulsado **Menú**  durante 5 segundos.
2. Pulse **Menú**  para desplazarse por las pantallas hasta llegar al parámetro "Datos móviles".




3. Pulse **Abajo**  o **Arriba**  para cambiar el parámetro. El valor seleccionado parpadeará para confirmar su selección.



Si ha apagado la función de datos móviles, se volverá a encender de forma automática después de 3 días.

5.2 F&P INFOUSB™

El InfoUSB almacena de manera automática sus datos de tratamiento. Para garantizar que sus datos de tratamiento se registran en el InfoUSB, debe comprobar que está en su puerto.

Si el InfoUSB está conectado de manera correcta, el icono de InfoUSB  aparece en la pantalla de inicio del dispositivo. Puede retirar el InfoUSB de su puerto si lo solicita el profesional sanitario. Puede transferir sus datos de tratamiento, llevar el InfoUSB la próxima vez que visite a su profesional sanitario o enviarle el InfoUSB.

En caso de que su profesional sanitario actualice su prescripción o los parámetros del dispositivo en el InfoUSB, estos cambios se transferirán de manera automática al dispositivo la próxima vez que introduzca el InfoUSB en su puerto.

Nota: El icono de InfoUSB  no aparecerá en la pantalla de visualización mientras el dispositivo se encuentre en modo de espera. Para comprobar que el InfoUSB está conectado de forma correcta, pulse cualquier botón para reactivar el dispositivo. Debería ver el icono de InfoUSB  en la pantalla.

Precauciones

General:

Utilice únicamente el InfoUSB con el dispositivo. Si se usa cualquier otro tipo de memoria USB, los datos se pueden dañar. No intente cambiar los directorios ni ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el dispositivo.

5.2.1 Sitio web de SleepStyle

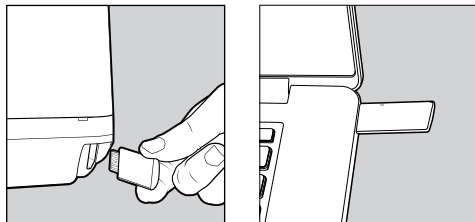
Puede cargar fácilmente sus datos de tratamiento para visualizarlos en el sitio web de SleepStyle. Solo su profesional sanitario podrá acceder a esta información.

1. Visite fpsleepstyle.com

En la página de registro, introduzca su nombre, dirección de correo y fecha de nacimiento, después haga clic en "Registrar". Tendrá que validar su correo electrónico y crear una contraseña antes de entrar en el sitio web. En caso de que ya se haya registrado en la aplicación de SleepStyle con su dispositivo móvil, puede utilizar el correo electrónico y la contraseña para iniciar sesión en el sitio web de SleepStyle. Seleccione la opción para conectar su dispositivo. Puede que sea necesario descargar un plug-in. Esto permite al sitio web de SleepStyle cargar datos desde el InfoUSB.

2. Introduzca el InfoUSB en el puerto USB de un ordenador

Saque el InfoUSB del dispositivo e introdúzcalo en el puerto USB de un ordenador. Una pequeña luz se enciende cuando está conectado a su ordenador. En caso de que la luz no se ilumine, dé la vuelta al InfoUSB o asegúrese de que está completamente introducido en el puerto USB.



Nota: Para proteger el InfoUSB contra virus informáticos, asegúrese de que su software antivirus está actualizado y no utilice el InfoUSB para transferir o almacenar archivos de su ordenador.

3. Siga las instrucciones de la pantalla para completar la conexión del dispositivo

Los datos de tratamiento del InfoUSB se cargarán en el sitio web de SleepStyle y se podrán visualizar en la página de "Estadísticas". Su profesional sanitario también podrá consultar estos datos, en caso necesario.

5.2.2 Aplicación de InfoUSB

La aplicación de InfoUSB permite transferir los datos de tratamiento a su profesional sanitario en 5 sencillos pasos.

1. Introduzca el InfoUSB en el puerto USB de un ordenador, tal como se indicó anteriormente

2. Instale la aplicación de InfoUSB

Desde Mac App Store

Abra Mac App Store y busque la aplicación de InfoUSB. Instale esta aplicación gratuita. Una vez realizada la instalación de manera correcta, abra Launchpad y, a continuación, abra la aplicación de InfoUSB.

Nota: Se requieren un Mac con OS X 10.8 o posterior y una conexión a Internet.

Desde la Tienda Windows®

Abra la Tienda Windows y busque la aplicación de InfoUSB. Instale esta aplicación gratuita. Una vez realizada la instalación de forma correcta, abra la aplicación.

Se requieren un ordenador o una tableta con Windows 8 o posterior, un puerto USB y una conexión a Internet.

Desde el InfoUSB

Si no puede acceder a la tienda Windows, haga clic en el botón Inicio y abra Mi PC. Vaya a la unidad llamada "FPHCARE". Abra esta carpeta y haga doble clic en el archivo Setup.exe. Siga las instrucciones de la pantalla.

Nota: Se requieren un ordenador con un sistema operativo de Windows, un puerto USB y una conexión a Internet.

3. Transferencia de datos

Una vez que se detecte un InfoUSB en el ordenador, se le pedirá que introduzca su fecha de nacimiento. Introduzca su fecha de nacimiento y seleccione el botón Cargar. Asegúrese de que su ordenador está conectado a Internet para poder transferir los datos a su profesional sanitario de manera correcta.

4. Confirmación

Una vez que se hayan enviado correctamente los datos, aparecerá este mensaje de confirmación. Si se ha actualizado su prescripción, aparecerá el mensaje “Su profesional sanitario ha actualizado su prescripción”.

5. Transferencia de datos futura

Retire el InfoUSB de su ordenador y vuelva a colocarlo en el puerto de InfoUSB del dispositivo. Ya puede utilizar el dispositivo.

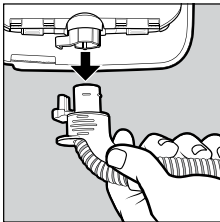
La próxima vez que necesite transferir sus datos de tratamiento a su profesional sanitario solo tendrá que conectar el InfoUSB a su ordenador. Aparecerá de forma automática el mensaje del paso 3.

6. CUIDADO DEL DISPOSITIVO

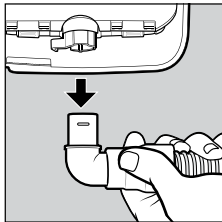
6.1 DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

TUBO DE RESPIRACIÓN

1. Sostenga el codo del tubo de respiración y retírelo suavemente del dispositivo.

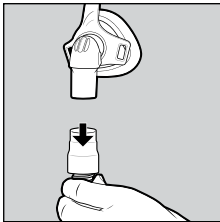


Tubo de respiración
ThermoSmart



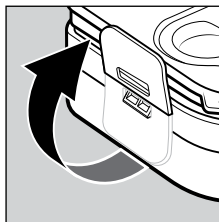
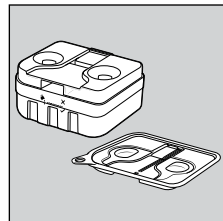
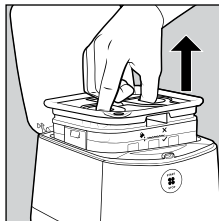
Tubo de respiración
estándar

2. Sujete el extremo de la máscara del tubo y la pieza giratoria de la máscara y sepárelos con cuidado.



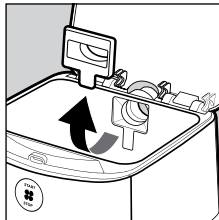
CÁMARA DE AGUA Y VAINA DE LA CÁMARA

1. Presione el enganche de la tapa y abra la tapa del dispositivo.
2. Saque la cámara de agua del dispositivo.
3. Retire la vaina de la cámara de la parte superior de la cámara de agua y déjela a un lado.
4. Levante la pestaña del lateral de la cámara de agua y levante la tapa de la cámara.



VAINA DE SALIDA

1. Agarre la pestaña de la vaina de salida.
2. Retire suavemente la vaina de salida del dispositivo.



6.2 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO Y LOS ACCESORIOS EN CASA

La limpieza del dispositivo y los accesorios puede prolongar su vida útil y seguir garantizando la efectividad del tratamiento. A continuación, se incluye información sobre cuándo y cómo limpiar el dispositivo y los accesorios. Consulte las instrucciones de uso de la máscara para obtener más información sobre la limpieza de la máscara.

⚠ Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

No utilice lejía, alcohol ni productos de limpieza con cítricos u otros aceites naturales. Estas sustancias pueden reducir la calidad del dispositivo y los accesorios.

Para evitar un tratamiento incorrecto:

Limpie únicamente el dispositivo y los accesorios conforme a las instrucciones de limpieza que se detallan a continuación.

⚠ Precauciones

General:

Sustituya el dispositivo o los accesorios si se observa cualquier signo de deterioro, deformación, enturbiamiento o fuga. Es recomendable inspeccionar el dispositivo, el tubo de respiración, la cámara de agua, la vaina de la cámara, la vaina de salida, el filtro de aire y el codo con regularidad después de la limpieza. Consulte la sección 6.4, "Piezas de repuesto".

6.2.1 Lavado tras cada uso

Los siguientes accesorios deben limpiarse después de cada uso:

- Tubo de respiración
- Cámara de agua
- Vaina de la cámara

⚠ Advertencias

Para evitar un tratamiento incorrecto:

No limpie ni desinfecte el tubo de respiración

ThermoSmart con agua caliente. Puede deformar el tubo y reducir la presión terapéutica.

1. Lave a mano la cámara de agua, la vaina de la cámara y el tubo de respiración en un recipiente de agua tibia jabonosa con un detergente lavavajillas suave. Asegúrese de eliminar toda la suciedad visible.
2. Enjuague bien la cámara de agua, la vaina de la cámara y el tubo de respiración en un recipiente con agua limpia durante 30 segundos. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Repita el proceso de enjuague de nuevo, utilizando agua limpia.
4. Cuelgue el tubo de respiración, con ambos extremos apuntando al suelo, para que se seque fuera del alcance de la luz solar directa y fuentes de calor, como radiadores toalleros.
5. Deje que la cámara de agua y la vaina de la cámara se sequen fuera del alcance de la luz solar directa o fuentes de calor.

Nota: *El codo del tubo de respiración estándar puede permanecer conectado al lavarlo después de cada uso. En caso de que el tubo de respiración siga sucio después del enjuague, utilice un cepillo no metálico suave para eliminar la suciedad. Enjuague el tubo de nuevo. Si no es posible eliminar la suciedad, debe sustituir el tubo de respiración.*

Se recomienda la utilización de agua destilada durante el tratamiento para reducir los depósitos minerales y las manchas. Si observa depósitos minerales, puede reducirlos sumergiendo la cámara de agua en una solución de 1 parte de vinagre blanco y 2 partes de agua durante 10 minutos. Vacíe la solución y enjuague bien con agua limpia. Repita el proceso de enjuague de nuevo, utilizando agua limpia. Deje que se seque fuera del alcance de la luz solar directa o fuentes de calor antes de volver a montarla.

6.2.2 Tras 7 días de uso

El dispositivo y los accesorios que se indican a continuación deben lavarse tras 7 días de uso:

- Vaina de salida
- Codo
- Dispositivo

Vaina de salida y codo

1. Desconecte el codo del tubo de respiración estándar.
2. Lave a mano la vaina de salida y el codo en un recipiente de agua tibia jabonosa con un detergente lavavajillas suave. Asegúrese de eliminar toda la suciedad visible.
3. Enjuague bien la vaina de salida y el codo en un recipiente con agua limpia durante 30 segundos. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Repita el proceso de enjuague de nuevo, utilizando agua limpia.
5. Deje que se sequen fuera del alcance de la luz solar directa o fuentes de calor.
6. Vuelva a conectar el codo al tubo de respiración estándar.

Dispositivo

1. Apague el suministro eléctrico del dispositivo y, a continuación, retire el cable eléctrico de la parte trasera.
2. Limpie la cubierta de la cámara y el exterior del dispositivo con un paño limpio y húmedo (no empapado) y agua tibia jabonosa utilizando un detergente lavavajillas suave.
3. Deje que se sequen fuera del alcance de la luz solar directa o fuentes de calor.

⚠ Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

- No tire del cable eléctrico, ya que puede resultar dañado.
- No sumerja el dispositivo en agua ni ningún otro líquido.

Lavavajillas

Cada 7 días, puede limpiar la cámara de agua, la vaina de la cámara y la vaina de salida en un lavavajillas doméstico. Coloque la cámara de agua en la bandeja superior del lavavajillas y asegúrese de que la vaina de la cámara y la vaina de salida están colocadas en una posición segura.

6.3 MONTAJE DEL DISPOSITIVO

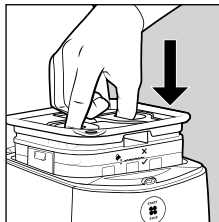
Una vez que las piezas estén limpias y secas, puede volver a montarlas.

TUBO DE RESPIRACIÓN

1. Sostenga el extremo del codo del tubo de respiración e introdúzcalo en la salida de aire del dispositivo.

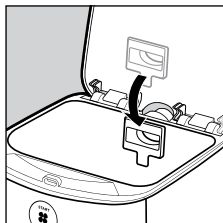
Nota: Si cuenta con un tubo de respiración ThermoSmart, asegúrese de que se escucha un clic al juntar los conectores eléctricos del codo con la conexión de ThermoSmart.

2. Sujetando la máscara y el otro extremo del tubo de respiración, introduzca firmemente la pieza giratoria de la máscara en el tubo de respiración.



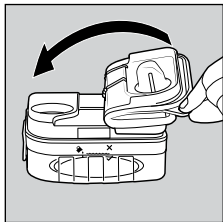
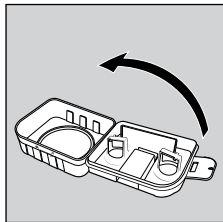
VAINA DE SALIDA

Agarre la pestaña de la vaina de salida e introdúzcala en la entrada de la cubierta de la cámara. Compruebe que la pestaña queda bien colocada contra la pared de la cámara.



CÁMARA DE AGUA Y VAINA DE LA CÁMARA

1. Cierre la tapa de la cámara. Presione la pestaña de la cámara de agua hacia abajo hasta que se escuche un clic.
2. Llene la cámara de agua a través de uno de los orificios de llenado ubicados en la parte superior.
3. Vuelva a fijar la vaina sobre la cámara de agua. Compruebe que queda bien colocada en posición horizontal y que cubre los orificios de la tapa de la cámara.
4. Coloque de nuevo la cámara de agua en el dispositivo.



6.4 PIEZAS DE REPUESTO

A continuación, se incluye una lista de las piezas de repuesto disponibles. Póngase en contacto con su profesional sanitario para encargarlas.

900SPSI00	Cámara de agua
900SPSI01	Vaina de la cámara
900SPSI11	Filtro de aire (1 unidad)
900SPSI10	Filtros de aire (paquete de 2 unidades)
900SPSI20	Tubo de respiración ThermoSmart*
900SPSI21	Tubo de respiración estándar con codo*
900SPSI22	Codo (para su uso con un tubo de respiración estándar)
900SPSI40	Tapa del dispositivo
900SPSI41	Vaina de salida
900SPSI42	Bolsa de transporte
900SW101	F&P InfoUSB
900SPSI60	Cable eléctrico para Norteamérica
900SPSI61	Cable eléctrico para Australasia

* Piezas aplicadas: para ajustar a un conector cónico de 22 mm (0,86 pulgadas).

⚠ Advertencias

Para evitar lesiones:

No utilice tubos de respiración, piezas ni accesorios que no se distribuyan para su uso con este dispositivo o no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare.

General:

No utilice accesorios ni cables eléctricos que no suministre o recomiende Fisher & Paykel Healthcare. Podrían incrementar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética.

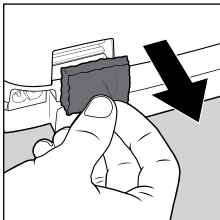
6.4.1 Filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la parte trasera del dispositivo. Sustituya el filtro de aire por lo menos cada 3 meses, o con más frecuencia si se obstruye con suciedad o polvo. Para sustituir el filtro de aire, siga las instrucciones que se incluyen a continuación.

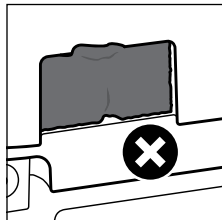
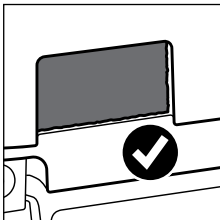
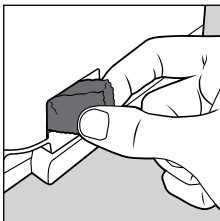
⚠ Advertencias

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño: No use el dispositivo sin haber colocado el filtro de aire recomendado. Este reducirá la entrada de polvo o partículas en el dispositivo y el tubo de respiración.

1. Para retirarlo, pince el filtro de aire con los dedos y extraígalo del dispositivo.



2. Sujete el nuevo filtro de aire por el lado estrecho. Introdúzcalo en el dispositivo de forma que no queden espacios.



7. VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

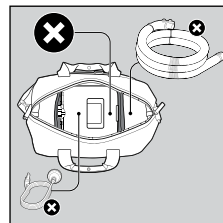
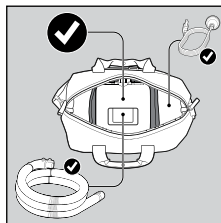
El dispositivo cuenta con una característica de alimentación universal que le permite funcionar con cualquier tensión de red CA doméstica. Mediante la utilización del adaptador de enchufe adecuado, el dispositivo puede funcionar en casi todos los países.

Esta es una lista de comprobación de lo que debe llevar cuando viaje:

- Bolsa de transporte
- Dispositivo SleepStyle
- Cámara de agua (vacía)
- Vaina de la cámara
- Tubo de respiración ThermoSmart o tubo de respiración estándar con codo
- F&P InfoUSB
- Cable eléctrico
- Filtro de aire
- Vaina de salida
- Guía de uso y servicio de F&P SleepStyle
- Máscara

También puede necesitar:

- Cable de prolongación
- Adaptador de enchufe



⚠ Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo: Vacíe la cámara de agua antes de transportar o empaquetar el dispositivo.

Nota: El dispositivo no está certificado para su uso en aeronaves. Pregunte a su compañía aérea si puede transportar el dispositivo como equipaje de mano.

8. ESPECIFICACIONES

8.1 MODELOS Y CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO SLEEPSTYLE

Modelo del dispositivo	SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
Australasia	SPSAAA/SPSABA	SPSCAA/SPSCBA
Norteamérica	SPSAAN	SPSCAN
Latinoamérica	SPSAAN/SPSABN	SPSCAN/SPSCBN

Características de funcionamiento	
Humidificador totalmente integrado*	Autoajuste de altitud
Tecnología ThermoSmart**	Compensación de fugas
Autoajuste de la presión†	Informes de eficacia
SensAwake	Informes de cumplimiento
Alivio espiratorio	F&P InfoUSB
Detección de la apnea central del sueño	Tecnología Bluetooth inalámbrica
Aumento progresivo de la presión	Datos móviles*

Compatible con
Aplicación y sitio web de F&P SleepStyle‡

















* No disponible en todos los modelos.







** Para activar ThermoStart es necesario el tubo de respiración ThermoSmart.

† Solo en SleepStyle Auto.

‡ No disponible en todos los países.

8.2 DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Por motivos de seguridad, consulte las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Precaución		Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	No utilice este dispositivo con pacientes que necesiten oxígeno adicional		Rango de humedad
	Llene con agua aquí		Rango de temperatura
	Nivel máximo de agua (no llene por encima de la línea de agua)		Protegido contra la entrada de pequeños objetos y gotas de agua
	Fabricante		No lo utilice si el embalaje está dañado
	Fecha de fabricación		Markado de cumplimiento normativo

	Fecha de caducidad de la vida útil de almacenamiento	Rx only	Solo con prescripción
	Pieza aplicada de tipo BF		Símbolo de marca con clasificación UL
	Radiación electromagnética no ionizante		No desechar como basura común
	Equipo de clase II		

8.3 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Dimensiones	Al x An x L: 144 x 177 x 183 mm (5,7 x 7,0 x 7,2 pulgadas)
Peso	1,7 kg (3,7 lb) Empaquetado (máx.): 2,7 kg (5,9 lb)
Funcionamiento	Rango de presión: De 4 a 20 cmH ₂ O/hPa (en el caso improbable de situaciones de anomalía, la presión se limita a <30 cmH ₂ O)

Nivel máximo de flujo

Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (L/min)	97	150	175	159	137

Estabilidad de presión dinámica*

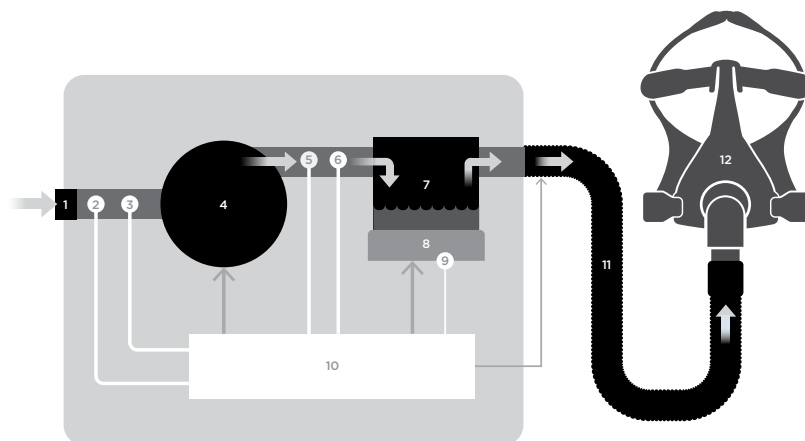
	RPM ¹	Presión de prueba				
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Estabilidad de presión dinámica (cmH ₂ O)	10	± 0,5		± 0,8		
	15					
	20					

¹ RPM: respiraciones por minuto

Estabilidad de presión estática*

	Autoajuste o ajuste fijo de presión
Cambio de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión con una presión ajustada de 10 cmH ₂ O	± 0,5

* Medición de la presión, incluida la incertidumbre: ± (0,04 cmH₂O + 0,026 % de lectura)

Ruta del flujo neumático:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Filtro de entrada de aire | 7. Cámara de agua |
| 2. Sensor de temperatura ambiente | 8. Plato calentador |
| 3. Sensor de flujo | 9. Sensor de temperatura del plato calentador |
| 4. Ventilador | 10. Sistema de control |
| 5. Sensor de humedad relativa | 11. Tubo de respiración |
| 6. Sensor de presión | 12. Máscara |

Salida de humedad (examinada con temperatura ambiente de 23 °C (73,4 °F))

HA ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	Con tubo de respiración ThermoSmart	Con tubo de respiración estándar
Nivel de humedad 7	>23	>15
Nivel de humedad 5	>18	>10

² HA: humedad absoluta³ BTPS: temperatura corporal y presión saturada**Especificaciones eléctricas**

Suministro de tensión nominal	Entrada de corriente nominal	Frecuencia de alimentación nominal
100-115 V	1,2 A (2,5 A máx.)	50-60 Hz
220-240 V	1,1 A (2,3 A máx.)	50-60 Hz

Temperatura del aire de salida	Máximo = 38 °C (100 °F)	
Nivel de ruido	Nivel de presión de sonido 28 ±1,5 dBA; nivel medio de sonido <35 dBA	
Volumen de la cámara de agua	380 mL hasta la línea máxima de llenado	
Cumplimiento de las normas	IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1-11:2015; ISO 80601-2-70:2015; ISO 5356-1:2004; ISO 17510-1:2007; ISO 8185:2007	
Datos móviles	UMTS 3G: bandas 1, 2, 5, 6, 8, 19 GSM 2G: 850 MHz/900 MHz/1800 MHz/1900 MHz	
Tecnología Bluetooth	2402 - 2480 MHz	
Cumplimiento de FCC	<p>El equipo se ha probado y cumple con los límites establecidos para aparatos digitales de clase B, según la parte 15 de la normativa FCC. Estos límites se han definido para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en instalaciones residenciales. Este dispositivo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se vaya a producir interferencia en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recolocarlo o reubicar la antena receptora. • Aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor. • Conectar el dispositivo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor. • Pedir ayuda a su profesional sanitario o a su representante de Fisher & Paykel Healthcare. 	
Registro de datos	El InfoUSB almacenará hasta 5 años de datos de eficacia resumidos, 365 días de datos de eficacia detallados y 140 horas de datos de presión, fugas y flujo con alta resolución. Sin un InfoUSB, la memoria interna del dispositivo es capaz de almacenar hasta 1 año de datos de eficacia resumidos, 30 días de datos de eficacia detallados y 20 horas de datos de presión, fugas y flujo con alta resolución.	
Vida útil	Dispositivo	5 años
	Tubos de respiración	12 meses
	Cámara de agua	12 meses
	Filtro de aire	3 meses
General	Está diseñado para que el paciente pueda ser operador.	

8.4 CLASIFICACIONES

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Protección de entrada	IP22

8.5 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente	de 5 a 35 °C (de 41 a 95 °F)
Humedad	de 15 a 90 % HR
Altitud	de 0 a 3000 m (de 0 a 9000 pies)

Precauciones

General:
Utilice el dispositivo solo con las condiciones de funcionamiento especificadas, ya que, de lo contrario, su rendimiento puede verse afectado.

Nota: A más de 1500 m (4500 pies) se reducirá la presión de funcionamiento máxima con niveles de flujo elevados.



8.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo siempre se debe conservar y transportar dentro del siguiente intervalo de temperaturas y humedades.

Temperatura	-10 °C a 60 °C (14 a 140 °F)
Humedad	de 15 a 90 % HR

Nota: El dispositivo se puede utilizar de manera inmediata si se transporta y almacena según las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas.

8.7 INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

	<p>Instrucciones para eliminar el dispositivo</p> <p>Este dispositivo contiene componentes electrónicos y una batería de litio. No lo deseche como basura común. Deseche los componentes electrónicos y la batería de litio de acuerdo con las directivas locales.</p>
	<p>Instrucciones de eliminación de los accesorios y las piezas de repuesto</p> <p>Deseche el tubo de respiración, la cámara de agua y otras piezas de repuesto de acuerdo con las directivas locales. Coloque el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tirelos con la basura normal.</p>

8.8 MANTENIMIENTO

Advertencias

General:
Este dispositivo no es reparable ni contiene piezas reparables. Consulte las dudas relacionadas con el dispositivo o los accesorios con su profesional sanitario.

El dispositivo no requiere mantenimiento preventivo.

8.9 DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que el dispositivo (con exclusión de consumibles que formen parte del sistema de administración de CPAP) estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará según las especificaciones de producto oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un período de 2 años a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en:

www.fphcare.com/sleep-apnea/cpap-devices/warranty-cpap/

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si observa que el dispositivo no funciona de manera correcta, consulte las siguientes sugerencias. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario. No intente reparar el dispositivo usted mismo.








Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

- No modifique el dispositivo ni los accesorios.
- No desmonte el dispositivo. Desmontar el dispositivo, por ejemplo, desatornillando su parte inferior, dañará las juntas de presión y los componentes eléctricos.


9.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO

Problema	Solución
El tratamiento no comienza y la pantalla de visualización no funciona.	<p>Puede que el cable eléctrico no esté correctamente conectado.</p> <p>Solución: presione firmemente el conector del cable eléctrico para asegurarse de que está correctamente conectado al suministro eléctrico y a la parte trasera del dispositivo.</p> <p>¿Ha tenido lugar una tormenta, un corte de energía o una sobrecarga eléctrica?</p> <p>Solución: compruebe su disyuntor o fusible y restablézcalo según sea necesario. Si la pantalla de visualización no se enciende, devuelva el dispositivo a su profesional sanitario.</p>
El tratamiento no comienza, pero la pantalla de visualización funciona.	<p>Puede haber agua en el ventilador, lo que impide que comience el tratamiento.</p> <p>Solución: apague el dispositivo y desconéctelo. Retire la cámara de agua. Mantenga la tapa del dispositivo abierta y dé la vuelta al dispositivo para vaciar el agua. Vuelva a colocar la cámara de agua en el dispositivo. Reinicie el dispositivo.</p> <p>¿La pantalla muestra un mensaje de error?</p> <p>Solución: consulte la sección 9.2, “<i>Mensajes de error de la pantalla de SleepStyle</i>”.</p>
La presión fluctúa o el dispositivo no suministra suficiente aire.	<p>Puede que la máscara no esté colocada de forma correcta, por lo que se producen fugas.</p> <p>Solución: asegúrese de que la máscara está colocada correctamente. Consulte las indicaciones de colocación en las instrucciones de uso de la máscara o póngase en contacto con su profesional sanitario.</p> <p>Puede haber agua en el tubo de respiración.</p> <p>Solución: desconecte el tubo de respiración y cuélguelo con ambos extremos apuntando al suelo hasta que se haya vaciado el agua.</p> <p>Puede que la tapa del dispositivo no se haya cerrado de manera correcta, que la vaina de la cámara no esté bien encajada en la cámara de agua o que falte la vaina de salida.</p> <p>Solución: compruebe que la vaina de salida y la vaina de la cámara de agua están colocadas en el dispositivo. Consulte la sección 6.3, “<i>Montaje del dispositivo</i>”, para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje de estas piezas.</p>
El dispositivo es ruidoso.	<p>Puede que haya una fuga de aire en el dispositivo o el tubo de respiración.</p> <p>Solución: asegúrese de que la tapa del dispositivo está correctamente cerrada, de que el tubo de respiración y la máscara están bien conectados, y de que no existen fugas ni condensación en el tubo de respiración.</p> <p>Si el ruido varía mientras respira, esto se debe a que el dispositivo ajusta la velocidad del motor para mantener la presión adecuada mientras inspira y expira. Es un comportamiento normal.</p>
La base del dispositivo se siente caliente al tacto, a pesar de que no se está utilizando el dispositivo.	<p>Esto es normal y no debe preocuparle. En el modo de espera, el dispositivo consume aproximadamente 5 W de potencia. Esta puede ser la causa de esa sensación de calor.</p>
Se acumula agua en la placa calentadora.	<p>Al detener el tratamiento, el dispositivo se enfría y puede originar la formación de condensación en la placa calentadora.</p> <p>Solución: Para reducir la condensación, mantenga el dispositivo conectado y el suministro eléctrico encendido tras detener el tratamiento. Antes de cada uso, retire la cámara de agua y seque la cubierta de la cámara del dispositivo con un paño. Si la cantidad de agua acumulada es excesiva, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>

Problema	Solución
Creo que el humidificador no funciona.	<p>Puede que el nivel de humedad sea incorrecto.</p> <p>Solución: compruebe que el nivel de humedad es superior a 0. Consulte la sección 3.6, “<i>Parámetros de confort</i>”, para obtener más información sobre cómo cambiar el parámetro de la humedad.</p>
	<p>Puede que la cámara de agua esté vacía.</p> <p>Solución: compruebe si hay agua en la cámara de agua. Consulte las instrucciones sobre el llenado de la cámara de agua en la sección 2.2, “<i>Configuración del dispositivo</i>”.</p>
	<p>El tubo de respiración ThermoSmart no está conectado de forma correcta al dispositivo.</p> <p>Solución: retire el tubo de respiración ThermoSmart del dispositivo y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que se escucha un clic al juntar los conectores eléctricos con la conexión de ThermoSmart. Una vez que lo haya conectado de manera correcta, aparecerá el icono de ThermoSmart  en la pantalla de inicio.</p>
Una línea atraviesa el icono de ThermoSmart  o hay un espacio donde debería aparecer este icono.	<p>Puede que el tubo de respiración ThermoSmart no esté conectado de forma correcta o que haya un problema con él. Seguirá recibiendo el tratamiento y la humedad, pero no de manera óptima.</p> <p>Solución: retire el tubo de respiración ThermoSmart del dispositivo y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que se escucha un clic al juntar los conectores eléctricos con la conexión de ThermoSmart. Una vez que lo haya conectado de manera correcta, aparecerá el icono de ThermoSmart  en la pantalla de inicio.</p>
	<p>Puede estar utilizando un tubo de respiración estándar. Pida más información a su profesional sanitario.</p>
Una línea atraviesa el icono de InfoUSB  o hay un espacio donde debería aparecer este icono.	<p>Puede que el InfoUSB no esté conectado de forma correcta o que haya un problema con él. Seguirá recibiendo el tratamiento, pero los datos de tratamiento no se registrarán en el InfoUSB.</p> <p>Solución: retire el InfoUSB de su puerto y vuelva a introducirlo. Una vez que lo haya conectado de manera correcta, aparecerá el icono de InfoUSB  en la pantalla de inicio.</p>
Una línea atraviesa el icono de Bluetooth  .	<p>Puede que el Bluetooth esté desactivado en su dispositivo o que haya un problema con él. Seguirá recibiendo el tratamiento, pero los datos de tratamiento no estarán disponibles en la aplicación de SleepStyle.</p> <p>Solución: desactivar y volver a activar el Bluetooth de su dispositivo móvil puede resolver los problemas de conectividad. Consulte las instrucciones sobre el cambio del parámetro de Bluetooth en la sección 4.2, “<i>Visualización de los datos de tratamiento en la aplicación o el sitio web de SleepStyle</i>”.</p>
Una línea atraviesa el icono de datos móviles  .	<p>La función de datos móviles está apagada en el dispositivo o no ha conseguido conectarse. Seguirá recibiendo el tratamiento, pero los datos de tratamiento no se transferirán a su profesional sanitario.</p> <p>Solución: apagar y encender la función de datos móviles del dispositivo SleepStyle puede resolver los problemas de conectividad. Consulte la sección 5.1, “<i>Datos móviles</i>”, para obtener instrucciones sobre el cambio de este parámetro.</p>

9.2 MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA DE SLEEPSTYLE

Si se detecta una anomalía en el dispositivo o los accesorios, aparece un mensaje de error en la pantalla de visualización. Identifique el código de error en los intervalos que se indican a continuación y lleve a cabo la medida correctiva apropiada. Si el problema persiste o vuelve a suceder, consulte a su profesional sanitario. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

Códigos de error entre	Solución
100-199	Es posible que el dispositivo no pueda proporcionar un tratamiento efectivo. Puede que el dispositivo se haya apagado o no sea capaz de suministrar la presión prescrita. Solución: apague y vuelva a encender el suministro eléctrico para reiniciar el dispositivo.
400-499	La humedad puede estar deshabilitada. El dispositivo puede utilizarse de forma segura sin humedad. Seguirá recibiendo el tratamiento con la presión prescrita. Solución: apague y vuelva a encender el suministro eléctrico para reiniciar el dispositivo.
510 o 512	Es posible que haya un problema con el tubo de respiración ThermoSmart. El dispositivo puede seguir utilizándose de forma segura. Seguirá recibiendo el tratamiento y la humedad, pero no de manera óptima. Solución: pruebe a volver a conectar el tubo de respiración ThermoSmart. Una vez que lo haya conectado de manera correcta, aparecerá el icono de ThermoSmart  en la pantalla de inicio. Si no, apague y vuelva a encender el suministro eléctrico para reiniciar el dispositivo.
500-599 (salvo 510 o 512)	El tubo de respiración ThermoSmart puede estar deshabilitado. El dispositivo puede seguir utilizándose de forma segura. Seguirá recibiendo el tratamiento y la humedad, pero no de manera óptima. Solución: apague y vuelva a encender el suministro eléctrico para reiniciar el dispositivo.

SleepStyle, SensAwake, ThermoSmart y F&P InfoUSB son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Fisher & Paykel Healthcare se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Android y Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

“Fabricado para iPhone” significa que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse de manera específica a iPhone, y el desarrollador certifica que satisface los niveles de rendimiento de Apple. Apple no se responsabiliza del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento de las normas legales y de seguridad. Tenga en cuenta que la utilización de este accesorio con iPhone puede afectar el rendimiento inalámbrico. Apple, OS X, Mac y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los EE. UU. y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y otros países.

Windows es una marca comercial registrada o una marca comercial de Microsoft Corporation en los Estados Unidos u otros países.

Para información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip.

AVANT DE COMMENCER À UTILISER LE DISPOSITIF

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, il convient de le faire configurer par un prestataire de soins.

Si vous pensez que votre appareil ou l'un des accessoires ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre prestataire de soins.

Prestataire de soins : Veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir un exemplaire du Guide du clinicien F&P SleepStyle.

TABLE DES MATIÈRES

1. Vue d'ensemble	C-3
1.1 Usage prévu	C-3
1.2 Contre-indications	C-3
1.3 Avertissements	C-3
1.3.1 Pour éviter le décès ou des blessures graves	C-3
1.3.2 Pour éviter les chocs électriques	C-3
1.3.3 Pour éviter les brûlures	C-3
1.3.4 Pour éviter tout risque d'incendie	C-3
1.3.5 Pour éviter la ré-inhalation de dioxyde de carbone ou l'asphyxie.....	C-3
1.3.6 Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger.....	C-4
1.3.7 Pour éviter les blessures.....	C-4
1.3.8 Pour éviter toute erreur de traitement	C-4
1.3.9 Généralités	C-4
1.4 Mises en garde	C-4
1.4.1 Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par l'eau.....	C-4
1.4.2 Généralités	C-5
1.5 Précautions.....	C-5
1.6 Effets secondaires.....	C-5
2. Mise en route	C-6
2.1 Appareil et accessoires	C-6
2.2 Configuration de votre appareil	C-7
3. Utilisation de l'appareil	C-9
3.1 Icônes à l'écran.....	C-9
3.2 Commandes de l'appareil	C-9
3.3 Démarrer le traitement	C-10
3.4 Arrêter le traitement.....	C-10
3.5 Mode veille.....	C-10
3.6 Paramètres du menu Confort.....	C-10
3.6.1 Rampe.....	C-10
3.6.2 Humidité	C-10
3.6.3 Aide à l'expiration.....	C-10
3.6.4 SensAwake™.....	C-11

4. Affichage des données de traitement	C-11
4.1 Afficher les données de votre traitement sur votre appareil.....	C-11
4.1.1 Données du traitement.....	C-11
4.2 Afficher les données de votre traitement sur l'application ou le site Internet SleepStyle.....	C-12
5. Téléchargement des données de traitement.....	C-12
5.1 Modem	C-12
5.2 F&P InfoUSB™.....	C-12
5.2.1 Site Internet SleepStyle.....	C-13
5.2.2 Application InfoUSB.....	C-13
6. Entretien de l'appareil.....	C-14
6.1 Démontage en vue du nettoyage	C-14
6.2 Nettoyage de votre appareil et de ses accessoires à domicile.....	C-14
6.2.1 Nettoyage après chaque utilisation.....	C-15
6.2.2 Après 7 jours d'utilisation.....	C-15
6.3 Remontage de l'appareil	C-16
6.4 Pièces de rechange	C-16
6.4.1 Filtre à air.....	C-17
7. Voyager avec votre appareil	C-17
8. Spécifications	C-18
8.1 Modèles et caractéristiques des appareils SleepStyle	C-18
8.2 Signification des symboles.....	C-18
8.3 Caractéristiques techniques	C-19
8.4 Classifications.....	C-21
8.5 Conditions de fonctionnement.....	C-22
8.6 Conditions de stockage et de transport	C-22
8.7 Instructions de recyclage	C-22
8.8 Entretien.....	C-22
8.9 Déclaration de garantie	C-22
9. Dépannage.....	C-22
9.1 Dépannage de l'appareil	C-23
9.2 Messages d'erreur sur l'écran SleepStyle	C-25

1. VUE D'ENSEMBLE

BIENVENUE

Merci d'avoir choisi l'appareil F&P SleepStyle.

L'appareil F&P SleepStyle Auto délivre une pression positive auto-pilotée.

L'appareil F&P SleepStyle PPC délivre une pression positive continue (PPC).

Tout au long du présent guide, les modèles F&P SleepStyle Auto et F&P SleepStyle PPC seront appelés « appareil ». L'appareil est utilisé pour traiter le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) en délivrant une pression positive au niveau prescrit par le médecin afin de maintenir les voies respiratoires ouvertes et ainsi d'empêcher tout collapsus. Veuillez lire ce guide attentivement avant d'utiliser votre appareil. Conservez ce guide dans un endroit sûr pour pouvoir vous y reporter ultérieurement si nécessaire.

1.1 USAGE PRÉVU

L'appareil est destiné à être utilisé chez les patients adultes dans le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS).

Il est destiné à être utilisé à domicile ou dans un laboratoire du sommeil.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Avertissements

N'utilisez pas cet appareil si vous présentez l'une des pathologies suivantes car elles peuvent constituer une contre-indication à l'utilisation de la pression positive continue :

- Pneumothorax
- Troubles pulmonaires bulleux
- Pneumocéphalie
- Fuite de liquide céphalo-rachidien
- Intervention de chirurgie crânienne ou traumatisme crânien récents
- Anomalies de la lame criblée
- Hypotension pathologique
- Dérivation des voies respiratoires supérieures

Si vous ne savez pas avec certitude de quelle(s) maladie(s) vous êtes atteint(e), consultez votre médecin ou votre prestataire de soins.

1.3 AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout risque d'incendie : Cet appareil ne doit pas être utilisé chez des patients qui nécessitent un apport en oxygène.



Le fait de brancher une source d'oxygène à cet appareil, que ce soit au masque ou à la sortie d'air de l'appareil, peut entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil et provoquer un incendie.

1.3.1 Pour éviter le décès ou des blessures graves :

- L'appareil doit être utilisé uniquement chez l'adulte.
- L'appareil doit être utilisé uniquement pour le traitement du SAOS.
- L'appareil doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour assurer une assistance respiratoire.

1.3.2 Pour éviter les chocs électriques :

- Ne pas utiliser si l'appareil, le cordon d'alimentation ou les accessoires sont endommagés, déformés ou fissurés.
- Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation, sous peine de l'endommager.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, d'alcool ou de produits nettoyants à base d'agrumes ou d'autres huiles naturelles. Ces substances peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ni tout autre liquide.
- Ne pas modifier l'appareil ou ses accessoires.
- Ne pas démonter l'appareil. Le fait de démonter l'appareil, par exemple en dévissant le dessous de l'appareil, endommage les joints de pression et les composants électriques.

1.3.3 Pour éviter les brûlures :

- Éviter tout contact prolongé entre la peau et le circuit respiratoire ThermoSmart™ et ne pas écraser le circuit.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification d'eau chaude car cela pourrait entraîner des brûlures des voies respiratoires.

1.3.4 Pour éviter tout risque d'incendie :

- Ne pas couvrir le circuit respiratoire ThermoSmart car cela peut provoquer une surchauffe du tuyau.
- Ne pas brancher des accessoires électriques dont l'utilisation avec l'appareil n'est pas approuvée.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé chez des patients qui nécessitent un apport en oxygène. Le fait de brancher une source d'oxygène à cet appareil, que ce soit au masque ou à la sortie d'air de l'appareil, peut entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil et provoquer un incendie.
- La source d'oxygène doit être située à au moins 1 mètre (40 po.) de l'appareil.

1.3.5 Pour éviter la ré-inhalation de dioxyde de carbone ou l'asphyxie :

- Ne pas utiliser des masques qui ne sont pas équipés d'un orifice de ventilation adapté au traitement par PPC ou ne sont pas recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou votre prestataire de soins.

- Enlever le masque immédiatement si l'appareil s'éteint (notamment en cas de panne de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil). En effet, dans un tel cas, le débit d'air à travers le masque peut être insuffisant pour évacuer les gaz expirés.

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

- S'assurer que le circuit respiratoire et le cordon d'alimentation, y compris les rallonges, sont correctement positionnés de manière à ne pas se coincer sous le corps ou les membres du patient, ou des meubles, pendant le sommeil.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il n'est pas équipé du filtre à air recommandé. Cela permet de réduire la pénétration des poussières et des particules dans l'appareil et le circuit respiratoire.
- Ne pas placer l'appareil plus haut que la tête afin que l'eau ne puisse pas pénétrer dans le circuit respiratoire.
- Ne pas utiliser l'appareil avec la chambre d'humidification remplie d'eau dans un véhicule en mouvement ou à bord d'un bateau.

1.3.7 Pour éviter les blessures :

- Ne pas placer l'appareil en hauteur au-dessus de la tête car il pourrait tomber.
- Ne pas utiliser des circuits respiratoires, pièces ou accessoires qui ne sont pas distribués pour utilisation avec cet appareil ou recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire ou les accessoires avec un autre appareil.

1.3.8 Pour éviter toute erreur de traitement :

- Ne pas couvrir l'appareil ni le placer à un endroit où l'entrée d'air pourrait être obstruée (par exemple, à côté de rideaux).
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un appareil électrique.
- Ne pas modifier la pression. Tout ajustement de la pression doit être effectué par un prestataire de soins qualifié.
- Consulter le guide d'utilisation et d'entretien du masque avant de l'utiliser afin de comprendre comment l'ajuster correctement. Un masque mal positionné peut affecter la fiabilité du fonctionnement de cet appareil.
- Nettoyer l'appareil et ses accessoires en respectant scrupuleusement les instructions de nettoyage figurant à la section 6 - *Entretien de l'appareil*.
- Ne pas nettoyer ou désinfecter le circuit respiratoire ThermoSmart à l'eau chaude. Cela peut provoquer une déformation du tuyau et réduire la pression thérapeutique.
- Tenir le coude pour faire pivoter le circuit respiratoire ThermoSmart. Toute manipulation incorrecte peut endommager le circuit respiratoire.
- Lorsque vous mettez à jour votre prescription via la clé InfoUSB, ne retirez pas le dispositif InfoUSB et n'éteignez pas l'appareil avant d'avoir vu l'écran suivant :

**Prescription
mise à jour**

Appuyez sur n'importe quel bouton pour confirmer et effacer ce message.

1.3.9 Généralités :

- L'appareil doit être utilisé uniquement dans les conditions de fonctionnement indiquées car, dans le cas contraire, ses performances pourraient être compromises. Reportez-vous à la section 8.5 - *Conditions de fonctionnement*.
- Aucune partie de l'appareil ou des accessoires ne doit se trouver à moins de 30 cm (12 po.) d'un équipement de communication par radiofréquences portatif ou mobile. L'appareil est conforme aux exigences relatives à la norme de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2 et, dans certaines circonstances, l'appareil peut provoquer des interférences électromagnétiques ou être affecté par les effets de ces interférences. En cas d'interférences, essayez de déplacer votre appareil ou l'équipement provoquant les interférences. Vous pouvez également consulter votre prestataire de soins.
- Ne pas utiliser des accessoires ou des câbles d'alimentation qui ne sont pas fournis ou recommandés par Fisher & Paykel Healthcare. Cela pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
- Cet appareil n'est pas réparable et ne contient pas de pièces réparables. Veuillez transmettre toutes les demandes relatives à l'appareil ou aux accessoires au prestataire de soins.

1.4 MISES EN GARDE

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

- Ne pas utiliser si la chambre d'humidification est endommagée.
- Ne pas verser d'eau dans le logement de la chambre. Verser de l'eau uniquement dans la chambre d'humidification.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification au-delà du niveau d'eau maximum.
- Changer l'eau avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil sans avoir placé le joint sur la chambre d'humidification.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'appareil.
- Vider la chambre d'humidification avant de transporter ou d'emballer l'appareil.

- Ne pas utiliser l'appareil si la chambre d'humidification est vide, à moins que le niveau d'humidité ne soit réglé sur 0.
- Ne pas ajouter d'huiles essentielles ou parfumées dans l'eau car ces huiles peuvent endommager l'appareil.

1.4.2 Généralités :

- Les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par Fisher & Paykel Healthcare entraînent la cessation du droit d'utiliser cet appareil.
- Positionner l'appareil de sorte que le cordon d'alimentation puisse être facilement branché et débranché de la prise électrique.
- Ne pas insérer dans l'appareil des périphériques USB qui ne sont pas fournis par Fisher & Paykel Healthcare. L'utilisation de périphériques USB autres que la clé InfoUSB peut altérer les données. Ne pas tenter de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec l'appareil.
- L'appareil et ses accessoires doivent être immédiatement remplacés en cas de signe de fuite, de fissure, de déformation ou de décoloration. Après le nettoyage, il est recommandé d'inspecter régulièrement l'appareil, le circuit respiratoire, la chambre d'humidification, le joint de la chambre, le joint de sortie, le filtre à air et le coude. Se reporter à la section 6.4 – *Pièces de rechange*.
- Utiliser de l'eau distillée afin de réduire l'accumulation de résidus dans le fond de la chambre d'humidification. Cela permettra de prolonger la durée de vie de votre chambre d'humidification.

1.5 PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité du traitement par pression positive continue (PPC) n'ont pas été prouvées chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- La sécurité et l'efficacité du traitement par pression auto-pilotée n'ont pas été établies chez les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive, un syndrome d'hypoventilation dû à l'obésité ou des apnées centrales du sommeil.

1.6 EFFETS SECONDAIRES

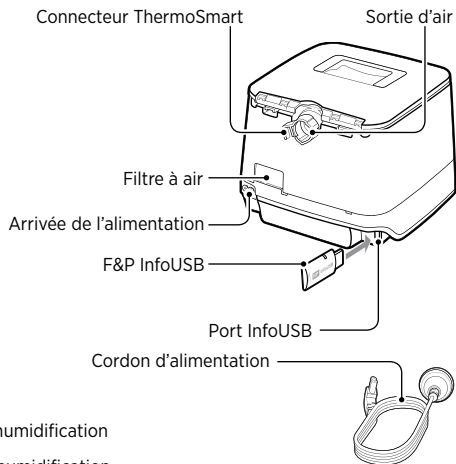
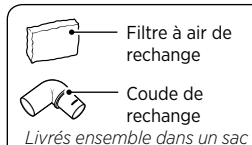
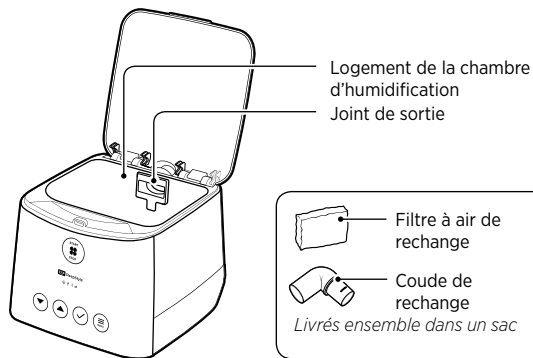
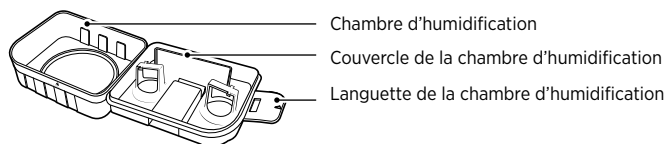
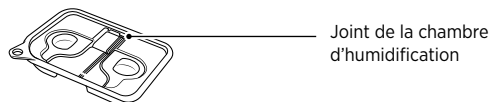
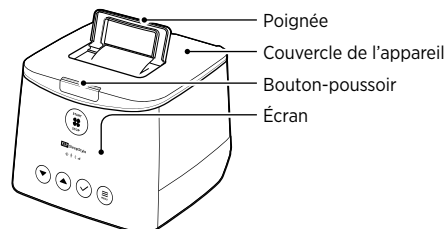
- Le traitement par pression positive peut entraîner des saignements de nez, une perforation du tympan, une sécheresse du nez et de la gorge, une infection des sinus et une otite moyenne.

2. MISE EN ROUTE

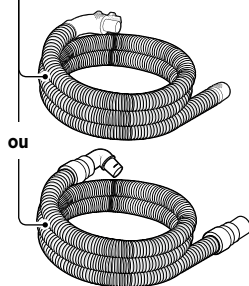
2.1 APPAREIL ET ACCESSOIRES

1 sacoche de transport
 1 appareil SleepStyle
 1 circuit respiratoire
 1 cordon d'alimentation
 1 Guide d'utilisation et d'entretien F&P SleepStyle
 1 Guide de référence rapide F&P SleepStyle
 1 chambre d'humidification

1 joint pour la chambre d'humidification
 1 joint de sortie
 1 clé F&P InfoUSB (déjà en place dans le port InfoUSB)
 1 filtre à air (déjà en place dans l'appareil)
 1 filtre à air de rechange
 1 coude de rechange (pour utilisation avec un circuit respiratoire standard)

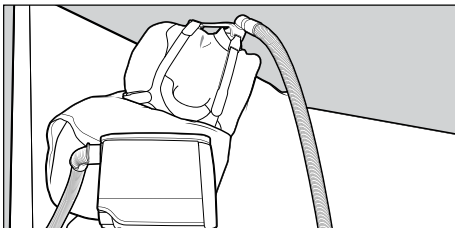


Circuit respiratoire ThermoSmart
ou circuit respiratoire standard avec coude



2.2 CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL

1. Placez l'appareil en dessous du niveau de la tête, sur une surface stable et plane, comme une table de chevet.

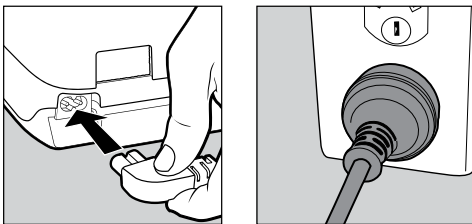


⚠ Avertissements

Pour éviter les blessures, l'étouffement ou l'inhalation d'un corps étranger :
Ne pas placer l'appareil plus haut que la tête afin que l'eau ne puisse pas pénétrer dans le circuit respiratoire.

2. Raccordez le cordon d'alimentation et le circuit respiratoire.

Branchez le cordon d'alimentation à l'arrivée de l'alimentation sur l'appareil. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation sur une prise secteur.

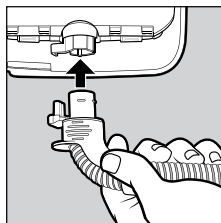


⚠ Avertissements

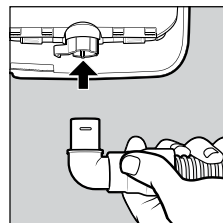
Pour éviter les chocs électriques :
Ne pas utiliser si l'appareil, le cordon d'alimentation ou les accessoires sont endommagés, déformés ou fissurés.
Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger :
S'assurer que le circuit respiratoire et le cordon d'alimentation, y compris les rallonges, sont correctement positionnés de manière à ne pas se coincer sous le corps ou les membres du patient, ou des meubles, pendant le sommeil.

Circuit respiratoire

Connectez le circuit respiratoire à la sortie d'air.




Circuit respiratoire ThermoSmart



Circuit respiratoire standard

Remarque : Assurez-vous que les connecteurs du circuit respiratoire ThermoSmart sont bien insérés dans le raccord ThermoSmart.

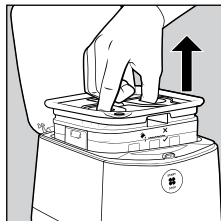
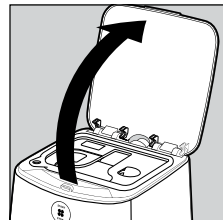
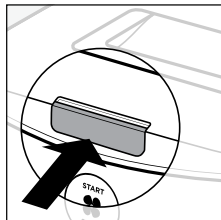
Si vous avez correctement connecté le circuit respiratoire ThermoSmart, l'icône ThermoSmart  s'affiche sur l'écran d'accueil.

⚠ Avertissements

Pour éviter toute erreur de traitement :
Tenir le coude pour faire pivoter le circuit respiratoire ThermoSmart. Toute manipulation incorrecte peut endommager le circuit respiratoire.

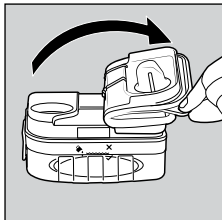
3. Sortez la chambre d'humidification de l'appareil.

Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le couvercle de l'appareil. Sortez la chambre d'humidification de l'appareil.



4. Remplissez d'eau la chambre d'humidification.

Retirez le joint de la chambre d'humidification en tirant sur la languette située sur le côté gauche. Remplissez d'eau la chambre d'humidification jusqu'au niveau maximal matérialisé par un repère à l'intérieur et sur le côté de la chambre d'humidification.



⚠ Avertissements

Pour éviter les brûlures :
Ne pas remplir la chambre d'humidification d'eau chaude car cela pourrait entraîner des brûlures des voies respiratoires.

⚠ Mises en garde

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

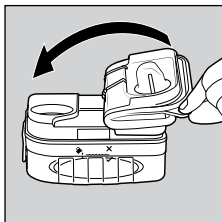
- Ne pas l'utiliser si la chambre d'humidification est endommagée.
- Ne pas verser d'eau dans le logement de la chambre. Verser de l'eau uniquement dans la chambre d'humidification.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification au-delà du niveau d'eau maximum.
- Changer l'eau avant chaque utilisation.
- Ne pas remplir la chambre d'humidification lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil si la chambre d'humidification est vide, à moins que le niveau d'humidité ne soit réglé sur 0.
- Ne pas ajouter d'huiles essentielles ou parfumées dans l'eau car ces huiles peuvent endommager l'appareil.

Généralités :

Utiliser de l'eau distillée afin de réduire l'accumulation de résidus dans le fond de la chambre d'humidification. Cela permettra de prolonger la durée de vie de votre chambre d'humidification.

5. Remettez en place le joint de la chambre.

Rabattez le joint de la chambre sur la chambre d'humidification. Appuyez sur le joint pour le positionner correctement.

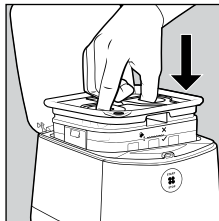


⚠ Mises en garde

Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par de l'eau :
Ne pas utiliser l'appareil sans avoir placé le joint sur la chambre d'humidification.

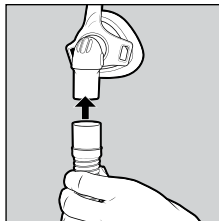
6. Remplacez la chambre d'humidification dans l'appareil.

Remettez la chambre d'humidification en place dans l'appareil. Appuyez sur le couvercle jusqu'à entendre un clic.



7. Connectez le masque au circuit respiratoire.

En maintenant le masque et l'autre extrémité du circuit respiratoire, enfoncez fermement le raccord pivotant du masque dans le circuit respiratoire.



3. UTILISATION DE L'APPAREIL

3.1 ICÔNES À L'ÉCRAN

Lorsque votre appareil est branché et allumé, votre écran d'accueil affichera quatre icônes. Ces icônes indiquent l'état d'un paramètre ou d'un accessoire, comme suit :



Icône ThermoSmart*

Indique que le circuit respiratoire ThermoSmart est connecté et fonctionne correctement

Icône InfoUSB

Indique que la clé F&P InfoUSB est connectée et fonctionne correctement

Icône Bluetooth*

Indique que la technologie Bluetooth est activée sur votre appareil et fonctionne correctement

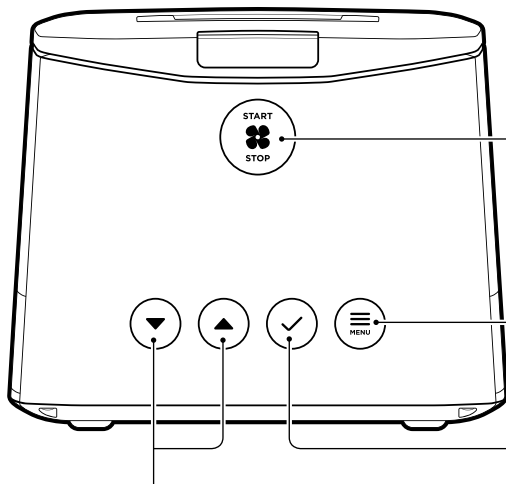
Icône modem*

Indique que le modem est activé sur votre appareil et fonctionne correctement

Remarque : Si l'une de ces icônes est barrée ou ne s'affiche pas (c'est-à-dire qu'il y a un vide à la place d'une icône), consultez la section 9.1 – Dépannage de l'appareil.

* Non disponible sur certains modèles.

3.2 COMMANDES DE L'APPAREIL



Marche/Arrêt

- Appuyez sur ce bouton pour démarrer et arrêter le traitement.
- Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer la fonction rampe.

Menu

- Appuyez sur ce bouton à tout moment pour accéder au menu.
- Appuyez sur ce bouton pour faire défiler les paramètres ou les écrans de données.

Flèches haut et bas

- Appuyez sur ces boutons pour augmenter ou diminuer un réglage de confort.
- Utilisez les flèches pour faire défiler les options d'un paramètre.
- Appuyez sur ces boutons à tout moment pour afficher le paramétrage de l'humidité.

OK

- Appuyez sur ce bouton pour confirmer un choix.
- Appuyez sur ce bouton pour accepter une instruction à l'écran.

3.3 DÉMARRER LE TRAITEMENT

1. Mettez votre masque.

Remarque : Reportez-vous au mode d'emploi de votre masque pour savoir comment le mettre en place et le retirer.

2. Appuyez sur Marche/Arrêt pour démarrer le traitement.

L'écran ci-dessous apparaît :



3.4 ARRÊTER LE TRAITEMENT

1. Appuyez sur Marche/Arrêt pour arrêter le traitement.

Remarque : Pour réduire la condensation, veuillez laisser l'appareil branché et sous tension après l'arrêt du traitement.

L'écran ci-dessous apparaît :



Votre appareil fait alors défiler les écrans relatifs aux données du traitement. Se reporter à la section 4.1.1 - Données du traitement pour plus d'informations sur ces écrans.

2. Retirez votre masque.

3.5 MODE VEILLE

L'appareil passe en mode veille après 30 secondes si aucun bouton n'est activé.

La luminosité de l'écran diminue mais reste visible pour indiquer que votre appareil est toujours sous tension.



Appuyez sur la flèche **Bas** , la flèche **Haut** , **OK**  ou **Menu**  pour réactiver l'appareil.

3.6 PARAMÈTRES DU MENU CONFORT


3.6.1 Rampe

La fonction « rampe » consiste à augmenter progressivement la pression sur une période de 20 minutes, jusqu'à atteindre la pression prescrite.

Pour démarrer la rampe :

Maintenez le bouton **Marche/Arrêt**  enfoncé pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole de la rampe  s'affiche à l'écran :



Si vous devez redémarrer la rampe, maintenez le bouton **Marche/Arrêt**  enfoncé pendant 3 secondes.



3.6.2 Humidité





L'humidification est le processus par lequel l'humidité est ajoutée à l'air que vous respirez.


Vous pouvez définir le niveau d'humidité, de 0 (toutes les gouttelettes sont transparentes sur l'icône correspondante) à 7 (toutes les gouttelettes sont grisées).



Pour utiliser l'humidification, vous devez remplir d'eau la chambre d'humidification et régler le niveau d'humidité au moins sur 1 (une gouttelette grisée).

Pour régler l'humidité, à tout moment :

- Appuyez sur la flèche **Bas** , la flèche **Haut**  ou **Menu** .
- Appuyez sur la flèche **Bas**  ou **Haut**  pour modifier le niveau d'humidité.

L'appareil enregistre vos modifications et se met en veille après une période d'inactivité. Vous pouvez également quitter ce paramètre en appuyant sur **Menu**  pour revenir à l'écran précédent.




Remarque : Le niveau d'humidité par défaut est de 5. En cas d'utilisation sans chambre d'humidification ou s'il est nécessaire de réduire la consommation électrique, régler le niveau d'humidité sur 0.

3.6.3 Aide à l'expiration

La fonction d'aide à l'expiration réduit la pression lorsque vous expirez, et revient à la pression prescrite lorsque vous inspirez.

Comment définir le niveau d'aide à l'expiration :



- Appuyez sur **Menu**  et faites défiler jusqu'au paramètre « Aide à l'expiration ».
- Appuyez sur la flèche **Bas**  ou **Haut**  pour modifier le niveau d'aide à l'expiration :
 - Arrêt (aucun cercle grisé)
 - Faible (1 cercle grisé)
 - Moyen (2 cercles grisés)
 - Élevé (3 cercles grisés)

Remarque : Votre prestataire de soins peut restreindre l'accès à l'aide expiratoire.

3.6.4 SensAwake™

Nous connaissons tous des réveils nocturnes dont nous n'avons pas conscience. Lorsque cela se produit, SensAwake ajuste la pression pour vous aider à vous rendormir.

Comment activer ou désactiver la fonction SensAwake :



1. Appuyez sur **Menu**  pour faire défiler jusqu'au paramètre SensAwake.
2. Appuyez sur la flèche **Bas**  ou **Haut**  pour activer la fonction (« ON ») ou la désactiver (« OFF »).

Remarque : Votre prestataire de soins peut restreindre l'accès à SensAwake.





4. AFFICHAGE DES DONNÉES DE TRAITEMENT

4.1 AFFICHER LES DONNÉES DE VOTRE TRAITEMENT SUR VOTRE APPAREIL


Votre appareil enregistre les données de votre traitement pour la nuit précédente, les 7 dernières nuits et les 30 dernières nuits, et vous pouvez les consulter à tout moment.

Comment afficher les données de votre traitement sur votre appareil :



1. Appuyez sur **Menu**  et faites défiler jusqu'au paramètre « Mes données ».
2. Appuyez sur la flèche **Bas**  ou **Haut**  pour naviguer entre les options suivantes :
 - **J** - Jour (données du traitement de la nuit précédente)
 - **S** - Semaine (moyenne des données de traitement des 7 dernières nuits)
 - **M** - Mois (moyenne des données de traitement des 30 dernières nuits)
3. Appuyez sur **OK**  pour afficher la plage des données du traitement que vous souhaitez voir.

L'appareil fait défiler automatiquement les données du traitement :

Remarque : Si vous voulez arrêter ce défilement automatique, appuyez sur **Menu**  pour faire défiler les écrans de données manuellement.

4.1.1 Données du traitement :

HEURES DE TRAITEMENT



Vue quotidienne : Affiche le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil au cours de la nuit précédente.

Vue hebdomadaire : Affiche le nombre moyen d'heures d'utilisation de l'appareil au cours des 7 dernières nuits.

Vue mensuelle : Affiche le nombre moyen d'heures d'utilisation de l'appareil au cours des 30 dernières nuits.

FUITES DU MASQUE



Vue quotidienne : Indique si le niveau de fuite du masque était « Normal » ou « Haut » au cours de la nuit précédente.

Vue hebdomadaire : Indique si, en moyenne, le niveau de fuite du masque était « Normal » ou « Haut » au cours des 7 dernières nuits.

Vue mensuelle : Indique si, en moyenne, le niveau de fuite du masque était « Normal » ou « Haut » au cours des 30 dernières nuits.

IAH



Vue quotidienne : Affiche le nombre moyen d'événements respiratoires par heure au cours de la nuit précédente.

Vue hebdomadaire : Affiche le nombre moyen d'événements respiratoires au cours des 7 dernières nuits.

Vue mensuelle : Affiche le nombre moyen d'événements respiratoires au cours des 30 dernières nuits.

Remarque : Votre prestataire de soins peut restreindre l'accès à l'écran IAH.

4.2 AFFICHER LES DONNÉES DE VOTRE TRAITEMENT SUR L'APPLICATION OU LE SITE INTERNET SLEEPSTYLE

Votre appareil SleepStyle vous permet d'afficher les données de votre traitement sur l'application* ou le site Internet* SleepStyle. L'application SleepStyle utilise la technologie sans fil Bluetooth pour communiquer avec votre appareil.

Vous pouvez télécharger l'application SleepStyle sur l'App Store d'Apple ou sur Google Play™ pour Android™.

Vous pouvez installer l'appli SleepStyle sur les iPhone suivants : iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6S Plus, iPhone 6S, iPhone 6, iPhone 6 Plus, iPhone 5S, iPhone 5c, iPhone 5, ou sur tout Smartphone fonctionnant sous Android.

Pour coupler votre appareil SleepStyle à votre téléphone mobile, suivez ces étapes :

1. Allumez votre appareil SleepStyle. L'appareil reste détectable pendant une période de 15 minutes. Assurez-vous que votre téléphone mobile est à portée.

Remarque : Vous pouvez également configurer la fonction Bluetooth de votre appareil SleepStyle sur « On » pour qu'il puisse être détecté pendant 15 minutes. Vous trouverez ci-dessous des instructions pour savoir comment modifier les paramètres Bluetooth.

2. Dans les Réglages de votre téléphone mobile, activez la connexion Bluetooth.

Remarque : Vous devez peut-être consulter le manuel de votre téléphone mobile pour savoir comment activer la connexion Bluetooth.

3. Ouvrez l'application SleepStyle et suivez les instructions pour créer un compte.
4. Suivez les instructions pour appairer votre téléphone mobile avec votre appareil SleepStyle.

Vos appareils devraient à présent être appairés. L'application SleepStyle actualise quotidiennement les données de votre traitement de votre appareil SleepStyle sous réserve que la connexion Bluetooth soit active sur les deux appareils.

Vous ne devez effectuer l'appairage qu'une seule fois. En effet, les deux appareils restent appairés et se reconnectent automatiquement jusqu'à ce que vous les dissociiez.

En cas de problème d'appairage entre votre appareil SleepStyle et votre téléphone mobile, essayez de désactiver la connexion Bluetooth, puis de la réactiver sur votre téléphone. Si le problème persiste, essayez de désactiver la connexion Bluetooth, puis de la réactiver sur votre appareil SleepStyle (voir ci-dessous). Pour de plus amples renseignements, consultez le site fpsleepstyle.com.

Comment modifier le paramètre Bluetooth :

Si la connexion Bluetooth est désactivée (« Off ») sur votre appareil, l'icône Bluetooth qui s'affiche sur l'écran d'accueil est barrée ✕.

Pour modifier le paramètre Bluetooth, suivez ces étapes :

1. À partir de l'écran d'accueil, maintenez le bouton **Menu** ≡ enfoncé pendant 5 secondes.
2. Appuyez sur **Menu** ≡ pour faire défiler jusqu'au paramètre Bluetooth.



3. Appuyez sur la flèche **Bas** ▼ ou **Haut** ▲ pour modifier le paramètre. Votre sélection clignote pour confirmer votre choix.

* Non disponible dans certains pays.

5. TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES DE TRAITEMENT

5.1 MODEM

Si votre appareil SleepStyle dispose d'un modem cellulaire, les données du traitement sont automatiquement transférées à votre prestataire de soins. Ce transfert fonctionne tant que votre appareil SleepStyle est relié au secteur et allumé. Seul votre prestataire de soins a accès à ces données.

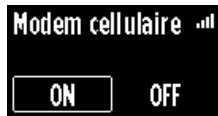
Remarque : Le modem n'est pas disponible sur tous les modèles. Pour savoir si votre appareil SleepStyle est équipé d'un modem, vérifiez si l'icône modem 📶 s'affiche sur l'avant de votre appareil. Si votre appareil est équipé d'un modem, et si le modem est allumé, vérifiez que l'appareil se trouve à plus de 20 cm (8 po.) de vous lors de son utilisation.

Comment modifier le paramètre Modem cellulaire :

Le modem cellulaire doit rester activé (« On ») pour que les données de votre traitement soient envoyées à votre prestataire de soins.

Si vous devez modifier ce paramètre, suivez ces étapes :

1. À partir de l'écran d'accueil, maintenez le bouton **Menu** ≡ enfoncé pendant 5 secondes.
2. Appuyez sur **Menu** ≡ pour faire défiler les écrans jusqu'au paramètre Modem cellulaire.



3. Appuyez sur la flèche **Bas** ▼ ou **Haut** ▲ pour modifier le paramètre. Votre sélection clignote pour confirmer votre choix.

Si vous avez désactivé le modem (« Off »), il se rallumera automatiquement après 3 jours.



5.2 F&P INFOUSB™

La clé InfoUSB stocke automatiquement les données de votre traitement. Pour que les données de votre traitement soient enregistrées sur la clé InfoUSB, vous devez vous assurer que cette dernière est bien insérée dans le port InfoUSB.

Si la clé InfoUSB est correctement insérée, l'icône InfoUSB 📶 s'affiche sur l'écran d'accueil de l'appareil.

Vous pouvez retirer la clé InfoUSB du port USB si votre prestataire de soins vous le demande. Vous pourrez ensuite télécharger les données de votre traitement, emporter la clé InfoUSB lors de votre prochain rendez-vous, ou encore envoyer la clé InfoUSB par courrier.

Si votre prestataire de soins met à jour la prescription ou les paramètres de l'appareil sur la clé InfoUSB, ces changements seront transférés automatiquement sur l'appareil lorsque vous rebrancherez la clé InfoUSB sur son port.

Remarque : L'icône InfoUSB  n'apparaît pas sur l'écran lorsque l'appareil est en mode veille. Pour vérifier que la clé InfoUSB est correctement connectée, appuyez sur n'importe quel bouton pour réactiver l'appareil. Vous devez alors voir l'icône InfoUSB  s'afficher sur l'écran.

Mises en garde

Généralités :

Utiliser la clé InfoUSB exclusivement avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne pas tenter de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec l'appareil.

5.2.1 Site Internet SleepStyle

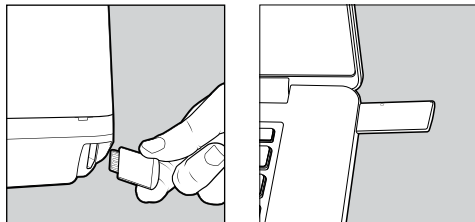
Vous pouvez facilement télécharger les données de votre traitement et les consulter sur le site Internet SleepStyle. Votre prestataire de soins peut également avoir accès à ces informations.

1. Visiter le site fpsleepstyle.com

Sur la page d'inscription, saisissez votre nom, votre adresse électronique et votre date de naissance, puis cliquez sur « Register » (S'inscrire). Vous devez valider votre adresse électronique et créer un mot de passe avant de pouvoir accéder au site Internet. Si vous avez déjà créé un compte dans l'application SleepStyle sur votre téléphone mobile, vous pouvez utiliser la même adresse électronique et le même mot de passe pour vous connecter au site SleepStyle. Sélectionnez l'option qui permet d'appairer votre appareil. Il peut vous être demandé de télécharger un petit programme appelé « plug-in ». Celui-ci permet au site SleepStyle de télécharger les données depuis votre clé InfoUSB.

2. Insérer la clé InfoUSB dans le port USB d'un ordinateur

Retirez la clé InfoUSB de votre appareil et insérez-la dans le port USB d'un ordinateur. Un petit voyant s'allume lorsque la clé est connectée à votre ordinateur. Si ce voyant ne s'allume pas, veuillez retourner la clé InfoUSB ou vérifier qu'elle est bien insérée dans le port USB.



Remarque : Pour éviter que votre clé InfoUSB ne soit infectée par des virus informatiques, veillez à installer et à actualiser régulièrement un logiciel antivirus et n'utilisez pas la clé InfoUSB pour transférer et stocker des fichiers de votre ordinateur.

3. Suivre les étapes à l'écran pour l'appairage

Les données de votre traitement qui se trouvent sur la clé InfoUSB vont être téléchargées sur le site Internet SleepStyle et peuvent être visualisées sur la page « My Data » (Mes données). Votre prestataire de soins sera également en mesure de consulter ces données, si nécessaire.

5.2.2 Application InfoUSB

Avec l'application InfoUSB, vous pouvez transmettre les données de votre traitement à votre prestataire de soins très facilement, en 5 étapes.

1. Insérer la clé InfoUSB dans le port USB d'un ordinateur, comme décrit ci-dessus

2. Installer l'application InfoUSB

Depuis le Mac App Store

Ouvrez le Mac App Store et recherchez l'application InfoUSB. Installez cette application gratuite. Lorsque l'installation est terminée, ouvrez le programme Launchpad et exécutez l'application InfoUSB.

Remarque : Il est nécessaire de disposer d'un Mac fonctionnant sous OS X 10.8 ou version ultérieure et d'une connexion Internet.

Depuis le Windows® Store

Lancez le Windows Store et recherchez l'application InfoUSB. Installez cette application gratuite. Lorsque l'installation est terminée, ouvrez l'application.

Il est nécessaire de disposer d'un PC ou d'une tablette fonctionnant sous Windows 8 ou version ultérieure et d'une connexion Internet.

À partir de la clé InfoUSB

Si vous ne pouvez pas accéder à Windows Store, cliquez sur le bouton Démarrer et ouvrez « Mon ordinateur ». Naviguez jusqu'au lecteur nommé FPHCARE. Ouvrez ce dossier et double-cliquez sur le fichier Setup.exe. Suivez les instructions affichées à l'écran.

Remarque : Il est nécessaire de disposer d'un PC fonctionnant sous Windows, doté d'un port USB et d'une connexion Internet.

3. Transfert des données

Lorsqu'une clé InfoUSB est détectée sur votre ordinateur, le système vous demande de saisir votre date de naissance. Saisissez votre date de naissance et cliquez sur le bouton Télécharger. Vérifiez que votre ordinateur est connecté à Internet pour pouvoir transférer vos données à votre prestataire de soins.

4. Confirmation

Une fois que les données ont été envoyées avec succès, un message de confirmation apparaît. Si votre traitement a été mis à jour, un message vous indiquant que votre prestataire de soins a mis à jour la prescription apparaît également.

5. Pour transférer à nouveau les données du traitement

Retirez la clé InfoUSB de l'ordinateur et réinsérez-la dans le port InfoUSB de votre appareil. Vous pouvez maintenant utiliser votre appareil.

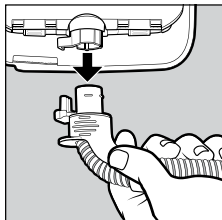
La prochaine fois que vous devrez transférer vos données à votre prestataire de soins, il vous suffira d'insérer la clé InfoUSB dans votre ordinateur. Le message de l'étape 3 ci-dessus s'affichera automatiquement.

6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL

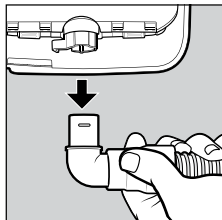
6.1 DÉMONTAGE EN VUE DU NETTOYAGE

CIRCUIT RESPIRATOIRE

1. Tenez le coude du circuit respiratoire et détachez-le doucement de l'appareil.

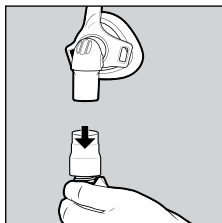


Circuit respiratoire
ThermoSmart



Circuit respiratoire
standard

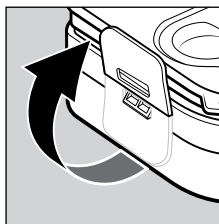
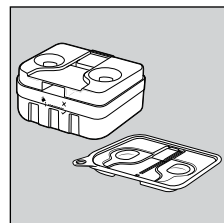
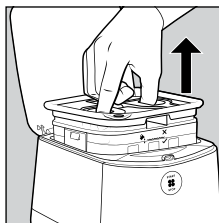
2. Saisissez en même temps l'extrémité du circuit respiratoire et le raccord pivotant du masque et tirez doucement pour les séparer.



CHAMBRE D'HUMIDIFICATION ET JOINT

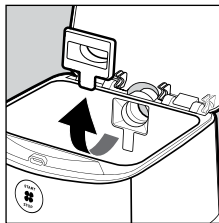
1. Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le couvercle de l'appareil.

2. Sortez la chambre d'humidification de l'appareil.
3. Enlevez le joint situé au-dessus de la chambre d'humidification et mettez-le de côté.
4. Soulevez la languette sur le côté de la chambre d'humidification et ouvrez le couvercle de la chambre.



JOINT DE SORTIE

1. Saisissez la languette du joint de sortie.
2. Tirez doucement sur le joint de sortie pour le détacher de l'appareil.



6.2 NETTOYAGE DE VOTRE APPAREIL ET DE SES ACCESSOIRES À DOMICILE

Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires peut contribuer à prolonger sa durée de vie et à garantir l'efficacité du traitement sur le long terme. Vous trouverez ci-dessous des informations sur la fréquence et les modalités de nettoyage de l'appareil et de ses accessoires. Reportez-vous au mode d'emploi de votre masque pour savoir comment le nettoyer.

⚠ Avertissements

Pour éviter les chocs électriques :

Ne pas utiliser d'eau de Javel, d'alcool ou de produits nettoyants à base d'agrumes ou d'autres huiles naturelles. Ces substances peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.

Pour éviter toute erreur de traitement :

Nettoyer l'appareil et les accessoires conformément aux instructions de nettoyage ci-dessous.

⚠ Mises en garde

Généralités :

L'appareil et ses accessoires doivent être immédiatement remplacés en cas de signe de fuite, de fissure, de déformation ou de décoloration. Après le nettoyage, il est recommandé d'inspecter régulièrement l'appareil, le circuit respiratoire, la chambre d'humidification, le joint de la chambre, le joint de sortie, le filtre à air et le coude. Se reporter à la section 6.4 - *Pièces de rechange*.

6.2.1 Nettoyage après chaque utilisation

Les accessoires suivants doivent être nettoyés après chaque utilisation :

- Circuit respiratoire
- Chambre d'humidification
- Joint de la chambre d'humidification

⚠ Avertissements

Pour éviter toute erreur de traitement :

Ne pas nettoyer ou désinfecter le circuit respiratoire ThermoSmart à l'eau chaude. Cela peut provoquer une déformation du tuyau et réduire la pression thérapeutique.

1. Lavez à la main la chambre d'humidification, le joint de la chambre et le circuit respiratoire dans un bain d'eau chaude et de liquide vaisselle doux. Vérifiez que toute trace de salissure a disparu.
2. Rincez la chambre d'humidification, le joint et le circuit respiratoire dans un bain d'eau propre pendant 30 secondes. Vérifiez qu'il ne reste plus de résidus de savon.
3. Répétez le processus de rinçage, en utilisant de l'eau propre.
4. Suspendez le circuit respiratoire de sorte que les deux extrémités pointent vers le sol, et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil ou d'une source de chaleur (ex. : radiateur sèche-serviettes).
5. Laissez la chambre d'humidification et le joint de la chambre sécher à l'abri de la lumière directe du soleil ou d'une source de chaleur.

Remarque : *Le coude peut rester en place sur le circuit respiratoire standard lors du nettoyage après chaque utilisation. S'il reste des salissures à l'intérieur du circuit respiratoire après le rinçage, utilisez un goupillon souple non métallique pour les éliminer. Rincez à nouveau le tuyau. Si vous ne parvenez pas à éliminer les salissures, le circuit respiratoire doit être remplacé.*

Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le traitement afin de limiter la formation de taches et les dépôts de sels minéraux. Si toutefois vous constatez la présence de dépôts de sels minéraux, vous pouvez les éliminer en faisant tremper la chambre d'humidification pendant 10 minutes dans une solution composée d'1 volume de vinaigre blanc pour 2 volumes d'eau. Videz la solution et rincez abondamment à l'eau claire. Répétez le processus de rinçage, en utilisant de l'eau propre. Laissez sécher à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur avant de procéder au remontage.

6.2.2 Après 7 jours d'utilisation

L'appareil et les accessoires suivants doivent être nettoyés après 7 jours d'utilisation :

- Joint de sortie
- Coude
- Appareil

Coude et joint de sortie

1. Détachez le coude du circuit respiratoire standard.
2. Lavez à la main le joint de sortie et le coude dans un bain d'eau chaude et de liquide vaisselle doux. Vérifiez que toute trace de salissure a disparu.
3. Rincez le joint de sortie et le coude dans un bain d'eau propre pendant 30 secondes. Vérifiez qu'il ne reste plus de résidus de savon.
4. Répétez le processus de rinçage, en utilisant de l'eau propre.
5. Laissez sécher à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur.
6. Reconnectez le coude au circuit respiratoire standard.

Appareil

1. Débranchez l'appareil, puis retirez le cordon d'alimentation de la prise située à l'arrière de l'appareil.
2. Essuyez l'extérieur de l'appareil et le logement de la chambre d'humidification avec un chiffon propre, légèrement imbibé d'une solution d'eau chaude et de liquide vaisselle doux.
3. Laissez sécher à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur.

⚠ Avertissements

Pour éviter les chocs électriques :

- Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation, sous peine de l'endommager.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ni tout autre liquide.

Lavage au lave-vaisselle

Tous les 7 jours, vous pouvez nettoyer la chambre d'humidification, le joint de la chambre et le joint de sortie dans votre lave-vaisselle. Placez la chambre d'humidification dans le panier supérieur du lave-vaisselle et vérifiez que le joint de la chambre et le joint de sortie sont correctement positionnés.

6.3 REMONTAGE DE L'APPAREIL

Une fois que les pièces que vous avez nettoyées sont sèches, vous pouvez procéder au remontage.

CIRCUIT RESPIRATOIRE

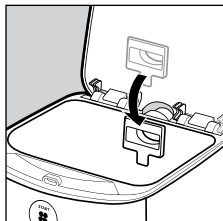
1. Tenez le coude du circuit respiratoire et enfoncez-le dans la sortie d'air de l'appareil.

Remarque : Si l'appareil est équipé d'un circuit respiratoire ThermoSmart, assurez-vous que les connecteurs électriques situés sur le coude sont bien raccordés au connecteur ThermoSmart.

2. En maintenant le masque et l'autre extrémité du circuit respiratoire, enfoncez fermement le raccord pivotant du masque dans le circuit respiratoire.

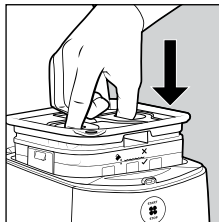
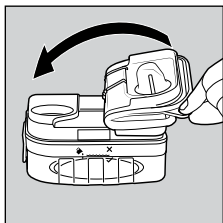
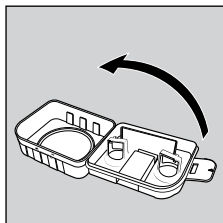
JOINT DE SORTIE

Tenez le joint de sortie par la languette et enfoncez-le dans l'orifice de sortie du logement de la chambre d'humidification. Vérifiez que la languette est bien à plat contre la paroi de la chambre d'humidification.



CHAMBRE D'HUMIDIFICATION ET JOINT

1. Fermez le couvercle de la chambre. Appuyez sur la languette de la chambre d'humidification jusqu'à entendre un clic.
2. Remplissez la chambre d'humidification en versant de l'eau dans l'un des trous de remplissage.
3. Remettez en place le joint de la chambre sur la chambre d'humidification. Vérifiez qu'il est bien à plat et qu'il bouche hermétiquement les orifices situés sur le couvercle de la chambre d'humidification.
4. Remettez la chambre d'humidification en place dans l'appareil.



6.4 PIÈCES DE RECHANGE

Vous trouverez ci-dessous une liste des pièces de rechange disponibles. Contactez votre prestataire de soins pour les commander.

900SPS100	Chambre d'humidification
900SPS101	Joint de la chambre d'humidification
900SPS111	Filtere à air (à l'unité)
900SPS110	Filtere à air (lot de 2)
900SPS120	Circuit respiratoire ThermoSmart*
900SPS121	Circuit respiratoire standard avec coude*
900SPS122	Coude (pour utilisation avec un circuit respiratoire standard)
900SPS140	Couvercle de l'appareil
900SPS141	Joint de sortie
900SPS142	Sacoche de transport
900SW101	F&P InfoUSB
900SPS160	Cordon d'alimentation Amérique du Nord
900SPS161	Cordon d'alimentation Australasie

* Parties appliquées - adaptées au raccord conique 22 mm (0,86 po.)

⚠ Avertissements

Pour éviter les blessures :

Ne pas utiliser des circuits respiratoires, pièces ou accessoires qui ne sont pas distribués pour utilisation avec cet appareil ou recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.

Généralités :

Ne pas utiliser des accessoires ou des câbles d'alimentation qui ne sont pas fournis ou recommandés par Fisher & Paykel Healthcare. Cela pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.

6.4.1 Filtre à air

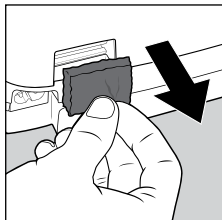
Le filtre à air se trouve à l'arrière de l'appareil. Le filtre à air doit être remplacé au minimum tous les 3 mois, ou plus souvent s'il est obstrué par de la poussière ou des salissures. Pour remplacer le filtre à air, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

⚠ Avertissements

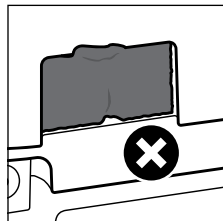
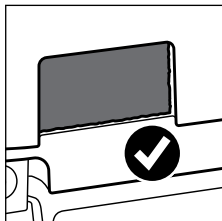
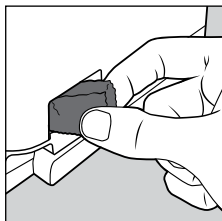
Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger :

Ne pas utiliser l'appareil s'il n'est pas équipé du filtre à air recommandé. Cela permet de réduire la pénétration des poussières et des particules dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. Pour enlever le filtre, pincez-le et sortez-le de l'appareil.



2. Tenez le nouveau filtre à air par le plus petit côté. Enfoncez-le dans l'appareil de sorte qu'il n'y ait plus d'espace vide.



7. VOYAGER AVEC VOTRE APPAREIL

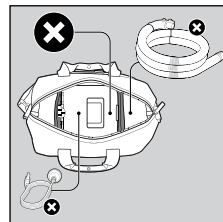
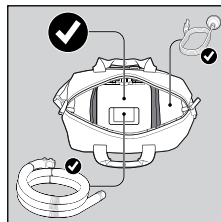
L'appareil est doté d'une alimentation universelle qui lui permet de fonctionner sur n'importe quelle tension de courant alternatif à usage domestique. Avec un adaptateur approprié, l'appareil peut fonctionner dans la plupart des pays.

Vous trouverez ci-dessous la liste des choses à emporter lorsque vous voyagez :

- Sacoche de transport
- Appareil SleepStyle
- Chambre d'humidification (vide)
- Joint de la chambre d'humidification
- Circuit respiratoire ThermoSmart ou circuit respiratoire standard avec coude
- F&P InfoUSB
- Cordon d'alimentation
- Filtre à air
- Joint de sortie
- Guide d'utilisation et d'entretien F&P SleepStyle
- Masque

Facultatif :

- Rallonge électrique
- Adaptateur secteur



⚠ Mises en garde

Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par l'eau : Vider la chambre d'humidification avant de transporter ou d'emballer l'appareil.

Remarque : L'appareil n'est pas certifié pour une utilisation à bord d'un avion. Vérifiez auprès de la compagnie aérienne si vous pouvez conserver l'appareil avec vous, dans votre bagage à main.

8. SPÉCIFICATIONS

8.1 MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DES APPAREILS SLEEPSTYLE

Modèle d'appareil	SleepStyle Auto	SleepStyle PPC
Australasie	SPSAAA/SPSABA	SPSCAA/SPSCBA
Amérique du Nord	SPSAAN	SPSCAN
Amérique latine	SPSAAN/SPSABN	SPSCAN/SPSCBN

Caractéristiques de performance	
Humidificateur intégré*	Réglage automatique de l'altitude
Technologie ThermoSmart**	Compensation de fuite
Pression auto-pilotée†	Rapport d'efficacité
SensAwake	Rapport d'observance
Aide à l'expiration	F&P InfoUSB
Détection des apnées centrales	Technologie sans fil Bluetooth
Rampe	Modem cellulaire*

Compatible avec
Application et site Internet‡ F&P SleepStyle

















* Non disponible sur certains modèles.







** Le circuit respiratoire ThermoSmart est nécessaire pour activer la fonction ThermoSmart.

† SleepStyle Auto uniquement.

‡ Non disponible dans certains pays.

8.2 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Pour des raisons de sécurité, consultez le mode d'emploi		Référence
	Mise en garde		Numéro de série
	Consultez le mode d'emploi		Numéro de lot
	Ne pas utiliser cet appareil chez des patients qui nécessitent un apport en oxygène		Plage d'humidité
	Remplir d'eau ici		Plage de température
	Niveau d'eau maximum (ne pas remplir au-delà de ce repère)		Protégé contre la pénétration de petits objets et de gouttes d'eau
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Marque de conformité réglementaire

	Date limite de stockage	Rx only	Sur prescription uniquement
	Partie appliquée de type BF		Classification UL
	Rayonnement électromagnétique non ionisant		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Appareil de Classe II		

8.3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions	H 144 x L 177 x P 183 mm (H 5,7 x L 7,0 x P 7,2 po.)
Poids	1,7 kg (3,7 livres) Poids emballé (maxi.) : 2,7 kg (5,9 livres)
Fonctionnement	Plage de pression : 4 à 20 cmH ₂ O (dans le cas peu probable d'un dysfonctionnement, la pression peut atteindre jusqu'à 30 cmH ₂ O)

Débits d'air maximum

Réglage de pression de PPC (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Débit d'air mesuré au connecteur patient (L/min)	97	150	175	159	137

Stabilité de pression dynamique*

	RPM ¹	Pression de test				
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Stabilité de pression dynamique (cmH ₂ O)	10	± 0,5			± 0,8	
	15					
	20					

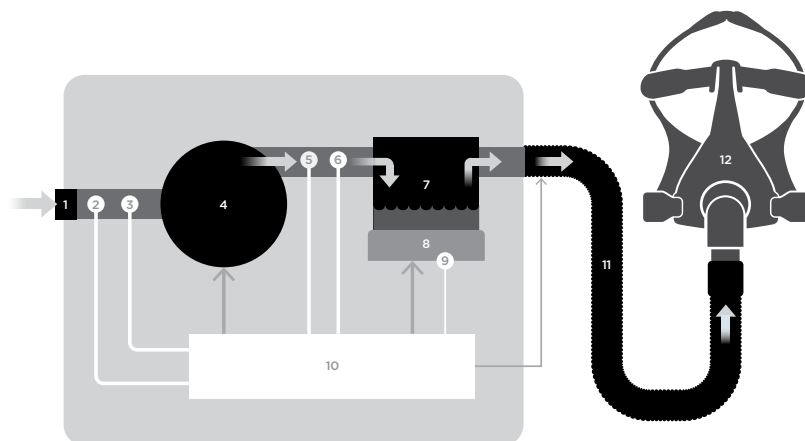
¹ RPM = respirations par minute

Stabilité de la pression statique*

	Pression auto-pilotée ou fixe
Variation de la pression (cmH ₂ O) mesurée à l'extrémité du circuit respiratoire, à une pression réglée de 10 cmH ₂ O	± 0,5

* Incertitude de mesure de la pression : ± (0,04 cmH₂O + 0,026 % de la valeur relevée)

Circuit pneumatique :



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Filtre d'arrivée d'air | 7. Chambre d'humidification |
| 2. Capteur de température ambiante | 8. Plaque chauffante |
| 3. Capteur de débit d'air | 9. Capteur de température de la plaque chauffante |
| 4. Turbine | 10. Système de contrôle |
| 5. Capteur d'humidité relative | 11. Circuit respiratoire |
| 6. Capteur de pression | 12. Masque |

Humidité en sortie (testée à 23 °C [73,4 °F] de température ambiante)

HA ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	Avec le circuit respiratoire ThermoSmart	Avec le circuit respiratoire standard
Niveau d'humidité 7	>23	>15
Niveau d'humidité 5	>18	>10

² HA = humidité absolue

³ BTPS = température corporelle et pression saturée

Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation nominale	Courant d'alimentation nominal	Fréquence d'alimentation nominale
100-115 V	1,2 A (2,5 A maxi)	50-60 Hz
220-240 V	1,1 A (2,3 A maxi)	50-60 Hz

Température de l'air en sortie	Maximum = 38 °C (100 °F)	
Niveau sonore	Niveau de pression acoustique 28 ± 1,5 dBA ; niveau de puissance sonore moyen <35 dBA.	
Volume de la chambre d'humidification	380 mL jusqu'à la ligne de remplissage maximum	
Conformité aux normes	CEI 60601-1:2012 ; CEI 60601-1-2:2014 ; CEI 60601-1-2:2007 ; CEI 60601-1-11:2015 ; ISO 80601-2-70:2015 ; ISO 5356-1:2004 ; ISO 17510-1:2007 ; ISO 8185:2007	
Modem cellulaire	UMTS 3G : Bandes 1, 2, 5, 6, 8, 19 GSM 2G : 850 MHz/900 MHz/1800 MHz/1900 MHz	
Technologie Bluetooth	2402-2480 MHz	
Conformité FCC	<p>Cet appareil a été testé et reconnu conforme aux limites acceptables pour les appareils numériques de Classe B, conformément à la partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des émissions radioélectriques qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, peuvent provoquer des interférences avec les communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans certains cas particuliers d'installation. Si cet appareil produit des interférences nocives pour la réception de la radio et de la télévision, ce qui peut être déterminé en le mettant sous tension puis hors tension, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réorienter ou déplacer l'antenne de réception. • Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur. • Brancher l'appareil sur une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté. • Consultez votre prestataire de soins ou votre représentant Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir de l'aide. 	
Enregistrement des données	La clé InfoUSB peut stocker jusqu'à 5 ans de données résumées d'efficacité, 365 jours de données détaillées d'efficacité et 140 heures de données précises sur la pression, les fuites et le débit d'air. Sans clé InfoUSB, la mémoire interne de l'appareil peut stocker jusqu'à 1 an de données résumées d'efficacité, 30 jours de données détaillées d'efficacité et 20 heures de données précises sur la pression, les fuites et le débit d'air.	
Durée de vie	Appareil	5 ans
	Circuits respiratoire	12 mois
	Chambre d'humidification	12 mois
	Filtre à air	3 mois
Remarque générale	Le patient est l'utilisateur prévu de l'appareil.	

8.4 CLASSIFICATIONS

Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Protection contre les chocs électriques	Type BF
Indice de protection	IP22

8.5 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température ambiante	5 à 35 °C (41 à 95 °F)
Humidité	15 à 90 % d'humidité relative
Altitude	0 à 3000 m (0 à 9000 pieds)

⚠ Mises en garde

Généralités :

L'appareil doit être utilisé uniquement dans les conditions de fonctionnement indiquées car, dans le cas contraire, ses performances pourraient être compromises.

Remarque : Au-dessus de 1500 m (4500 pieds), la pression maximale de fonctionnement est réduite lorsque le débit d'air est élevé.

8.6 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

L'appareil doit toujours être stocké et transporté dans les plages de température et d'humidité suivantes :

Température	-10 °C à 60 °C (14 à 140 °F)
Humidité	15 à 90 % d'humidité relative

Remarque : Lorsqu'il est transporté et stocké conformément aux conditions de stockage et de transport décrites, l'appareil peut être utilisé immédiatement.

8.7 INSTRUCTIONS DE RECYCLAGE



Instructions relatives au recyclage de l'appareil

Cet appareil contient des composants électroniques et une batterie au lithium. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. Mettre les composants électroniques et la batterie au lithium au rebut conformément aux directives locales.



Instructions relatives au recyclage des accessoires et pièces de rechange

Mettre au rebut le circuit respiratoire, la chambre d'humidification et les autres pièces de rechange conformément aux directives locales. Placer le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle après utilisation, et les jeter avec les ordures ménagères.

8.8 ENTRETIEN

⚠ Avertissements

Généralités :

Cet appareil n'est pas réparable et ne contient pas de pièces réparables. Veuillez transmettre toutes les demandes relatives à l'appareil ou aux accessoires au prestataire de soins.

L'appareil ne nécessite pas de maintenance préventive.

8.9 DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, l'appareil (à l'exception des accessoires consommables faisant partie du système de traitement par PPC), ne présentera aucun défaut de conception ou de fabrication, et que ses performances seront conformes aux spécifications produit officiellement publiées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limites et clauses d'exclusion énumérées en détail sur le site www.fphcare.com/sleep-apnea/cpap-devices/warranty-cpap/

9. DÉPANNAGE

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, consulter les suggestions ci-dessous. Si le problème persiste, consulter le prestataire de soins. Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même.

⚠ Avertissements

Pour éviter les chocs électriques :

- Ne pas modifier l'appareil ou ses accessoires.
- Ne pas démonter l'appareil. Le fait de démonter l'appareil, par exemple en dévissant le dessous de l'appareil, endommage les joints de pression et les composants électriques.


9.1 DÉPANNAGE DE L'APPAREIL

Problème	Solution
Le traitement ne démarre pas et l'écran n'est pas allumé.	<p>Le cordon d'alimentation n'est peut-être pas branché correctement. Solution : Enfoncez fermement le cordon d'alimentation dans la prise électrique, en vérifiant que le cordon est bien branché à l'arrière de l'appareil.</p> <p>Y a-t-il eu un orage, une panne de courant ou une surtension ? Solution : Vérifiez votre disjoncteur et les fusibles, et réarmez si nécessaire. Si l'écran ne s'allume pas, retournez l'appareil à votre prestataire de soins.</p>
Le traitement ne démarre pas mais l'écran est allumé.	<p>Il y a peut-être de l'eau dans la turbine, ce qui l'empêche de démarrer. Solution : Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le. Retirez la chambre d'humidification. Maintenez le couvercle de l'appareil ouvert et retournez l'appareil pour éliminer l'eau qu'il pourrait contenir. Remettez la chambre d'humidification en place dans l'appareil. Redémarrez l'appareil.</p> <p>Un message d'erreur s'affiche-t-il ? Solution : Reportez-vous à la section 9,2 - <i>Messages d'erreur sur l'écran SleepStyle</i>.</p>
La pression est fluctuante ou l'appareil ne délivre pas assez d'air.	<p>Votre masque n'est peut-être pas correctement ajusté, causant des fuites. Solution : Assurez-vous que votre masque est bien ajusté. Reportez-vous au mode d'emploi de votre masque pour en savoir plus sur la mise en place, ou contactez votre prestataire de soins.</p> <p>Il y a peut-être de l'eau dans le circuit respiratoire. Solution : Débranchez le circuit respiratoire et suspendez-le de sorte que les deux extrémités pointent vers le sol, jusqu'à ce que toute l'eau qu'il contenait soit évacuée.</p> <p>Le couvercle de l'appareil n'est peut-être pas fermé correctement, le joint de la chambre d'humidification n'est peut-être pas mis en place correctement, ou le joint de sortie est manquant. Solution : Assurez-vous que le joint de sortie, la chambre d'humidification et le joint de la chambre sont présents dans l'appareil. Reportez-vous à la section 6,3 - <i>Remontage de l'appareil</i> pour des instructions détaillées sur le remontage de ces pièces.</p>
L'appareil est bruyant.	<p>De l'air s'échappe peut-être de l'appareil ou du circuit respiratoire. Solution : Vérifiez que le couvercle de l'appareil est correctement fermé, que le circuit respiratoire et le masque sont correctement raccordés, et qu'il n'y a pas de fuite d'air ou de condensation dans le circuit respiratoire.</p> <p>Si le bruit est différent lorsque vous respirez, c'est parce que l'appareil ajuste la vitesse de la turbine pour maintenir la pression souhaitée à mesure que vous inspirez et expirez. Ce phénomène est normal.</p>
La base de l'appareil est chaude au toucher même lorsque l'appareil n'est pas utilisé.	Ceci est parfaitement normal et ne doit pas vous inquiéter. En mode veille, l'appareil consomme environ 5 W. C'est cela qui peut provoquer la sensation de chaleur.
De l'eau s'est accumulée sur la plaque chauffante.	<p>À l'arrêt du traitement, l'appareil se refroidit, ce qui peut provoquer de la condensation sur la plaque chauffante. Solution : Pour réduire la condensation, veuillez laisser l'appareil branché et sous tension après l'arrêt du traitement. Avant chaque utilisation, retirez la chambre d'humidification et séchez le logement de la chambre à l'aide d'un chiffon. Si de l'eau s'accumule de manière excessive, contactez le prestataire de soins.</p>

Problème	Solution
Je pense que mon humidificateur ne fonctionne pas.	<p>Le niveau d'humidité est peut être mal réglé.</p> <p>Solution : Vérifiez que le réglage de l'humidité est supérieur à 0. Reportez-vous à la section 3.6 - <i>Paramètres du menu Confort</i> pour plus d'informations sur le paramétrage de l'humidité.</p>
	<p>La chambre d'humidification est peut-être vide.</p> <p>Solution : Vérifiez s'il y a de l'eau dans la chambre d'humidification. Reportez-vous à la section 2.2 - <i>Configuration de votre appareil</i> pour des instructions sur le remplissage de la chambre d'humidification.</p>
	<p>Le circuit respiratoire ThermoSmart n'est pas correctement connecté à l'appareil.</p> <p>Solution : Détachez le circuit respiratoire ThermoSmart de l'appareil et rebranchez-le. Assurez-vous que les connecteurs électriques s'insèrent bien dans le raccord ThermoSmart. Si le raccordement est correct, l'icône ThermoSmart  s'affiche sur l'écran d'accueil.</p>
L'icône ThermoSmart est barrée  ou il y a un vide à la place de cette icône.	<p>Le circuit respiratoire ThermoSmart n'est peut-être pas correctement connecté ou le circuit est peut-être défaillant. Vous bénéficiez tout de même du traitement et de l'humidification mais le traitement n'est peut-être pas optimal.</p> <p>Solution : Détachez le circuit respiratoire ThermoSmart de l'appareil et rebranchez-le. Assurez-vous que les connecteurs électriques s'insèrent bien dans le raccord ThermoSmart. Si le raccordement est correct, l'icône ThermoSmart  s'affiche sur l'écran d'accueil.</p>
	<p>Vous utilisez peut-être un circuit respiratoire standard. Contactez votre prestataire de soins pour plus de détails.</p>
L'icône InfoUSB est barrée  ou il y a un vide à la place de cette icône.	<p>La clé InfoUSB n'est peut-être pas correctement insérée ou est défaillante. Vous bénéficiez tout de même du traitement mais les données de votre traitement ne sont peut-être pas enregistrées sur la clé InfoUSB.</p> <p>Solution : Retirez la clé InfoUSB de son port et réinsérez-la. Si la clé est correctement connectée, l'icône InfoUSB  s'affiche sur l'écran d'accueil.</p>
L'icône Bluetooth est barrée  .	<p>La connexion Bluetooth est désactivée sur votre appareil ou il y a une erreur de paramétrage de la connexion Bluetooth. Vous bénéficiez tout de même du traitement mais les données de votre traitement ne sont peut-être pas disponibles sur votre application SleepStyle.</p> <p>Solution : Désactiver et réactiver la fonction Bluetooth de votre téléphone mobile peut résoudre les problèmes de connexion. Reportez-vous à la section 4.2 - <i>Afficher les données de votre traitement sur l'application ou le site Internet SleepStyle</i> pour savoir comment modifier les paramètres Bluetooth.</p>
L'icône modem est barrée  .	<p>Le modem est désactivé sur votre appareil ou le modem n'a pas réussi à se connecter. Vous bénéficiez tout de même du traitement mais les données de votre traitement ne sont peut-être pas transmises à votre prestataire de soins.</p> <p>Solution : Désactiver et réactiver le modem sur votre appareil SleepStyle peut résoudre les problèmes de connexion. Reportez-vous à la section 5.1 - <i>Modem</i> pour obtenir des instructions sur la modification de la configuration du modem.</p>

9.2 MESSAGES D'ERREUR SUR L'ÉCRAN SLEEPSTYLE

En cas de défaillance de l'appareil ou de ses accessoires, un message d'erreur s'affiche sur l'écran. Identifiez le code d'erreur dans les plages indiquées ci-dessous et suivez les mesures correctives appropriées. Si le problème persiste ou réapparaît, contactez votre prestataire de soins. Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même.

Codes d'erreur dans la plage	Solution
100-199	L'appareil n'est peut-être pas en mesure de fournir un traitement efficace. L'appareil s'est peut-être éteint ou n'est pas en mesure de fournir la pression prescrite. Solution : Débranchez et rebranchez l'alimentation secteur pour redémarrer l'appareil.
400-499	L'humidification a peut-être été désactivée. L'appareil peut toujours être utilisé en toute sécurité sans humidité. Vous recevez tout de même la pression prescrite. Solution : Débranchez et rebranchez l'alimentation secteur pour redémarrer l'appareil.
510 ou 512	Le circuit respiratoire ThermoSmart rencontre peut-être un problème. Vous pouvez toujours utiliser l'appareil en toute sécurité. Vous bénéficiez tout de même du traitement et de l'humidification mais le traitement n'est peut-être pas optimal. Solution : Essayez de rebrancher le circuit respiratoire ThermoSmart. Si le raccordement est correct, l'icône ThermoSmart  s'affiche sur l'écran d'accueil. Vous pouvez aussi débrancher et rebrancher l'alimentation secteur pour redémarrer l'appareil.
500-599 (sauf 510 ou 512)	Le circuit respiratoire ThermoSmart a peut-être été désactivé. Vous pouvez toujours utiliser l'appareil en toute sécurité. Vous bénéficiez tout de même du traitement et de l'humidification mais le traitement n'est peut-être pas optimal. Solution : Débranchez et rebranchez l'alimentation secteur pour redémarrer l'appareil.

SleepStyle, SensAwake, ThermoSmart et F&P InfoUSB sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

L'appellation et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG Inc. et Fisher & Paykel Healthcare les utilise sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Android et Google Play sont des marques commerciales de Google Inc.

« Compatible iPhone » signifie qu'un accessoire électronique a été conçu spécialement pour fonctionner avec les appareils iPhone, et a été certifié par le développeur comme étant conforme aux normes de performance Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ni de sa conformité aux normes de sécurité. Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPhone peut affecter les performances sans fil. Apple, OS X, Mac et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Windows est une marque commerciale ou déposée de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Pour obtenir des informations sur les brevets, voir www.fphcare.com/ip.

Manufacturer

Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348, Panmure
Auckland 1741
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia (Sponsor)

Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
19-31 King Street, Nunawading,
Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4998

Austria

Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux

Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

Brazil

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

China

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

Finland

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

France

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

Germany

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

India

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

Irish Republic

Tel: 1800 409 011

Italy

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

Japan

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

Korea

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

Northern Ireland

Tel: 0800 132 189

Russia

Tel and Fax: +7 495 782 21 50

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

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

Taiwan

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

Turkey

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

UK **EC** **REP**

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

USA/Canada

Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001