

Manual Técnico do Produto

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



Português

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	4
1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Modelos Aplicáveis.....	4
1.2 Avisos/precauções	4
1.3 Especificações elétricas.....	5
1.3.1 Meio de isolar o equipamento das fontes de alimentação.....	5
1.3.2 Classificação do fusível.....	5
1.3.3 Vida útil da bateria.....	5
1.3.4 Modem.....	5
1.4 Especificações mecânicas.....	5
1.4.1 Especificação do filtro.....	5
1.5 Precisão de controles e indicações.....	5
1.5.1 Ajuste de pressão.....	5
2. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO.....	6
2.1 O percurso e os sensores do fluxo pneumático	6
3. OPERAÇÃO	7
3.1 Informações importantes	7
3.1.1 Função do equipamento após interrupção e restauração do suprimento de energia elétrica.....	7
3.1.2 Códigos de erro	7
4. INFORMAÇÕES DE SUPORTE.....	7
4.1 Observações relativas a reparo.....	7
4.2 Limpeza e desinfecção de alto nível	7
5. TESTES TÉCNICOS DO EQUIPAMENTO.....	7
5.1 Introdução.....	7
5.1.1 Anotação de parâmetros antes dos testes técnicos do equipamento.....	7
5.1.2 Condições dos testes.....	7
5.1.3 Teste da tela.....	7
5.2 Teste de registro de erros.....	7
5.3 Teste de desempenho de pressão.....	8
5.3.1 Lista de dispositivos necessários.....	8
5.3.2 Procedimento	8
5.4 Teste de desempenho do sistema de umidificação.....	8
5.4.1 Lista de dispositivos necessários.....	8
5.4.2 Procedimento	8
5.5 Testes dos hardwares de upload	9
5.5.1 Bluetooth®.....	9
5.5.2 Modem.....	9
5.5.3 InfoUSB™.....	9
5.6 Inspeção do equipamento.....	9
5.6.1 Cabo elétrico.....	9
5.6.2 Gabinete.....	9
5.6.3 Peças de substituição do trajeto do ar.....	9
5.7 Teste de segurança elétrica	10
5.7.1 Teste de resistência de isolamento	10
5.8 Informações adicionais.....	10
5.8.1 Parâmetros de fábrica.....	10
5.8.2 Solução de problemas.....	10
5.9 Peças de substituição.....	10
APÊNDICE A: TABELAS IEC 60601-1-2 EMC	11
Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas.....	11
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.....	11
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a linha F&P SleepStyle.....	13
APÊNDICE B: ESPECIFICAÇÕES DO MODEM E DA TECNOLOGIA SEM FIO BLUETOOTH.....	14
Modem (Modelos aplicáveis: SPSAAN, SPSCAN, SPSAAU).....	14
Modem (Modelos aplicáveis: SPSAAA, SPSAAB, SPSAAE, SPSAAJ, SPSAAK, SPSAAS, SPSAAW, SPSCAA, SPSCAB, SPSCAE, SPSCAK, SPSCAS, SPSCAW).....	14
Tecnologia sem fio bluetooth (todos os modelos).....	14

APÊNDICE C: MANUAL DE UTILIZAÇÃO E CUIDADOS	15
APÊNDICE D: MANUAL CLÍNICO	42

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Este Manual técnico é destinado unicamente ao distribuidor de equipamentos médicos e a profissionais de saúde. Este manual inclui especificações, acessórios, testes técnicos e solução de problemas para os equipamentos F&P SleepStyle Auto e CPAP.

1. INTRODUÇÃO

O F&P SleepStyle Auto é um equipamento que fornece pressão positiva às vias aéreas com ajuste automático. O F&P SleepStyle CPAP é um equipamento que fornece pressão positiva contínua às vias aéreas (CPAP).

Esse manual se refere ao F&P SleepStyle Auto e ao F&P SleepStyle CPAP como o “equipamento”.

O equipamento trata a apneia obstrutiva do sono (AOS) através de um fluxo de pressão positiva aplicado às vias aéreas no nível prescrito pelo médico, para abrir e sustentar as vias aéreas evitando o seu colapso.

O profissional de saúde é responsável por garantir que:

- Todos os componentes utilizados com o equipamento sejam compatíveis
- O equipamento esteja ajustado corretamente com as configurações terapêuticas do paciente
- A eficácia da terapia do paciente seja reavaliada periodicamente

Consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C e o *Manual Clínico* no Apêndice D para obter informações adicionais sobre a configuração e utilização do equipamento.

1.1 MODELOS APLICÁVEIS

Este Manual Técnico é aplicável aos equipamentos F&P SleepStyle a seguir:

SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
SPSAAA	SPSCAA
SPSABA	SPSCBA
SPSAAB	SPSCAB
SPSABB	SPSCBB
SPSABC	SPSCBC
SPSAFC	SPSCFC
SPSAAE	SPSCAE
SPSABE	SPSCBE
SPSAAJ	-
SPSABJ	SPSCBJ
SPSAAK	SPSCAK
SPSABK	SPSCBK
SPSAAN	SPSCAN
SPSABN	SPSCBN
SPSAAS	SPSCAS
SPSABS	SPSCBS
SPSAAU	-
SPSABU	-
SPSAAW	SPSCAW
SPSABW	SPSCBW

Observação: nem todos os modelos estão disponíveis em todos os países.

1.2 AVISOS/PRECAUÇÕES

Para obter uma lista abrangente de avisos e precauções, consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C.

ADVERTÊNCIA

Para evitar prejuízo da terapia:

Não utilize o equipamento com outros dispositivos médicos não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare, por ex. filtros do sistema respiratório ou circuitos respiratórios.

1.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

1.3.1 Meio de isolar o equipamento das fontes de alimentação:

Plug do cabo elétrico destacável.

1.3.2 Classificação do fusível:

4 A, retardo, capacidade de interrupção: 1500A

Observação: os fusíveis não são substituíveis.

1.3.3 Vida útil da bateria:

2 anos na prateleira, 5 anos de vida útil

Observação: a bateria não é substituível, nem recarregável.

1.3.4 Modem:

Consulte o Apêndice B

1.4 ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

1.4.1 Especificação do filtro:

Material: manta filtrante de tecido não tecido de alto desempenho, progressivamente estruturado.

Eficiência média: 83%

Tamanho de partícula: poeira de -7 microns

1.5 PRECISÃO DE CONTROLES E INDICAÇÕES

1.5.1 Ajuste de pressão:

Intervalo: 4-20 cmH₂O, com incrementos de 0,5 cmH₂O

Tela do equipamento: 0,1 cmH₂O

O erro máximo para pressões exibidas e entregues a altitudes de até 3.000 m: ± 1 cmH₂O

2. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

2.1 O PERCURSO E OS SENSORES DO FLUXO PNEUMÁTICO

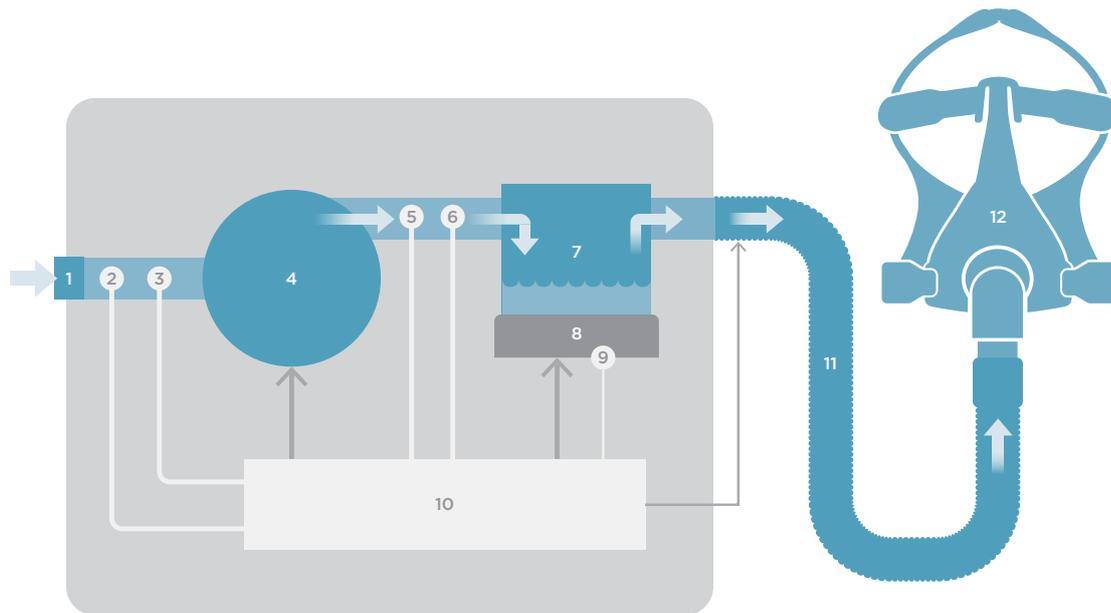


Figura 1: Fluxo de ar da parte posterior do equipamento para o paciente (consultar tabela abaixo)

Número	Descrição	Intervalo
1	Filtro de entrada de ar	-
2	Sensor de temperatura ambiente	0 a 40 °C
3	Sensor de fluxo	-95 a 199 L/min
4	Turbina	-
5	Sensor de umidade relativa	15 a 93% RH
6	Sensor de pressão	0 a 30 cmH ₂ O
7	Câmara de água	-
8	Placa de aquecimento	-
9	Sensor de temperatura da placa de aquecimento	-10 a 110 °C
10	Sistema de controle	-
11	Circuito respiratório	-
12	Máscara	-

3. OPERAÇÃO

3.1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

3.1.1 Função do equipamento após interrupção e restauração do suprimento de energia elétrica:

Todas as configurações do equipamento são mantidas permanentemente durante a interrupção de energia ou quando o equipamento é desconectado da tomada elétrica.

Depois que a energia for restaurada, o equipamento será reiniciado no mesmo modo em que estava antes da interrupção ou desconexão da energia.

Observação: as interrupções de energia no modo Automático reconfigurarão o algoritmo automático para a pressão mínima.

3.1.2 Códigos de erro:

Quando da ocorrência de um erro, um código será exibido; consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C (seção 9.2) para obter uma descrição dos códigos de erro e ações corretivas.

4. INFORMAÇÕES DE SUPORTE

4.1 OBSERVAÇÕES RELATIVAS A REPARO

- Esse equipamento não é reparável e não contém peças reparáveis.
- O equipamento não requer manutenção preventiva.
- Apenas as peças de reposição indicadas na seção 5.9 são designadas como substituíveis pelo pessoal de manutenção.

4.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

- Para limpeza, consulte as instruções de limpeza no *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C (seção 6.2).
- Para reprocessamento entre pacientes, consulte as instruções de limpeza e desinfecção de alto nível no *Manual Clínico* no Apêndice D (seção 10.2).

5. TESTES TÉCNICOS DO EQUIPAMENTO

5.1 INTRODUÇÃO

Os testes técnicos do equipamento nesta seção podem ser realizados para confirmar que o equipamento/acessórios estejam seguros e funcionando corretamente; não há necessidade de realizar esses testes rotineiramente.

Observação: se algum dos testes técnicos do equipamento falhar, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

5.1.1 Anotação de parâmetros antes dos testes técnicos do equipamento:

Durante os testes técnicos do equipamento, é necessário alterar muitas das configurações do equipamento. Se for provável que o equipamento seja devolvido diretamente ao paciente após a realização de tais testes, todas as configurações deverão ser anotadas e inseridas novamente quando os testes forem concluídos. Consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C e o *Manual Clínico* no Apêndice D para obter informações adicionais sobre a visualização/alteração das configurações.

5.1.2 Condições dos testes:

Os testes de desempenho devem ser conduzidos sob as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 23 ± 2 °C (73 ± 4 °F)
- Umidade: 50 ± 5% RH

Observação: condições ambientais fora dos intervalos mostrados acima afetarão os resultados do teste de desempenho.

5.1.3 Teste da tela:

Não existe um processo de teste específico para a tela do equipamento, mas é recomendado observar a tela em todos os testes a seguir para confirmar que esteja totalmente operacional e fácil de ler.

5.2 TESTE DE REGISTRO DE ERROS

1. Ligue o equipamento e entre no Menu Clínico pressionando e segurando **Iniciar/Interromper (Start/Stop)** , juntamente com um dos outros botões do equipamento até que o menu seja exibido.
2. Use **Para baixo**  para selecionar "Registro de Erros" em "INFORMAÇÕES DE SERVIÇO", depois, pressione **OK** .
3. Use **Para baixo**  ou **Para cima**  para navegar pelo registro de erros (se aplicável).
4. Observe quaisquer códigos de erro (inclusive a data) para que os códigos de erro adicionais que possam ocorrer durante os testes sejam óbvios. Consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C (seção 9.2) para obter informações adicionais sobre códigos de erro.

5.3 TESTE DE DESEMPENHO DE PRESSÃO

5.3.1 Lista de dispositivos necessários:

- O equipamento a ser testado com um circuito respiratório acoplado - circuito respiratório ThermoSmart™ ou um circuito respiratório padrão com um cotovelo
- Um manômetro calibrado com uma faixa de pressão de 30 cmH₂O e um adaptador com uma entrada de pressão para o manômetro encaixar no circuito respiratório (22 mm)
- Um adaptador (22 mm) com uma abertura para saída do fluxo de 4 mm (máximo)

Observação: os 2 adaptadores podem ser substituídos por um único adaptador de 22 mm com uma porta de pressão para o manômetro e uma abertura de fluxo enviesada de 4 mm (máximo).

5.3.2 Procedimento:

1. Ligue o equipamento e entre no menu Clínico pressionando e segurando **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  juntamente com um dos outros botões do equipamento até que o menu seja exibido.
2. Usando as opções do menu, configure os parâmetros a seguir:
 - Modo de terapia = CPAP (**Observação:** modo de terapia disponível apenas no Modelo Automático)
 - Ajuste de pressão = 10 cmH₂O
 - Alívio Expiratório = desligado
 - SensAwake™ = desligado
3. Saia do Menu Clínico.
4. Conecte o adaptador do manômetro (com manômetro conectado) e o adaptador para saída do fluxo ao final do circuito respiratório, de modo que a única abertura seja a abertura de saída do fluxo de 4 mm.
5. Assegure-se de que o circuito respiratório esteja completamente desenrolado e apoiado em uma superfície plana, sem bloquear a abertura de saída do fluxo.
6. Pressione **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  para iniciar a entrega de pressão.
7. Aguarde a pressão estabilizar por pelo menos 15 segundos, e então confirme que o manômetro lê 9,5 - 10,5 cmH₂O (considere a faixa de precisão do manômetro).
8. Pressione **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  para interromper a entrega de pressão e deixar o sistema configurado com a configuração atual.
9. Verifique o registro de erros quanto a novos códigos de erro (consulte a seção 5.2).

5.4 TESTE DE DESEMPENHO DO SISTEMA DE UMIDIFICAÇÃO

5.4.1 Lista de dispositivos necessários:

- Consulte a lista de dispositivos necessários do Teste de Desempenho da Pressão na seção 5.3.1.

5.4.2 Procedimento:

1. Certifique-se de que o equipamento ainda esteja configurado como estava durante o Teste de Desempenho de Pressão na seção 5.3.
2. Retire a câmara de água do equipamento, preencha a câmara de água com água até a linha de nível máximo marcada na lateral da câmara e feche a câmara.
3. Coloque a câmara de água de volta no equipamento e feche a tampa do equipamento.
4. Altere a configuração da umidificação para 5.
5. Pressione **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  para iniciar a entrega de pressão.
6. Aguarde o equipamento funcionar por 30 minutos para estabilizar.
7. Pressione **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  para parar a entrega de pressão.
8. Remova a câmara de água do equipamento e esvazie a câmara.
9. Coloque a câmara de água de volta no equipamento e feche a tampa do equipamento.
10. Verifique o registro de erros quanto a novos códigos de erro (consulte a seção 5.2).

Teste de Detecção do ThermoSmart (execute somente se estiver usando um circuito respiratório ThermoSmart)

11. Pressione **Menu**  para exibir a tela principal.
12. Desconecte o circuito respiratório do CPAP.
13. O ícone do ThermoSmart  exibido na tela do equipamento deve desaparecer dentro de 5 segundos.
14. Conecte o circuito respiratório de volta ao CPAP. O ícone do ThermoSmart deve ser exibido novamente dentro de 5 segundos.

5.5 TESTES DOS HARDWARES DE UPLOAD

5.5.1 Bluetooth®:

1. Confirme se o ícone do Bluetooth  é exibido na tela do equipamento (**Observação:** pressione Menu  se os ícones não estiverem sendo exibidos neste momento).
Se o ícone apresentar uma linha em cima dele , a função Bluetooth está desativada. Consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C (seção 4.2) para ativar a função Bluetooth.
2. Desligue e ligue novamente o equipamento para torna-lo detectável se você acabou de ativar a função Bluetooth (**Observação:** o equipamento permanece detectável somente por um período de 15 minutos após ser ligado ou após a função Bluetooth estar ativada).
3. Em um dispositivo móvel compatível com Bluetooth (smartphone, tablet, etc.), confirme se a função Bluetooth está ativada e realize uma verificação Bluetooth, garantindo que você esteja em um raio de 1 m do equipamento.
4. O dispositivo móvel (Smartphone; Tablet) deve detectar o CPAP e exibir o seguinte: "SleepStyle_XXXX" (onde XXXX são os últimos 4 dígitos do número de série do equipamento).
5. No dispositivo móvel (Smartphone; Tablet), selecione o CPAP.
6. O dispositivo móvel fornecerá uma senha de 6 dígitos que também deverá ser exibida na tela do equipamento. Após confirmar que as senhas correspondem, emparelhe com o CPAP.

5.5.2 Modem:

(**Observação:** disponível somente em modelos aplicáveis indicados pelo ícone de um modem  na frente do equipamento).

1. Consulte o *Manual Clínico* no Apêndice D (seção 8.6) para executar um upload de dados manual.
2. Se o upload de dados for bem-sucedido, o modem estará funcionando, e as etapas a seguir poderão ser ignoradas.
3. Se o upload não for bem-sucedido, registre o código resultante exibido (**Observação:** o equipamento tentará fazer upload por até 3 minutos). Há 3 códigos resultantes desta operação que poderiam indicar um problema no modem:
 - 012 e 073: esses códigos indicam sinal de baixa intensidade, mas isso pode ser devido à proximidade com o local/torre de celular mais próxima ou se a rede celular estiver inoperante/com problemas. Se ocorrerem, verifique com um equipamento sabidamente sem problemas antes de determinar que o equipamento em teste está com defeito.
 - 055: este código indica que há um problema ao ligar o módulo do modem dentro do equipamento e é provavelmente devido a defeito de hardware.

Todos os outros códigos resultantes desta operação indicam que o equipamento tentou com sucesso o upload, mas não está registrado atualmente na rede celular. Nestas circunstâncias, considera-se que o equipamento esteja funcionando corretamente, a menos que tenha sido devolvido especificamente devido a uma incapacidade de upload de dados.

5.5.3 InfoUSB™:

1. Remova o InfoUSB do equipamento de CPAP e conecte-o à entrada USB em um computador.
2. Exclua a pasta "FPHCARE" (se houver) do InfoUSB.
3. Conecte o InfoUSB ao equipamento de CPAP, depois pressione Menu  e confirme se o ícone InfoUSB  é exibido (**Observação:** o ícone do InfoUSB  pode piscar, isso é normal).
4. Aguarde aproximadamente 2 minutos, depois, remova o InfoUSB do CPAP e conecte-o novamente à entrada USB do computador.
5. Confirme se a pasta "FPHCARE" foi criada e contém uma subpasta "ICON" na qual está outra subpasta "xxxxxxx" (em que xxxxxxx são os últimos 8 dígitos do número de série do equipamento).
6. Verifique o registro de erros quanto a novos códigos de erro (consulte a seção 5.2).

5.6 INSPEÇÃO DO EQUIPAMENTO

As seguintes inspeções devem ser realizadas para garantir que o equipamento/acessórios estejam em condições seguras e adequados para uso:

5.6.1 Cabo elétrico:

Verifique o cabo elétrico quanto a cortes, estiramento, pinos tortos ou desgaste excessivo; substitua o cabo, se necessário. Consulte a seção 5.9 para substituição de cabos elétricos.

5.6.2 Gabinete:

Verifique o gabinete em busca de danos ou sinais de alteração aparente; entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare se estes sinais forem observados.

5.6.3 Peças de substituição do trajeto do ar:

Verifique o estado da câmara, vedação da câmara, vedação interna, tampa, circuito respiratório padrão/cotovelo ou circuito respiratório ThermoSmart e filtro; substitua-os se necessário. Consulte a seção 5.9 para peças de substituição.

5.7 TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Para testar a segurança elétrica, execute o Teste de Resistência de Isolamento conforme descrito abaixo e quaisquer outros testes exigidos pelas regulamentações locais.

Observação: se algum dos testes de segurança elétrica falhar, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

5.7.1 Teste de resistência de isolamento:

Utilize um aparelho para teste de isolamento de 500 VDC para medir a resistência entre a fase do conector da rede e os pinos neutros (unidos) e a placa de aquecimento - deve ser superior a 10 MΩ

5.8 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

5.8.1 Parâmetros de fábrica:

Os parâmetros de fábrica excluem todas as configurações e dados do paciente do equipamento e do InfoUSB (**Observação:** se o InfoUSB não estiver inserido no momento da reconfiguração de fábrica, ele será apagado na próxima vez que for colocado de volta no equipamento).

Se o equipamento tiver de ser devolvido diretamente ao paciente, certifique-se de anotar todas as configurações conforme descrito na seção 5.1.1 e faça o upload dos dados do paciente (se necessário) antes de realizar a reconfiguração.

Para limpar o registro de erros, exclua todos os dados do paciente e restaure as configurações do equipamento para os valores padrão de fábrica:

1. Ligue o equipamento e entre no Menu Clínico pressionando e segurando **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  juntamente com um dos outros botões do equipamento até que o menu seja exibido.
2. Use **Para baixo**  para selecionar "Parâmetros de Fábrica" em "INFORMAÇÕES DE SERVIÇO", depois pressione **OK** .
3. Use **Para baixo**  ou **Para cima**  para selecionar sim e pressione **OK** .
4. O equipamento executará uma reinicialização elétrica e reiniciará com a tela de idioma - desligue o equipamento sem alterar nenhuma das configurações

5.8.2 Solução de problemas:

Para informações de solução de problemas, consulte o *Manual de Utilização e Cuidados* no Apêndice C (seção 9) e o *Manual Clínico* no Apêndice D (seção 13).

5.9 PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Código do Produto	Descrição
900SPS100	Câmara de água
900SPS101	Vedação da câmara
900SPS111	Filtro de ar (uma unidade)
900SPS110	Filtros de ar (2 unidades)
900SPS120	Circuito respiratório ThermoSmart*
900SPS121	Circuito respiratório padrão com cotovelo*
900SPS122	Cotovelo sobressalente (para utilização com circuito respiratório padrão)
900SPS140	Tampa do equipamento
900SPS141	Vedação interna
900SPS142	Mala de transporte
900SW101	F&P InfoUSB

* Peças aplicadas - para adaptar a 22 mm (0,86 polegadas) Conector cônico

Código do Produto	Descrição	Modelos aplicáveis
900SPS160	Cabo elétrico - América do Norte	SPSAAN, SPSCAN, SPSABN, SPSCBN, SPSSAAU, SPSABU
900SPS161	Cabo elétrico - Austrália	SPSAAA, SPSCAA, SPSABA, SPSCBA
900SPS162	Cabo elétrico - Europa	SPSAAE, SPSCAE, SPSABE, SPSCBE, SPSSAAW, SPSCAW, SPSABW, SPSCBW
900SPS163	Cabo elétrico - Brasil	SPSAAB, SPSCAB, SPSABB, SPSCBB
900SPS164	Cabo elétrico - Japão	SPSAAJ, SPSABJ, SPSCBJ
900SPS165	Cabo elétrico - Reino Unido	SPSAAK, SPSCAK, SPSABK, SPSCBK
900SPS166	Cabo elétrico - China	SPSABC, SPSCBC, SPSSAFC, SPSCFC
900SPS167	Cabo elétrico - Coreia do Sul	SPSAAS, SPSCAS, SPSABS, SPSCBS

Observação: nem todas as peças de substituição estão disponíveis em todos os países.

APÊNDICE A: TABELAS IEC 60601-1-2 EMC

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A Linha F&P SleepStyle destina-se à utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Linha F&P SleepStyle deve garantir sua utilização em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões com tremulação e flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Linha F&P SleepStyle destina-se à utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Linha F&P SleepStyle deve sua utilização em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	± 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de instalações residenciais, comerciais ou profissionais de assistência de saúde.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha	± 1 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de instalações residenciais, comerciais ou profissionais de assistência de saúde.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 segundos	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de instalações residenciais, comerciais ou profissionais de assistência de saúde.
Frequência de energia (50/60 Hz)/campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico de instalações residenciais, comerciais ou profissionais de assistência de saúde.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Linha F&P SleepStyle destina-se à utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Linha F&P SleepStyle deve sua utilização em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	<p>Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 0,58 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alta se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deverá ser observado para verificar se sua operação é normal. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como redirecionar ou reposicionar o equipamento.

^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 6 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A LINHA F&P SLEEPSTYLE

A Linha F&P SleepStyle destina-se à utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário da Linha F&P SleepStyle pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o F&P SleepStyle conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,070
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,8	1,1	2,2
100	5,8	3,5	7,0
Para transmissores classificados na potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta se aplica.			
OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

APÊNDICE B: ESPECIFICAÇÕES DO MODEM E DA TECNOLOGIA SEM FIO BLUETOOTH

MODEM (MODELOS APLICÁVEIS: SPSAAN, SPSCAN, SPSAAU)

Banda de frequência de recepção	Largura de banda do canal	Banda de frequência de transmissão	Largura de banda do canal	Modulação	Potência de saída máxima durante a transmissão
869 a 894 MHz	200 kHz	824 a 849 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	33 dBm ± 2 dB GSM, GPRS
1930 a 1990 MHz	200 kHz	1850 a 1910 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	30 dBm ± 2 dB GSM, GPRS
1930 a 1990 MHz	5 MHz	1850 a 1910 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	22,5 dBm (± 1,5 dB)
869 a 894 MHz	5 MHz	824 a 849 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	22,5 dBm (± 1,5 dB)

MODEM (MODELOS APLICÁVEIS: SPSAAA, SPSAAB, SPSAAE, SPSAAJ, SPSAAK, SPSAAS, SPSAAW, SPSCAA, SPSCAB, SPSCAE, SPSCAK, SPSCAS, SPSCAW)

Banda de frequência de recepção	Largura de banda do canal	Banda de frequência de transmissão	Largura de banda do canal	Modulação	Potência de saída máxima durante a transmissão
869 a 894 MHz	200 kHz	824 a 849 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	2 Watts - GSM, GPRS e EDGE
925 a 960 MHz	200 kHz	880 a 915 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	2 Watts - GSM, GPRS e EDGE
1805 a 1880 MHz	200 kHz	1710 a 1785 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	1 Watt - GSM, GPRS e EDGE
1930 a 1990 MHz	200 kHz	1850 a 1910 MHz	200 kHz	GSM - GMSK, GPRS - GMSK, EDGE - GMSK, 8PSK	1 Watt - GSM, GPRS e EDGE
2110 a 2170 MHz	5 MHz	1920 a 1980 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis
1930 a 1990 MHz	5 MHz	1850 a 1910 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis
869 a 894 MHz	5 MHz	824 a 849 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis
875 a 885 MHz	5 MHz	830 a 840 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis
925 a 960 MHz	5 MHz	880 a 915 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis
875 a 890 MHz	5 MHz	830 a 845 MHz	5 MHz	WCDMA - QPSK, HSDPA - 16-QAM, HSUPA - QPSK, HSPA+ - 16-QAM, 64QAM	23 dBm (+/- 2 dBm) Classe 3bis

TECNOLOGIA SEM FIO BLUETOOTH (TODOS OS MODELOS)

Banda de frequência de recepção	Largura de banda do canal	Banda de frequência de transmissão	Largura de banda do canal	Modulação	Potência máxima de saída
2402 a 2480 MHz	1 MHz	2402 a 2480 MHz	1 MHz	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK	6 dBm

APÊNDICE C: MANUAL DE UTILIZAÇÃO E CUIDADOS

Manual de Utilização e Cuidados – Capa frontal

F&P SleepStyle™

Use and Care Guide

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



Português

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Antes de usar o equipamento pela primeira vez, ele precisa ser configurado por um profissional de saúde.

Se seu equipamento ou qualquer acessório não estiver funcionando corretamente, entre em contato com seu distribuidor de equipamentos médicos.

Profissionais da saúde: entrem em contato com o representante da Fisher & Paykel Healthcare para obter uma cópia do Manual Clínico F&P SleepStyle.

ÍNDICE

1. Visão geral	F-3
1.1 Indicações	F-3
1.2 Contraindicações	F-3
1.3 Advertências	F-3
1.3.1 Para evitar morte ou lesões graves	F-3
1.3.2 Para evitar choques elétricos	F-3
1.3.3 Para evitar queimaduras	F-3
1.3.4 Para evitar risco de incêndio	F-3
1.3.5 Para evitar reinalação ou asfixia por dióxido de carbono	F-3
1.3.6 Para evitar sufocamento ou aspiração de objetos estranhos	F-4
1.3.7 Para evitar lesões	F-4
1.3.8 Para evitar prejuízo da terapia	F-4
1.3.9 Informações Gerais	F-4
1.4 Advertências	F-4
1.4.1 Para evitar danos ao equipamento provocados pela água	F-4
1.4.2 Informações Gerais	F-4
1.5 Precauções	F-5
1.6 Efeitos adversos	F-5
2. Introdução	F-6
2.1 Equipamento e acessórios	F-6
2.2 Como configurar seu equipamento	F-7
3. Como utilizar seu equipamento	F-9
3.1 Ícones da tela	F-9
3.2 Controles do equipamento	F-9
3.3 Como Iniciar a terapia	F-10
3.4 Como interromper a terapia	F-10
3.5 Modo de espera	F-10
3.6 Configurações de conforto	F-10
3.6.1 Rampa	F-10
3.6.2 Umidificação	F-10
3.6.3 Alívio expiratório	F-10
3.6.4 SensAwake™	F-11

F-2 PORTUGUÊS

4. Como visualizar os dados de sua terapia	F-11
4.1 Visualizar os dados de sua terapia em seu equipamento	F-11
4.1.1 Dados da Terapia.....	F-11
4.2 Visualização dos dados de sua terapia no aplicativo ou site do SleepStyle.....	F-12
5. Como carregar os dados de sua terapia	F-12
5.1 Modem	F-12
5.2 F&P InfoUSB™.....	F-13
5.2.1 Site do SleepStyle.....	F-13
5.2.2 Aplicativo InfoUSB.....	F-13
6. Como cuidar do seu equipamento.....	F-14
6.1 Desmontagem para limpeza	F-14
6.2 Como limpar seu equipamento e acessórios em casa	F-14
6.2.1 Lavagem após cada utilização.....	F-15
6.2.2 Lavagem após 7 dias de utilização	F-15
6.3 Remontagem do equipamento.....	F-16
6.4 Peças de reposição.....	F-16
6.4.1 Filtro de ar	F-17
7. Como transportar seu equipamento.....	F-17
8. Especificações	F-18
8.1 Modelos do equipamento e funcionalidades do SleepStyle	F-18
8.2 Definições dos símbolos.....	F-18
8.3 Especificações do produto.....	F-19
8.4 Classificações.....	F-21
8.5 Condições de funcionamento	F-22
8.6 Condições de armazenamento e transporte	F-22
8.7 Instruções de descarte.....	F-22
8.8 Manutenção.....	F-22
8.9 Declaração de garantia.....	F-22
9. Solução de problemas.....	F-22
9.1 Solução de problemas do equipamento.....	F-23
9.2 Mensagens de erro na tela do SleepStyle.....	F-25

1. VISÃO GERAL

BEM-VINDO

Agradecemos por escolher o equipamento F&P SleepStyle.

O F&P SleepStyle Auto é um equipamento que fornece pressão positiva às vias aéreas com ajuste automático.

O F&P SleepStyle CPAP é um equipamento que fornece pressão positiva contínua às vias aéreas de maneira fixa (CPAP).

Este manual se refere ao F&P SleepStyle Auto e ao F&P SleepStyle CPAP, como o "equipamento".

O equipamento trata a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) através de um fluxo de pressão positiva nas vias aéreas no nível prescrito pelo médico, para abrir e sustentar as vias aéreas evitando o seu colapso.

Leia este manual com atenção antes de utilizar o equipamento. Mantenha este manual em um local seguro para que seja utilizado quando necessário.

1.1 INDICAÇÕES

O equipamento foi projetado para ser utilizado em pacientes adultos durante o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS).

Este equipamento é indicado para uso domiciliar ou laboratórios de sono.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Advertências

Não utilize esse equipamento se você tiver uma das seguintes doenças preexistentes, pois o uso da pressão positiva nas vias aéreas pode ser contraindicado nestes casos:

- Pneumotórax
- Doença pulmonar bolhosa
- Pneumoencefalo
- Perda de fluido cérebro-espinhal
- Cirurgia craniana ou trauma craniano recente
- Anomalias da placa cribriforme
- Pressão arterial patologicamente baixa
- Vias aéreas superiores intubadas

Se você não tiver certeza sobre quais condições preexistentes você tem, verifique com seu médico ou profissional de saúde.

1.3 ADVERTÊNCIAS

**Para evitar risco de incêndio:
Não utilize este equipamento com
pacientes que necessitem de oxigênio
suplementar.**



**Conectar oxigênio suplementar
a qualquer peça desse sistema,
seja à máscara ou à saída de ar do
equipamento, pode causar o acúmulo
de oxigênio e resultar em um incêndio.**

1.3.1 Para evitar morte ou lesões graves:

- O equipamento deve ser utilizado apenas em pacientes adultos.
- O equipamento deve ser utilizado apenas para o tratamento de AOS.
- O equipamento deve ser utilizado apenas com a prescrição de um médico.
- O equipamento não deve ser utilizado para aplicações de suporte à vida.

1.3.2 Para evitar choques elétricos:

- Não utilize se o equipamento, cabo elétrico ou acessórios estiverem danificados, deformados ou rachados.
- Não tracione o cabo elétrico, pois ele pode ser danificado.
- Não utilize alvejantes, álcool, limpadores cítricos ou outros óleos naturais. Essas substâncias podem degradar o equipamento e os acessórios.
- Não imerja o equipamento em água ou outro líquido.
- Não modifique o equipamento ou acessórios.
- Não desmonte o equipamento. Desmontar o equipamento desparafusando sua face inferior, por exemplo, danificará a vedação de pressão e componentes elétricos.

1.3.3 Para evitar queimaduras:

- Não deite sobre o circuito respiratório ThermoSmart™ e evite seu contato prolongado com a pele.
- Não preencha a câmara de água com água quente, pois esse procedimento pode causar queimaduras nas vias aéreas.

1.3.4 Para evitar risco de incêndio:

- Não cubra o circuito respiratório ThermoSmart, pois esse procedimento pode superaquecer o circuito.
- Não conecte acessórios elétricos não aprovados para utilização com o equipamento.
- Não utilize este equipamento para pacientes que precisem de oxigênio suplementar. Conectar oxigênio suplementar a qualquer peça desse sistema, seja à máscara ou à saída de ar do equipamento, pode causar o acúmulo de oxigênio e resultar em incêndio.
- As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1 m (40 polegadas) do equipamento.

1.3.5 Para evitar reinalação ou asfixia por dióxido de carbono:

- Não utilize máscaras que não contenham uma válvula expiratória adequada para a terapia de CPAP, ou que não sejam recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare ou seu profissional de saúde.
- Remova a máscara imediatamente se o equipamento for desligado (incluindo caso de falta de energia elétrica ou mau funcionamento do equipamento). O fluxo de ar através da máscara pode ser insuficiente para eliminar todo o gás expirado.

1.3.6 Para evitar sufocamento ou aspiração de objetos estranhos:

- Certifique-se de que o circuito respiratório e cabo elétrico, incluindo qualquer cabo de extensão, estejam posicionados corretamente para que não se enrosquem com o corpo ou mobília durante o sono.
- Não utilize o equipamento sem o filtro de ar recomendado. O filtro reduzirá a entrada de poeira ou partículas no equipamento e circuito respiratório.
- Não posicione o equipamento acima da altura da cabeça para evitar que água entre no circuito respiratório.
- Não utilize o equipamento com água na câmara de água se o equipamento estiver sendo usado em um veículo em movimento (aviões, navios)

1.3.7 Para evitar lesões:

- Não posicione o equipamento acima da altura da cabeça, para evitar quedas.
- Não utilize circuitos respiratórios, peças e acessórios que não são distribuídos para uso com esse equipamento ou recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare.
- Não utilize os circuitos respiratórios ou acessórios com qualquer outro equipamento.

1.3.8 Para evitar prejuízo da terapia:

- Não cubra ou posicione o equipamento onde a entrada de ar possa ser obstruída (próximo a cortinas, por exemplo).
- Não utilize o equipamento próximo a equipamentos elétricos.
- Não ajuste a pressão. Os ajustes de pressão somente devem ser realizados por um profissional de saúde qualificado.
- Leia o Manual de Utilização e Cuidados da máscara antes do uso para garantir a correta colocação da máscara. Colocar a máscara incorretamente pode afetar a operação consistente deste equipamento.
- Apenas limpe o equipamento e acessórios de acordo com as instruções de limpeza estabelecidas na seção 6 – *Como cuidar do seu equipamento*.
- Não limpe ou desinfete o circuito respiratório ThermoSmart com água quente. Esse procedimento pode causar deformação do circuito e reduzir a pressão terapêutica.
- Utilize o cotovelo ao girar o circuito respiratório ThermoSmart. O manuseio incorreto pode danificar o circuito.
- Não remova o InfoUSB ou desligue o equipamento antes de visualizar esta tela ao atualizar sua prescrição usando o InfoUSB:



Prescrição
atualizada

Pressione qualquer botão para aceitar e apagar esta mensagem.

1.3.9 Informações Gerais:

- Apenas utilize o equipamento dentro das condições de funcionamento especificadas, caso contrário o desempenho pode ser comprometido. Veja a seção 8.5 – *Condições de Funcionamento*.
- Não posicione qualquer peça do equipamento ou acessórios a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer equipamento de comunicação de radiofrequência portátil. O equipamento cumpre com os requerimentos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2 e pode afetar ou ser afetado pelos efeitos da interferência eletromagnética, em certas situações. Se houver interferência, tente mover seu equipamento ou o equipamento que está causando a interferência. Alternativamente, consulte seu profissional de saúde.
- Não utilize acessórios ou cabos elétricos que não sejam fornecidos ou recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare. Esse procedimento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida.
- Este equipamento não é reparável e não contém peças reparáveis. Consulte seu profissional de saúde em relação ao equipamento e acessórios.

1.4 ADVERTÊNCIAS

1.4.1 Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:

- Não utilize a câmara de água se estiver danificada.
- Não complete o local da câmara com água. Apenas coloque água dentro da câmara de água.
- Não preencha a câmara de água acima da linha de nível máximo de água.
- Substitua a água antes de cada utilização.
- Não utilize o equipamento sem a vedação da câmara ajustada à câmara de água.
- Não complete a câmara de água se ela estiver posicionada dentro do equipamento.
- Esvazie a câmara de água antes de transportar ou embalar o equipamento.
- Não utilize o equipamento com a câmara de água vazia exceto quando o nível de umidificação estiver configurado em 0.
- Não adicione óleos aromáticos ou perfumados à câmara de água, pois esses óleos podem causar danos ao equipamento.

1.4.2 Informações Gerais:

- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare anulam a autorização do usuário para operar o equipamento.
- Posicione o equipamento de forma que a conexão do cabo elétrico com a fonte de energia fique facilmente acessível e pronta para ser desconectada.

- Não use drives USB com o equipamento que não são fornecidos pela Fisher & Paykel Healthcare. A utilização de dispositivos USB que não sejam o InfoUSB pode causar corrupção de dados. Não tente mudar os diretórios ou visualizar os dados sem o software distribuído ou projetado para utilização com o equipamento.
- Substitua o equipamento e as peças se houver algum sinal de rachadura, deformação, descoloração ou vazamento. Recomenda-se inspecionar o equipamento, circuito respiratório, câmara de água, vedação da câmara, vedação interna, filtro de ar e cotovelo, regularmente após a limpeza. Veja a seção 6.4 – *Peças de Reposição*.
- Utilize água destilada para reduzir o acúmulo de resíduos na base da câmara. Esse procedimento prolongará a vida útil de sua câmara de água.

1.5 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de equipamentos de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ainda não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência respiratória ou doença pulmonar obstrutiva crônica.
- A segurança e a eficácia de equipamentos auto-ajustáveis de pressão positiva contínua nas vias aéreas ainda não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, síndrome de hipoventilação por obesidade ou apnéia central do sono.

1.6 EFEITOS ADVERSOS

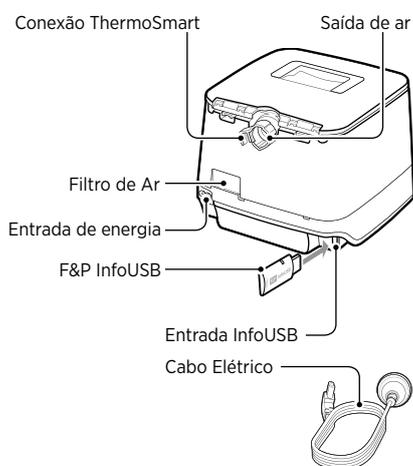
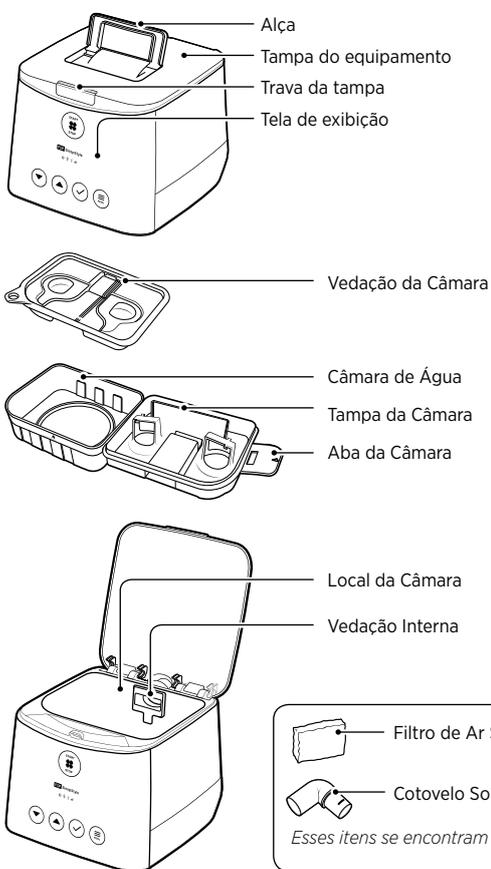
- Epistaxe, tímpano perfurado, ressecamento da nasofaringe, sinusite e otite média podem ocorrer com a terapia de pressão positiva nas vias aéreas.

2. INTRODUÇÃO

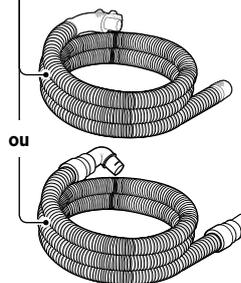
2.1 EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

- 1 Bolsa de Transporte
- 1 Equipamento SleepStyle
- 1 Circuito respiratório
- 1 Cabo Elétrico
- 1 Manual de Utilização e Cuidados F&P SleepStyle
- 1 Guia de Referência Rápida F&P SleepStyle
- 1 Câmara de Água

- 1 Vedação da Câmara
- 1 Vedação interna
- 1 x F&P InfoUSB (já inserido na entrada InfoUSB)
- 1 x Filtro de ar (já colocado no equipamento)
- 1 Filtro de Ar sobressalente
- 1 Cotovelo sobressalente (para uso com um circuito respiratório padrão)

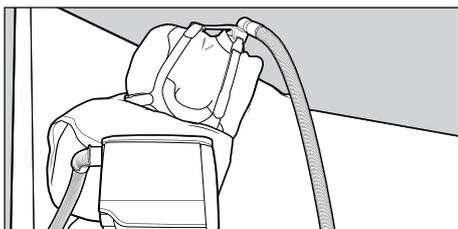


Circuito respiratório ThermoSmart
ou circuito respiratório padrão
com cotovelo



2.2 COMO CONFIGURAR SEU EQUIPAMENTO

1. Coloque o equipamento abaixo da altura da cabeça em uma superfície estável e nivelada, como uma mesa de cabeceira.

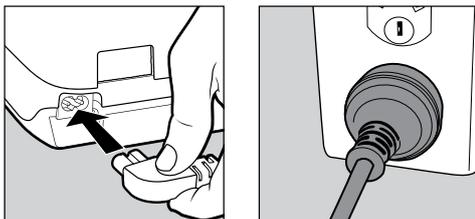


⚠ Advertências

Para evitar lesões, asfixia ou inalação de um objeto estranho:
Não coloque o equipamento acima da altura da cabeça para evitar que a água entre no circuito respiratório.

2. Conecte o cabo elétrico e o circuito respiratório.

Conecte o cabo elétrico na entrada de energia do equipamento. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação à uma tomada elétrica.



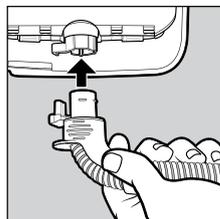
⚠ Advertências

Para evitar choques elétricos:
Não utilizar se o equipamento, cabo elétrico ou acessórios estiverem danificados, deformados ou rachados.

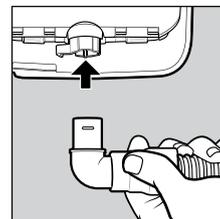
Para evitar lesões, asfixia ou inalação de objetos estranhos:
Certifique-se de que o circuito respiratório e cabo elétrico, incluindo qualquer cabo de extensão, estejam posicionados corretamente para que não se enroscuem com o corpo ou mobília durante o sono.

Circuito respiratório

Conecte o circuito respiratório à saída de ar.



Circuito Respiratório ThermoSmart



Circuito Respiratório Padrão

Observação: Certifique-se de que os conectores do circuito respiratório ThermoSmart se encaixem perfeitamente com a conexão ThermoSmart.

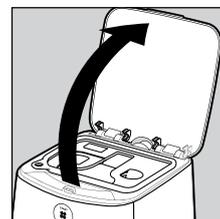
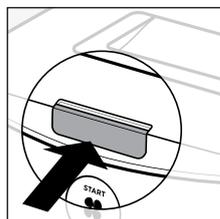
Se você conectou o circuito respiratório ThermoSmart corretamente o ícone ThermoSmart  aparecerá em sua tela principal.

⚠ Advertências

Para evitar prejuízo da terapia:
Utilize o cotovelo ao girar o circuito respiratório ThermoSmart. O manuseio incorreto pode danificar o circuito.

3. Retire a câmara de água do equipamento.

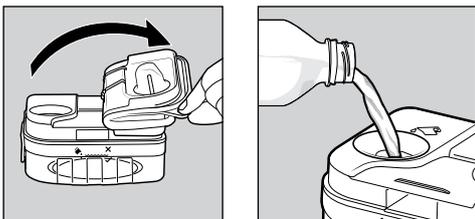
Pressione a trava da tampa e abra a tampa do equipamento. Retire a câmara de água do equipamento.



F-8 PORTUGUÊS

4. Preencha a câmara de água com água.

Descole a vedação da câmara do lado esquerdo da câmara de água. Preencha a câmara de água com água até a linha de nível máximo, como indicado na lateral e dentro da câmara de água.



⚠ Advertências

Para evitar queimaduras:
Não preencha a câmara de água com água quente, pois esse procedimento pode causar queimaduras nas vias aéreas.

⚠ Precauções

Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:

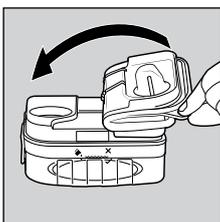
- Não utilize a câmara de água se estiver danificada.
- Não complete o local da câmara com água. Apenas coloque água dentro da câmara de água.
- Não preencha a câmara de água acima da linha de nível máximo de água.
- Substitua a água antes de cada utilização.
- Não complete a câmara de água se ela estiver posicionada dentro do equipamento.
- Não utilize o equipamento com a câmara de água vazia exceto quando o nível de umidificação estiver configurado em 0.
- Não adicione óleos aromáticos ou perfumados à câmara de água, pois esses óleos podem causar danos ao equipamento.

Informações Gerais:

Utilize água destilada para reduzir o acúmulo de resíduos na base da câmara. Esse procedimento prolongará a vida da sua câmara de água.

5. Feche a vedação da câmara.

Feche a vedação da câmara, fechando dessa forma a câmara de água. Aperte-a para baixo para afixá-la no lugar.

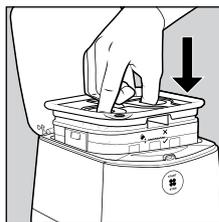


⚠ Precauções

Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:
Não utilize o equipamento sem que a vedação da câmara esteja fechando a câmara de água.

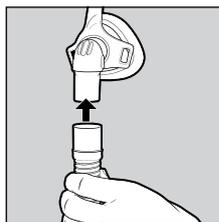
6. Coloque a câmara de água de volta no equipamento.

Posicione a câmara de água de volta no equipamento. Empurre a tampa do equipamento para baixo até que a trava da tampa se encaixe corretamente.



7. Conecte a máscara ao circuito respiratório.

Segurando a máscara e a outra extremidade do circuito respiratório, conecte firmemente o conector giratório da máscara ao circuito respiratório.



3. COMO UTILIZAR SEU EQUIPAMENTO

3.1 ÍCONES DA TELA

Quando seu equipamento estiver conectado e ligado, você verá a tela principal aparecer com até quatro ícones. Esses ícones indicam o status de configuração ou acessório, como a seguir:



Ícone do ThermoSmart*

Indica que o circuito respiratório ThermoSmart está conectado e funcionando corretamente



Ícone do InfoUSB

Indica que o F&P InfoUSB está conectado e funcionando corretamente



Ícone do Bluetooth*

Indica que a tecnologia Bluetooth está ligada em seu equipamento e está funcionando corretamente



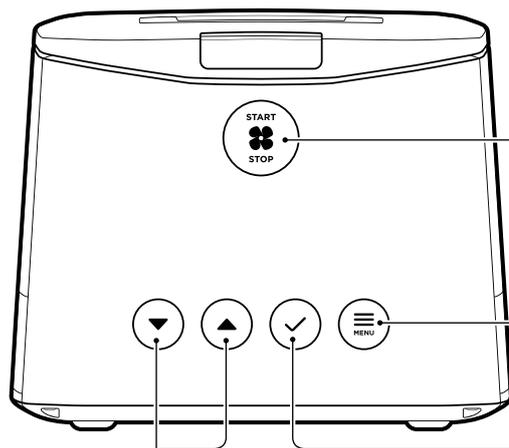
Ícone do Modem*

Indica que o modem está "ligado" em seu equipamento e funcionando corretamente

Observação: Se houver uma linha através de um desses ícones, ou se houver um espaço onde um ícone geralmente aparece, consulte a seção 9.1 – Solução de problemas do equipamento para mais informações.

* Não se encontra disponível em todos os modelos.

3.2 CONTROLES DO EQUIPAMENTO



Iniciar/Interromper

- Pressione para iniciar e parar a terapia.
- Pressione e segure por 3 segundos para iniciar a Rampa.

Menu

- Pressione para entrar no menu rapidamente.
- Pressione para alternar entre as telas de configurações ou dados.

Para baixo e para cima

- Pressione para diminuir ou aumentar uma configuração de conforto.
- Pressione para navegar entre as opções em uma determinada configuração.
- Pressione para mostrar a configuração "umidificação" rapidamente.

OK

- Pressione para selecionar
- Pressione para aceitar uma instrução na tela de exibição.

F-10 PORTUGUÊS

3.3 COMO INICIAR A TERAPIA

1. Coloque sua máscara.

Observação: Consulte as instruções do usuário de sua máscara para mais informações sobre como colocar e remover sua máscara.

2. Pressione Iniciar/Interromper para iniciar a terapia.

A tela abaixo aparecerá:



3.4 COMO INTERROMPER A TERAPIA

1. Pressione Iniciar/Interromper para parar a terapia.

Observação: Para reduzir a condensação, mantenha o equipamento conectado à fonte de energia e ligado após interromper a terapia.

A tela abaixo aparecerá:



Seu equipamento exibirá as telas de dados da terapia. Ver seção 4.11 – Dados da terapia para mais informações nessas telas.

2. Remova sua máscara.

3.5 MODO DE ESPERA

O equipamento entrará em modo de espera após 30 segundos caso nenhum botão tenha sido pressionado no equipamento.

A luminosidade da tela de exibição diminuirá, mas ainda continuará visível para mostrar que seu equipamento ainda está ligado.

Pressione **para baixo** , **para cima** , **OK** , ou **Menu**  para despertar o equipamento.

3.6 CONFIGURAÇÕES DE CONFORTO

3.6.1 Rampa

A rampa funciona aumentando gradualmente a pressão prescrita em um período de 20 minutos.

Para iniciar a rampa:

Pressione e segure **Iniciar/Interromper**  por 3 segundos até que o símbolo da Rampa  apareça na tela de exibição:



Se você precisar reiniciar a Rampa, pressione e segure **Iniciar/Interromper**  por 3 segundos.



3.6.2 Umidificação

A umidificação é o processo pelo qual a umidificação é adicionada ao ar que você respira.

Você pode configurar o nível de umidificação de 0 (todas as gotículas ficam negras) a 7 (todas as gotículas ficam brancas).



Para usar a umidificação, você precisará preencher sua câmara com água e garantir que o nível de umidificação seja pelo menos 1 (uma gotícula branca).

Para ajustar a umidificação rapidamente:

1. Pressione **para baixo** , **para cima**  ou **Menu** .
2. Pressione **para baixo**  ou **para cima**  para mudar o nível de umidade.

O equipamento salvará suas alterações e ficará em pausa após um período sem interação. Alternativamente, você pode sair desta configuração pressionando **Menu**  até que visualize a tela anterior.

Observação: O nível de umidade padrão é 5. Se for utilizado sem a câmara de água, ou se baixo consumo de energia for exigido, configure o nível de umidade em 0.

3.6.3 Alívio expiratório

O alívio expiratório reduz a pressão quando você expira e volta à sua pressão prescrita quando você inspira.

Como configurar o nível do alívio expiratório:



1. Pressione **Menu**  para acessar a configuração "alívio expiratório".
2. Pressione **para baixo**  ou **para cima**  para alterar o nível do alívio expiratório:
 - Off (sem círculos brancos)
 - Baixo (1 círculo branco)
 - Médio (2 círculos brancos)
 - Alto (3 círculos brancos).

Observação: O alívio expiratório pode ser bloqueado por seu profissional de saúde.

3.6.4 SensAwake™

Todos nós experimentamos o despertar subconsciente durante a noite. Quando isso acontece, o SensAwake fornece alívio da pressão para facilitar seu retorno ao sono.

Como ligar ou desligar o SensAwake:



1. Pressione **Menu** ≡ para navegar pela configuração do "SensAwake".
2. Pressione **para baixo** ▼ ou **para cima** ▲ para alternar entre "ligado" e "desligado".

Observação: O SensAwake pode ser bloqueado por seu profissional de saúde.

4. COMO VISUALIZAR OS DADOS DE SUA TERAPIA

4.1 VISUALIZAR OS DADOS DE SUA TERAPIA EM SEU EQUIPAMENTO

Seu equipamento registra seus dados de terapia da última noite, dos últimos 7 dias, e dos últimos 30 dias, que você pode visualizar a qualquer momento.

Como visualizar os dados de sua terapia em seu equipamento:



1. Pressione **Menu** ≡ para navegar por "Meus Dados".
2. Pressione **para baixo** ▼ ou **para cima** ▲ para alternar entre as seguintes opções:
 - "D" – Dia (dados de terapia da última noite)
 - "S" – Semana (média dos últimos 7 dias de terapia)
 - "M" – Mês (média dos últimos 30 dias de terapia).
3. Pressione **OK** ✓ para exibir o intervalo de dados de terapia que você gostaria de visualizar.

O equipamento exibirá automaticamente os dados de terapia a seguir:

Observação: Se você desejar evitar essa exibição automática, pressione **Menu** ≡ para navegar pelas telas de dados manualmente.

4.1.1 Dados da Terapia:

HORAS DE TERAPIA



Visualização Diária: Exibe o número de horas que você usou seu equipamento na última noite.

Visualização Semanal: Exibe a média de horas que você utilizou seu equipamento nos últimos 7 dias.

Visualização Mensal: Exibe a média de horas que você utilizou seu equipamento nos últimos 30 dias.

VAZAMENTO DA MÁSCARA



Visualização Diária: Indica se o vazamento de sua máscara na última noite foi "Normal" ou "Alto".

Visualização Semanal: Indica se, em média, o vazamento de sua máscara foi "Normal" ou "Alto" nos últimos 7 dias.

Visualização Mensal: Indica se, em média, o vazamento de sua máscara foi "Normal" ou "Alto" nos últimos 30 dias.

IAH



Visualização Diária: Exibe a média de eventos respiratórios que você apresentou por hora na última noite.

Visualização Semanal: Exibe a média de eventos respiratórios que você apresentou nos últimos 7 dias.

Visualização Mensal: Exibe a média de eventos respiratórios que você apresentou nos últimos 30 dias.

Observação: A tela de IAH pode ser bloqueada por seu profissional de saúde.

4.2 VISUALIZAÇÃO DOS DADOS DE SUA TERAPIA NO APLICATIVO OU SITE DO SLEEPSTYLE

Seu equipamento SleepStyle permite que você visualize seus dados de terapia no aplicativo* ou site* do SleepStyle. O aplicativo SleepStyle utiliza a tecnologia sem fio Bluetooth para se comunicar com seu equipamento.

Você pode fazer o download do aplicativo SleepStyle, disponível na Apple App Store ou na Google Play™ para Android™.

Você pode instalar o aplicativo SleepStyle no iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, ou qualquer outro smartphone de ponta com Android.

Para emparelhar seu equipamento SleepStyle com seu aparelho celular, siga essas etapas:

1. Ligue o seu equipamento SleepStyle. O equipamento permanecerá detectável por um período de 15 minutos. Certifique-se de que seu aparelho celular esteja dentro do alcance.

Observação: Alterar a configuração do Bluetooth do equipamento SleepStyle para "ligado" também o deixará detectável por 15 minutos. Veja as instruções abaixo sobre como alterar suas configurações de Bluetooth.

2. Abra o menu de configurações de seu aparelho celular e ative o Bluetooth.

Observação: Você pode precisar ler o manual de usuário do seu celular para instruções específicas sobre como ativar o Bluetooth.

3. Abra o aplicativo SleepStyle e siga as instruções sobre como registrar uma conta.
4. Siga as instruções do aplicativo sobre como emparelhar seu aparelho celular com seu equipamento SleepStyle.

Seus equipamentos agora, devem estar emparelhados. O aplicativo SleepStyle será atualizado com seus dados de terapia diários vindos do seu equipamento SleepStyle, desde que o Bluetooth esteja ligado em ambos os dispositivos.

Você precisa fazer o emparelhamento apenas uma vez. Após emparelhar seu equipamento SleepStyle ao aparelho celular, eles continuarão emparelhados e se reconectarão automaticamente até que você decida interromper o emparelhamento.

Caso você tenha problemas ao emparelhar seu equipamento SleepStyle ao seu aparelho celular, tente desligar o Bluetooth e ligar novamente em seu aparelho celular. Se o problema persistir, tente desligar e ligar o Bluetooth em seu equipamento SleepStyle (veja abaixo). Para mais informações, visite fpsleepstyle.com.

Como mudar as configurações do Bluetooth:

Se o Bluetooth estiver desligado em seu equipamento, haverá uma linha através do ícone Bluetooth  em sua tela principal.

Para mudar suas configurações de Bluetooth, siga essas etapas:

1. Na tela principal, pressione **Menu**  por 5 segundos.
2. Pressione **Menu**  para navegar pela configuração "Bluetooth".



3. Pressione **para baixo**  ou **para cima**  para mudar as configurações. Sua seleção piscará como confirmação.

* Não se encontra disponível em todos os países.

5. COMO CARREGAR OS DADOS DE SUA TERAPIA

5.1 MODEM

Se seu equipamento SleepStyle tiver um modem celular, os dados de terapia serão carregados automaticamente ao seu profissional de saúde. Esse procedimento ocorrerá desde que seu equipamento SleepStyle esteja conectado à rede elétrica (Modo de Espera). Apenas seu profissional de saúde tem acesso a esses dados.

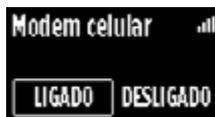
Observação: O modem não está disponível em todos os modelos. Para identificar se seu equipamento SleepStyle possui um modem, procure o símbolo do modem  na parte frontal do seu equipamento. Se seu equipamento tiver um modem e o modem estiver ligado, certifique-se de que o equipamento esteja a pelo menos 20 cm (8 polegadas) de seu corpo durante a utilização.

Como alterar as configurações do modem:

Seu modem deve permanecer ligado para que seus dados de terapia sejam enviados ao seu profissional de saúde.

Se você precisar alterar suas configurações de modem, siga essas etapas:

1. A partir da tela principal, pressione **Menu**  por 5 segundos.
2. Pressione **Menu**  para navegar pelas telas até chegar às configurações de "Modem Celular".



3. Pressione **para baixo**  ou **para cima**  para alterar as configurações. A opção selecionada piscará como confirmação.

Se você desligou o modem, ele será religado automaticamente após 3 dias.

5.2 F&P INFOUSB™

O InfoUSB armazena automaticamente seus dados de terapia. Para garantir que seus dados de terapia sejam registrados no InfoUSB, você precisará confirmar que o InfoUSB está inserido na entrada InfoUSB.

Se o InfoUSB estiver conectado corretamente, o ícone InfoUSB  aparecerá na tela principal de seu equipamento. Você pode remover o InfoUSB da entrada InfoUSB caso solicitado por seu profissional de saúde. Você pode carregar seus dados de terapia, levar seu InfoUSB com você quando visitá-lo da próxima vez, ou postar o InfoUSB.

Se seu profissional de saúde atualizar sua prescrição ou configurações do equipamento no InfoUSB, essas alterações serão transferidas automaticamente ao seu equipamento quando o InfoUSB for inserido na entrada InfoUSB da próxima vez.

Observação: O ícone InfoUSB  não aparecerá na tela de exibição quando em modo de espera. Para verificar se o InfoUSB está conectado corretamente, pressione qualquer botão para ativar o equipamento. Você deve visualizar o ícone InfoUSB  na tela.

Precauções

Precauções Gerais:

Utilize o InfoUSB somente com o equipamento. A utilização de outros drives de USB pode resultar em corrupção dos dados. Não tente alterar os diretórios ou visualizar os dados sem o software distribuído ou projetado para utilização com o equipamento.

5.2.1 Site do SleepStyle

Você pode carregar seus dados de terapia para exibição no site do SleepStyle facilmente. Essas informações também estarão acessíveis ao seu profissional de saúde.

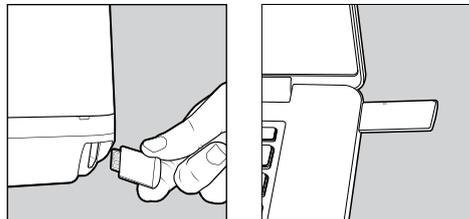
1. Visite fpsleepstyle.com

Na página de registro, insira seu nome, endereço de e-mail e data de nascimento, e clique em "Registrar". Você precisará validar seu endereço de e-mail e criar uma senha antes de entrar no site. Se você já se registrou no aplicativo SleepStyle em seu aparelho celular, você pode usar seu e-mail e senha para acessar o site do SleepStyle.

Selecione a opção para conectar seu equipamento. Você pode precisar fazer o download de um plug-in. Esse procedimento permite que o site do SleepStyle carregue dados do seu InfoUSB.

2. Insira o InfoUSB a uma entrada USB de um computador

Remova o InfoUSB do seu equipamento e insira-o na entrada USB de um computador. Uma pequena luz se acende quando ele é conectado ao computador. Se a luz não se acender, insira o InfoUSB na posição contrária ou verifique se ele está totalmente inserido na entrada USB.



Observação: Para evitar a transferência de vírus do computador ao InfoUSB, mantenha o software antivírus de seu computador atualizado e não utilize o InfoUSB para transferir e armazenar arquivos de seu computador.

3. Siga as etapas da tela para concluir a conexão do seu equipamento

Os dados de terapia contidos em seu InfoUSB serão carregados para o site do SleepStyle e podem ser visualizados na página "Meus dados". Seu profissional de saúde também poderá visualizar esses dados, caso solicite.

5.2.2 Aplicativo InfoUSB

O aplicativo InfoUSB permite que você carregue seus dados de terapia ao seu profissional de saúde em 5 fáceis etapas.

1. Insira o InfoUSB a uma entrada USB de um computador, como acima

2. Instale o aplicativo InfoUSB

Da Mac Store

Abra a Mac App Store e procure pelo aplicativo InfoUSB. Instale o aplicativo gratuitamente. Após a instalação bem sucedida, abra o Launchpad e abra o aplicativo InfoUSB.

Observação: São necessários um Mac executando o OS X 10.8 ou posterior, entrada USB e conexão com a Internet.

Da Windows® Store

Abra a Windows Store e procure pelo aplicativo InfoUSB. Instale o aplicativo gratuitamente. Depois de concluir a instalação, abra o aplicativo.

São necessários um PC ou tablet executando o Windows 8 ou posterior com uma entrada USB e conexão com a Internet.

Do InfoUSB

Se você não pode acessar a Windows Store, clique no botão Iniciar e abra "Meu computador". Navegue para a unidade denominada "FPHCARE". Abra essa pasta e clique duas vezes no arquivo Setup.exe. Siga as instruções exibidas na tela.

Observação: São necessários um PC executando um sistema operacional Windows com uma entrada USB e conexão com a Internet.

3. Transferência de dados

Após a detecção de um InfoUSB em seu computador, você deverá inserir sua data de nascimento. Insira sua data de nascimento e selecione o botão Enviar. Verifique se o computador está conectado à Internet para que os dados sejam transferidos com êxito para o distribuidor de equipamentos médicos.

F-14 PORTUGUÊS

4. Confirmação

Depois que os dados forem enviados com êxito, uma mensagem de confirmação será exibida. Se sua prescrição tiver sido atualizada, você também verá a mensagem “Seu profissional de saúde atualizou sua prescrição.”

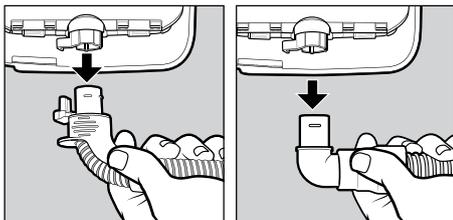
5. Futuras transferências de dados

Remova o InfoUSB do computador e insira-o novamente na entrada InfoUSB de seu equipamento. Agora você pode usar seu equipamento.

Na próxima vez que você precisar transferir seus dados de terapia para seu profissional de saúde, basta inserir o InfoUSB em seu computador. A mensagem da Etapa 3 acima aparecerá automaticamente.

6. COMO CUIDAR DO SEU EQUIPAMENTO**6.1 DESMONTAGEM PARA LIMPEZA****CIRCUITO RESPIRATÓRIO**

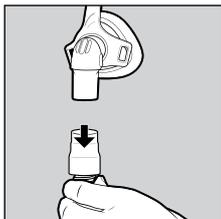
1. Segure o cotovelo do seu circuito respiratório e cuidadosamente retire-o do equipamento.



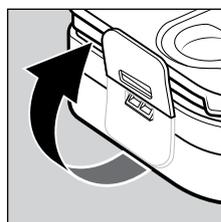
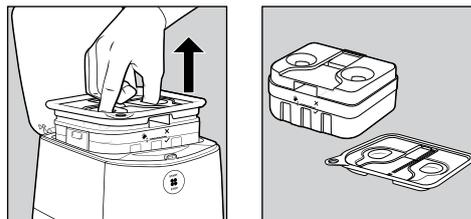
Circuito Respiratório ThermoSmart

Circuito Respiratório Padrão

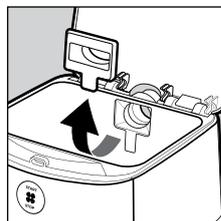
2. Segure o circuito e o cotovelo giratório da máscara, e os desconecte cuidadosamente.

**CÂMARA DE ÁGUA E VEDAÇÃO DA CÂMARA**

1. Pressione a trava da tampa e abra a tampa do equipamento.
2. Retire a câmara de água do equipamento.
3. Remova a vedação da câmara do topo da câmara de água e deixe-a de lado.
4. Levante a aba lateral da câmara de água e levante a tampa da câmara para abrir.

**VEDAÇÃO INTERNA**

1. Segure a aba de vedação interna.
2. Cuidadosamente retire a vedação interna do equipamento.

**6.2 COMO LIMPAR SEU EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS EM CASA**

Limpar seu equipamento e acessórios pode ajudar a aumentar sua vida útil e garantir que você continue recebendo terapia eficaz. Abaixo estão as informações sobre quando e como limpar o equipamento e acessórios. Consulte as instruções de usuário da máscara sobre como limpar sua máscara.

⚠️ Advertências

Para evitar choques elétricos:

Não use alvejante, álcool ou limpadores cítricos ou com outros óleos naturais. Essas substâncias podem degradar o equipamento e acessórios.

Para evitar prejuízo da terapia:

Somente limpe o equipamento e acessórios de acordo com as instruções de limpeza abaixo.

⚠️ Precauções

Informações Gerais:

Substitua o equipamento e as peças se houver algum sinal de rachaduras, deformação, descoloração ou vazamento. Recomenda-se inspecionar o equipamento, circuito respiratório, câmara de água, vedação da câmara, vedação interna, filtro de ar e cotovelo, regularmente após a limpeza. Consulte a seção 6.4 – *Peças de Reposição*.

6.2.1 Lave após cada utilização

Os acessórios a seguir devem ser limpos após cada utilização:

- Circuito respiratório
- Câmara de água
- Vedação da Câmara

⚠️ Advertências

Para evitar prejuízo da terapia:

Não limpe ou desinfete o circuito respiratório ThermoSmart com água quente. Esse procedimento pode causar a deformação do circuito e reduzir a pressão terapêutica.

1. Limpe a câmara de água, vedação da câmara e circuito respiratório à mão com água morna e um detergente suave de louças. Assegure-se de que toda a sujidade visível tenha sido removida.
2. Enxágue a câmara de água, a vedação da câmara e o circuito respiratório com água limpa por 30 segundos. Certifique-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Repita o processo de enxágue novamente, utilizando água limpa.
4. Pendure o circuito respiratório, com ambas as extremidades voltadas para o chão, para secar protegido da luz solar direta ou do calor, por exemplo, de toalheiros aquecidos.
5. Deixe a câmara de água e vedação da câmara secarem ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

Observação: O cotovelo do circuito respiratório padrão pode permanecer afixado nas lavagens após cada utilização. Se ainda houver sujidade visível dentro do circuito respiratório após a lavagem, utilize uma escova de mamadeiras macia e não-metálica para removê-la. Enxágue o circuito novamente. Se a sujidade não puder ser removida, o circuito respiratório deve ser substituído.

O uso de água destilada é recomendado durante a terapia para reduzir o acúmulo de minerais e manchas. Caso ocorra acúmulo de minerais, você pode reduzi-los imergindo a câmara de água por 10 minutos em uma solução de 1 parte de vinagre branco e 2 partes de água. Esvazie a solução e enxágue bem com água limpa. Repita o processo de enxágue novamente, utilizando água limpa. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor antes de remontar.

6.2.2 Lave após 7 dias de utilização

O equipamento e acessórios abaixo devem ser lavados

após 7 dias de utilização:

- Vedação interna
- Cotovelo
- Equipamento

Vedação interna e cotovelo

1. Desconecte o cotovelo do circuito respiratório padrão.
2. Lave a vedação interna e o cotovelo à mão com água morna e um detergente suave de louças. Assegure-se de que toda a sujidade visível tenha sido removida.
3. Enxágue a vedação interna e cotovelo com água limpa por 30 segundos. Certifique-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Repita o processo de enxágue novamente, utilizando água limpa.
5. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou calor.
6. Reconecte o cotovelo ao circuito respiratório padrão.

Equipamento

1. Desligue o equipamento da fonte de energia elétrica, e remova o cabo elétrico da parte posterior do equipamento.
2. Limpe o exterior do equipamento e local da câmara com um pano limpo e úmido (não pingando) e água morna com detergente suave.
3. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

⚠️ Advertências

Para evitar choques elétricos:

- Não tracione o cabo elétrico, pois ele pode ser danificado.
- Não imerja o equipamento em água ou outro líquido.

Lavagem

A cada 7 dias você pode limpar a câmara de água, vedação da câmara e vedação interna em uma máquina de lavar louça doméstica. Posicione a câmara de água na prateleira superior da máquina de lavar louça e verifique se a vedação da câmara e vedação interna estão posicionadas em um local seguro.

F-16 PORTUGUÊS

6.3 REMONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Assim que as peças estiverem limpas e secas, você pode remontá-las.

CIRCUITO RESPIRATÓRIO

1. Segure a extremidade com cotovelo do circuito respiratório e conecte-a à entrada de ar do equipamento.
Observação: Se você tiver um circuito respiratório ThermoSmart, verifique se os conectores elétricos no cotovelo se encaixam perfeitamente com a conexão ThermoSmart.
2. Segurando a máscara e a outra extremidade do circuito respiratório, empurre firmemente o conector giratório da máscara ao circuito respiratório.

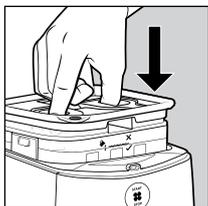
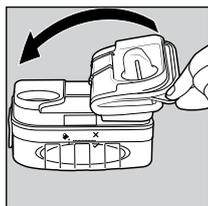
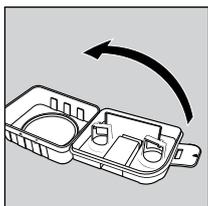
VEDAÇÃO INTERNA

Segure a aba da vedação interna e conecte-a à entrada do local da câmara. Certifique-se de que a aba esteja assentada na parede da câmara.



CÂMARA DE ÁGUA E VEDAÇÃO DA CÂMARA

1. Feche a tampa da câmara. Pressione a aba da câmara de água para baixo até que ela se encaixe emitindo um clique.
2. Preencha a câmara de água com água através de um dos orifícios de enchimento na parte superior.
3. Prenda a vedação da câmara na câmara de água. Certifique-se de que esteja assentada e vedando os orifícios na tampa da câmara.
4. Posicione a câmara de água de volta no equipamento.



6.4 PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Abaixo está uma lista de peças de reposição disponíveis. Entre em contato com seu profissional de saúde para solicitá-los.

900SPS100	Câmara de Água
900SPS101	Vedação da Câmara
900SPS111	Filtro de Ar (uma unidade)
900SPS110	Filtros de Ar (2 unidades)
900SPS120	Circuito Respiratório ThermoSmart*
900SPS121	Circuito respiratório padrão com cotovelo*
900SPS122	Cotovelo sobressalente (para utilização com um circuito respiratório padrão)
900SPS140	Tampa do equipamento
900SPS141	Vedação Interna
900SPS142	Mala de Transporte
900SW101	F&P InfoUSB
900SPS162	Cabo Elétrico Europeu
900SPS163	Cabo Elétrico Brasileiro
900SPS165	Cabo Elétrico do Reino Unido
900SPS166	Cabo Elétrico Chinês
900SPS171	Manual de Utilização e Cuidados – ROW
900SPS176	Manual de Utilização e Cuidados – Leste Europeu
900SPS177	Guia de Utilização e Cuidados – Oeste Europeu

* Peças aplicadas – para adaptar a 22 mm (0,86 polegadas) Conector cônico.

⚠ Advertências

Para evitar lesões:
Não utilize circuitos respiratórios, peças e acessórios que não são distribuídos para uso com esse equipamento ou recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare.

Informações Gerais:
Não utilize acessórios ou cabos elétricos que não sejam fornecidos, ou recomendados, pela Fisher & Paykel Healthcare. Esse procedimento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida.

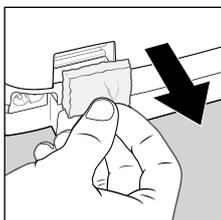
6.4.1 Filtro de ar

O filtro de ar está localizado na parte posterior do equipamento. Substitua o filtro de ar, pelo menos, uma vez a cada 3 meses ou mais frequentemente se ele ficar obstruído com sujeira ou poeira. Para substituir o filtro de ar, siga as instruções abaixo.

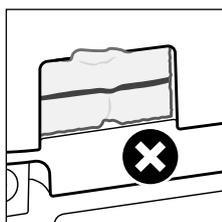
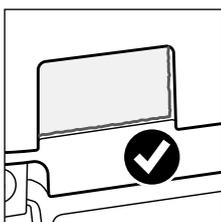
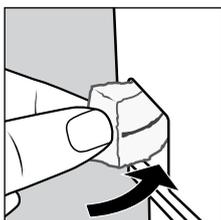
⚠ Advertências

Para evitar asfixia ou inalação de um objeto estranho: Não utilize o equipamento sem o filtro de ar recomendado. Esse procedimento reduzirá a entrada de poeira ou partículas no equipamento e circuito respiratório.

1. Para remover, pince o filtro de ar com seus dedos e o remova de seu equipamento.



2. Segure o lado curto do filtro de ar novo. Insira o filtro de modo que o lado com marcações fique voltado para dentro do equipamento. Insira o filtro no equipamento de modo que não sobrem espaços.



7. COMO TRANSPORTAR SEU EQUIPAMENTO

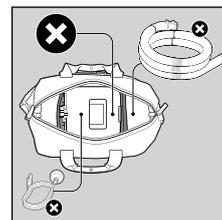
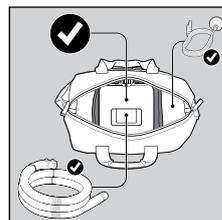
O equipamento tem uma função de voltagem universal que lhe permite operar em qualquer tensão de rede de corrente alternada (AC) doméstica. Com o adaptador de tomada adequado, o equipamento pode funcionar na maioria dos países.

Abaixo está uma lista do que deve ser levado em uma viagem:

- Mala de transporte
- Equipamento SleepStyle
- Câmara de água (vazia)
- Vedação da câmara
- Circuito respiratório ThermoSmart ou circuito respiratório padrão com cotovelo
- F&P InfoUSB
- Cabo elétrico
- Filtro de ar
- Vedação interna
- Manual de Utilização e Cuidados F&P SleepStyle
- Máscara

Você também pode precisar de:

- Extensão
- Adaptador de tomada



⚠ Precauções

Para evitar danos causados pela água ao equipamento: Esvazie a câmara de água antes do transporte ou embalagem.

Observação: O equipamento não é certificado para utilização em aeronaves. Confirme com a companhia aérea se você pode levar seu equipamento como bagagem de mão.

8. ESPECIFICAÇÕES

8.1 MODELOS DE EQUIPAMENTO E FUNCIONALIDADES DO SLEEPSTYLE

Modelo do equipamento	SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
Reino Unido/Hong Kong	SPSAAK/SPSABK	SPSCAK/SPSCBK
China	SPSABC/SPSAFC*	SPSCBC/SPSCFC*
Brasil	SPSAAB/SPSABB	SPSCAB/SPSCBB

Características de desempenho	
Umidificador Totalmente Integrado**	Ajuste Automático de Altitude
Tecnologia ThermoSmart†	Compensação de Vazamento
Pressão auto-ajustável‡	Relatório de Eficácia
SensAwake	Relatório de Adesão ao Tratamento
Alívio expiratório	F&P InfoUSB
Deteção de apneia central do sono	Tecnologia sem fio Bluetooth
Rampa	Modem celular**

Compatível com
Aplicativo e Site F&P SleepStyle§

* Estes modelos vem com um circuito respiratório padrão.

** Não se encontra disponível em todos os modelos.

† O Circuito Respiratório ThermoSmart é necessário para ativar o ThermoSmart.

‡ Somente no SleepStyle Auto.

§ Não está disponível em todos os países

8.2 DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Por motivos de segurança, consulte as instruções antes de utilizar.		Número de catálogo
	Precaução		Número de série
	Consulte as instruções de utilização		Código do lote
	Não utilize esse equipamento com pacientes que precisem de oxigênio suplementar		Variação de umidificação
	Coloque a água aqui		Variação de temperatura
	Nível máximo de água (não ultrapasse o nível máximo) Nível máximo de água (não completar acima desta linha)		Protegido contra a entrada de objetos pequenos e gotas de Proteção contra entrada de pequenos objetos e gotas de água
	Fabricante		Não utilize se a embalagem estiver danificada

	Data de fabricação		Data de vencimento
	Peça aplicada tipo BF		Não descarte como lixo comum
	Radiação eletromagnética não ionizante	CE 0123	Em conformidade com a diretiva 93/42/EEC para equipamentos médicos
	Equipamento Classe II	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Rx only	Somente com prescrição médica		

8.3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Dimensões	144 mm A x 177 mm L x 183 mm P (5,7 pol. A x 7,0 pol. L x 7,2 pol. P)
Peso	1,7 kg (3,7 lb) Peso embalado (máx.): 2,7 kg (5,9 lb)
Desempenho	Variação de Pressão: 4 a 20 cmH ₂ O (na improvável ocorrência de defeitos, a pressão se limitada a < 30 cmH ₂ O)

Taxas Máximas de Fluxo

Ajuste da pressão de CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Fluxo medido na porta de entrada do paciente (L/min)	>145	>150	>150	>135	>120

Estabilidade da Pressão Dinâmica*

	RPM ¹	Pressão de Teste				
		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
Estabilidade da Pressão Dinâmica (cmH ₂ O)	10	± 0,5		± 0,8		
	15					
	20					

¹ RPM – Respirações por minuto

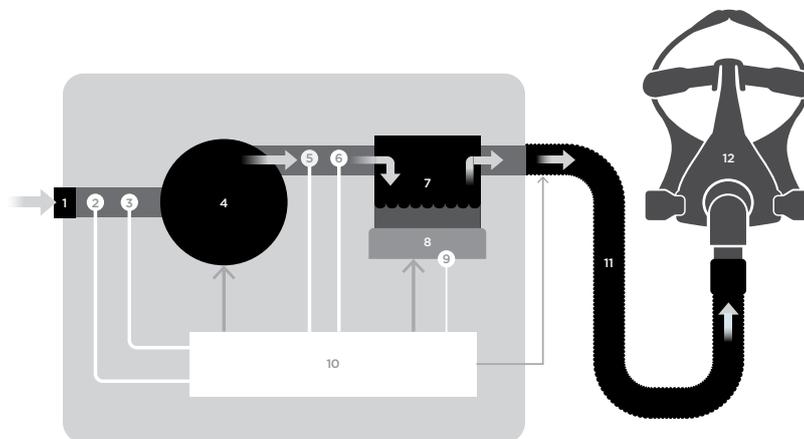
Estabilidade da pressão estática*

	Pressão auto-ajustável Pressão Fixa
Mudança de pressão (cmH ₂ O) na conexão de entrada com ajuste de 10 cmH ₂ O	± 0,5

*Medição de pressão incluindo incerteza: ± (0,04 cmH₂O + 0,026% de leitura)

F-20 PORTUGUÊS

Trajeto do fluxo pneumático:



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Filtro da entrada de ar | 7. Câmara de água |
| 2. Sensor de temperatura ambiente | 8. Placa de aquecimento |
| 3. Sensor de fluxo | 9. Sensor de temperatura da placa de aquecimento |
| 4. Turbina | 10. Sistema de controle |
| 5. Sensor de umidade relativa | 11. Circuito respiratório |
| 6. Sensor de pressão | 12. Máscara |

Produção de umidade (testada em 23 °C (73,4 °F) temperatura ambiente)		
UA ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	Com circuito respiratório ThermoSmart	Com circuito respiratório padrão
Nível de umidificação 7	>23	>15
Nível de umidificação 5	>18	>10

² UA – Umidade Absoluta

³ BTPS – Gás saturado com vapor de água à temperatura corpórea e pressão barométrica ambiente.

Potência Elétrica		
Tensão de alimentação nominal	Corrente nominal de entrada	Frequência de alimentação nominal
100-115 V	1,2 A (Máx. 2,5 A)	50-60 Hz
220-240 V	1,1 A (Máx. 2,3 A)	50-60 Hz

Temperatura do ar de saída	Máxima = 100 °F (38 °C)								
Nível de ruído	Nível de pressão sonora 28 ±1.5 dBA; Média da potência acústica <35 dBA.								
Volume da câmara de água	380 mL até a linha de nível máximo de água								
Padrões de conformidade	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								
Declaração de conformidade	A Fisher & Paykel Healthcare declara que o F&P SleepStyle está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço eletrônico: www.fphcare.com/certifications .								
Modem celular	UMTS 3G: B1, B2, B5, B6, B8, B19; Potência máxima +23 dBm GSM 2G: 850 MHz/900 MHz/1800 MHz/1900 MHz; Potência máxima +33 dBm								
Tecnologia Bluetooth	2402 - 2480 MHz; Potência máxima +6 dBm, GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK								
Armazenamento de dados	O InfoUSB armazenará até 5 anos de dados resumidos de eficácia, 365 dias de dados detalhados de eficácia e 140 horas de dados em alta resolução de pressão, vazamento e fluxo. Sem um InfoUSB, a memória interna do equipamento é capaz de armazenar até 1 ano de dados resumidos de eficácia, 30 dias de dados detalhados de eficácia e 20 horas de dados em alta resolução de pressão, vazamento e fluxo.								
Vida útil	<table border="1"> <tr> <td>Equipamento</td> <td>5 anos</td> </tr> <tr> <td>Circuitos respiratórios</td> <td>12 meses</td> </tr> <tr> <td>Câmara de água</td> <td>12 meses</td> </tr> <tr> <td>Filtro de ar</td> <td>3 meses</td> </tr> </table>	Equipamento	5 anos	Circuitos respiratórios	12 meses	Câmara de água	12 meses	Filtro de ar	3 meses
Equipamento	5 anos								
Circuitos respiratórios	12 meses								
Câmara de água	12 meses								
Filtro de ar	3 meses								
Informações Gerais	O paciente é um operador previsto.								

8.4 CLASSIFICAÇÕES

Modo de operação	Operação contínua
Proteção contra choques elétricos	Tipo BF
Proteção de entrada de partículas e líquidos	IP22

F-22 PORTUGUÊS

8.5 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Temperatura Ambiente	5 a 35 °C (41 a 95 °F)
Umidade	15 a 90% RH
Altitude	0 a 3.000 m (0 a 9.000 pés)

Precauções

Informações Gerais:
Apenas utilize o equipamento dentro das condições de funcionamento especificadas, caso contrário o desempenho pode ser comprometido.

Observação: *Acima de 1.500 m (4.500 pés) a pressão máxima de funcionamento será reduzida para fluxos elevados.*

8.6 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve sempre ser armazenado e transportado nas seguintes temperaturas e variações de umidade:

Temperatura	-10 °C a 60 °C (14 a 140 °F)
Umidade	15 a 90% RH

Observação: *O equipamento é imediatamente indicado para utilização se transportado e armazenado de acordo com as condições de armazenamento e transporte especificadas neste manual.*

8.7 INSTRUÇÕES DE DESCARTE

	<p>Instruções de descarte do equipamento</p> <p>Este equipamento contém eletrônicos e uma bateria de lítio. Não descarte como lixo comum. Descarte os componentes eletrônicos e a bateria de lítio de acordo com as diretrizes locais.</p>
	<p>Instruções de descarte de acessórios e peças de reposição</p> <p>Descarte o circuito respiratório, câmara de água e outras peças de reposição de acordo com as diretrizes locais. Coloque o circuito respiratório e a câmara de água num saco de lixo ao final de sua vida útil e descarte como lixo comum.</p>

8.8 MANUTENÇÃO

Advertências

Informações Gerais:
Este equipamento não é reparável e não contém peças reparáveis. Consulte seu distribuidor de equipamentos médicos em relação ao equipamento e acessórios.

O equipamento não requer manutenção preventiva.

8.9 DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que o equipamento (excluindo os itens de consumo que formam parte do sistema de tratamento com CPAP), quando utilizado de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 2 anos a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas na página web: www.fphcare.com/sleep-apnea/cpap-devices/warranty-cpap/

9. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso considere que seu equipamento não está funcionando corretamente, consulte as sugestões abaixo. Se o problema persistir, consulte seu distribuidor de equipamentos médicos. Não tente reparar o equipamento.

Advertências

Para evitar choques elétricos:

- Não modifique o equipamento ou os acessórios.
- Não desmonte o equipamento. Desmontar o equipamento, desparafusando sua face inferior, por exemplo, danificará a vedação de pressão e componentes elétricos.

9.1 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS DO EQUIPAMENTO

Problema	Solução
Minha terapia não começa e nada aparece na tela de exibição.	O cabo elétrico pode não estar conectado corretamente. Solução: Encaixe o conector do cabo elétrico firmemente para confirmar se ele está inserido corretamente na fonte de energia elétrica e na parte posterior do equipamento.
	Houve uma tempestade, falta de energia ou pico de energia? Solução: Verifique seu interruptor ou fusível, e reconfigure como necessário. Se a tela de exibição não ligar, retorne o equipamento ao seu distribuidor de equipamentos médicos.
Minha terapia não começa, mas algo aparece na tela de exibição.	Pode haver água na turbina do equipamento, impedindo que ele funcione. Solução: Desligue o equipamento da fonte de energia elétrica e desconecte o equipamento. Retire a câmara de água. Mantenha a tampa do equipamento aberta e vire o equipamento de cabeça para baixo para retirar a água do equipamento. Posicione a câmara de água de volta no equipamento. Reinicie o equipamento.
	Há alguma mensagem de erro na tela? Solução: Consulte a seção 9.2 – <i>Mensagens de erro na tela do SleepStyle</i> .
A pressão está oscilando ou o ar fornecido pelo equipamento é insuficiente.	Sua máscara pode não estar colocada corretamente, causando vazamentos. Solução: Certifique-se de que a máscara esteja colocada corretamente. Consulte as instruções de utilização de sua máscara para instruções de colocação, ou entre em contato com seu profissional de saúde.
	Pode haver água no circuito respiratório. Solução: Desconecte o circuito respiratório e pendure-o com ambas as extremidades voltadas ao chão até que toda a água no circuito respiratório escorra.
	A tampa do equipamento pode não estar fechada corretamente, a vedação da câmara pode não estar ajustada à câmara de água corretamente ou a câmara está sem a vedação interna. Solução: Certifique-se de que a vedação interna e câmara de água com a vedação da câmara estejam no equipamento. Consulte a seção 6.3 – <i>Remontagem do equipamento</i> para informações detalhadas sobre a montagem dessas peças.
O equipamento está fazendo muito barulho.	O ar pode estar vazando do equipamento ou do circuito respiratório. Solução: Certifique-se de que a tampa do equipamento tenha sido fechada adequadamente, que o circuito respiratório e a máscara estejam conectados corretamente e não haja vazamentos de ar ou condensação no circuito respiratório.
	Se o barulho se alterar enquanto você respira, é porque o equipamento está ajustando a velocidade do motor para manter a pressão correta enquanto você inspira e expira. Esse processo reflete um comportamento comum.
A base do equipamento está quente ao toque, mesmo quando o equipamento não está sendo utilizado.	Esse aquecimento é normal e não deve causar preocupações. No modo de espera, o equipamento consome aproximadamente 5 W de energia. Esse consumo pode causar a sensação de aquecimento.
Há acúmulo de água na placa de aquecimento.	Quando a terapia for interrompida o equipamento esfriará, causando condensação na placa de aquecimento. Solução: Para reduzir a condensação, mantenha o equipamento conectado à fonte de energia após interromper a terapia (Modo de Espera). Antes de cada utilização, remova a câmara de água e seque a parte interna do equipamento com um pano (local da câmara). Se o acúmulo de água se tornar excessivo, entre em contato com o distribuidor de equipamentos médicos.

F-24 PORTUGUÊS

Problema	Solução
Acho que meu umidificador não está funcionando.	O nível de umidade pode estar incorreto. Solução: Verifique se o nível de umidade é superior a 0. Consulte a seção 3.6 – <i>Configurações de conforto</i> para mais informações sobre como alterar a configuração da umidade.
	A câmara de água pode estar vazia. Solução: Verifique se há água na câmara de água. Consulte a seção 2.2 – <i>Como configurar seu equipamento</i> para instruções sobre como preencher sua câmara de água.
	O circuito respiratório ThermoSmart não está conectado ao equipamento corretamente. Solução: Remova o circuito respiratório ThermoSmart do equipamento e reconecte-o. Certifique-se de que os conectores elétricos se encaixem perfeitamente à conexão ThermoSmart. Quando conectado corretamente, o ícone ThermoSmart  aparecerá em sua tela principal.
O ícone ThermoSmart tem uma linha  ou há um vão onde este ícone deveria aparecer.	O circuito pode não estar conectado corretamente ou pode haver um erro com o circuito respiratório ThermoSmart. Você será tratado e receberá umidade, mas ela não será otimizada. Solução: Remova o circuito respiratório ThermoSmart do equipamento e reconecte-o. Certifique-se de que os conectores elétricos se encaixem perfeitamente à conexão ThermoSmart. Quando conectado corretamente, o ícone ThermoSmart  aparecerá em sua tela principal.
	Você pode estar usando um circuito respiratório padrão. Consulte seu distribuidor de equipamentos médicos para mais informações.
O ícone InfoUSB tem uma linha  ou há um vão onde este ícone deveria aparecer.	O InfoUSB pode não estar conectado corretamente ou pode haver um erro com o InfoUSB. Você será tratado, mas pode ser que seus dados de terapia não sejam registrados no InfoUSB. Solução: Remova o InfoUSB da entrada InfoUSB e insira novamente. Quando conectado corretamente, o ícone InfoUSB  aparecerá em sua tela principal.
O ícone Bluetooth tem uma linha 	O Bluetooth está desligado em seu equipamento ou pode haver um erro com o Bluetooth. Você será tratado, mas seus dados de terapia não estarão disponíveis em seu aplicativo SleepStyle. Solução: Desligar e ligar o Bluetooth em seu aparelho celular pode resolver seus problemas de conectividade. Consulte a seção 4.2 – <i>Visualização dos dados de sua terapia no aplicativo ou site do SleepStyle</i> para instruções sobre alterar sua configuração de Bluetooth.
O ícone do modem tem uma linha 	O modem está desligado em seu equipamento ou não conseguiu se conectar. Você será tratado, mas seus dados de terapia não serão transmitidos ao seu profissional de saúde. Solução: Desligar e ligar o modem em seu equipamento SleepStyle pode resolver problemas de conectividade. Consulte a seção 5.1 – <i>Modem</i> para instruções sobre como alterar sua configuração do modem.

9.2 MENSAGENS DE ERRO NA TELA DO SLEEPSTYLE

Se uma falha for detectada em seu equipamento ou acessórios, uma mensagem de erro aparecerá na tela de exibição. Identifique o código de erro nas variações especificadas abaixo e siga as ações corretivas adequadas. Se o erro persistir ou reincidir, consulte seu distribuidor de equipamentos médicos. Não tente reparar o equipamento.

Códigos de erro	Solução
100-199	Seu equipamento não é capaz de fornecer terapia eficaz. Seu equipamento pode ter desligado ou pode não ser capaz de fornecer a pressão prescrita. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.
400-499	A umidade pode ter sido desativada. Seu equipamento pode ser usado em segurança mas sem umidade. Você será tratado em sua pressão prescrita. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.
510 ou 512	Pode haver um problema com o circuito respiratório ThermoSmart. Seu equipamento pode ser usado em segurança. Você será tratado e receberá umidade, mas ela não será otimizada. Solução: Tente reconectar seu circuito respiratório ThermoSmart. Quando conectado corretamente, o ícone ThermoSmart  aparecerá na tela inicial. Alternativamente, desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.
500-599 (excluindo 510 ou 512)	O circuito respiratório ThermoSmart pode ter sido desativado. Seu equipamento pode ser usado em segurança. Você será tratado e receberá umidade, mas ela não será otimizada. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.

SleepStyle, SensAwake, ThermoSmart, e F&P InfoUSB são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

A marca nominativa e logo Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Fisher & Paykel Healthcare está sob licença. Outras marcas registradas e marcas comerciais são aquelas de seus respectivos proprietários.

Android e Google Play são marcas registradas da Google Inc.

"Made for iPhone" significa que um acessório eletrônico foi projetado para se conectar especificamente ao iPhone, e foi certificado por quem o desenvolveu para cumprir com os padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pela operação deste equipamento ou seu cumprimento com os padrões de segurança e normas regulamentadoras. Observe que o uso desse acessório com o iPhone pode afetar o desempenho sem fio. Apple, OS X, Mac e iPhone são marcas registradas da Apple Inc., nos Estados Unidos e outros países. App Store é um serviço da Apple Inc., registrada nos Estados Unidos e outros países.

Windows é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos ou outros países.

Para obter informações para pacientes, consulte 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, Paraíso,
04004-000
São Paulo – SP, Brazil
Tel: +55 11 2548 8002

China

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

Finland

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

France

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

Germany

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

India

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

Irish Republic

Tel: 1800 409 011

Italy

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

Japan

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

Korea

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

Northern Ireland

Tel: 0800 132 189

Russia

Tel and Fax: +7 495 782 21 50

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

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

Taiwan

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

Turkey

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak
No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
Ankara, Turkey

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK 

Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada

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

Manual clínico - Capa frontal



Clinician Guide

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



Português

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

MANUAL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Deve ser retido pelo profissional de saúde.

Este manual se refere ao F&P SleepStyle Auto e ao F&P SleepStyle CPAP como o “equipamento”.

O equipamento trata a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) através de um fluxo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) em um nível prescrito pelo médico, para abrir e sustentar as vias aéreas evitando o seu colapso.

Consulte as questões relativas ao equipamento ou aos acessórios com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Observação: *Este manual está destinado unicamente ao profissional de saúde. Para evitar que os pacientes alterem a pressão terapêutica, certifique-se de que o paciente não tenha acesso a este manual.*

Indicações:

O equipamento foi projetado para ser utilizado em pacientes adultos durante o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS).

Este equipamento pode ser utilizado em domicílios ou em laboratórios de sono.

ÍNDICE

1. AVISOS	G-3
2. INTRODUÇÃO.....	G-3
2.1 F&P SleepStyle e Acessórios.....	G-4
2.2 Modelos e Funcionalidades do F&P SleepStyle	G-5
2.3 Primeira Utilização	G-5
3. COMO UTILIZAR O MENU CLÍNICO	G-6
3.1 Como Acessar Menu Clínico.....	G-6
3.2 Como Sair do Menu Clínico.....	G-6
3.3 Controles do F&P SleepStyle para o Menu Clínico.....	G-7
3.4 Clinician Sub-menus.....	G-8
4. CONFIGURAÇÕES DA TERAPIA	G-10
4.1 Modo de Terapia.....	G-10
4.2 Como Configurar a Pressão Terapêutica.....	G-10
4.2.1 Modo CPAP.....	G-10
4.2.2 Modo Auto (apenas modelos automáticos).....	G-10
5. CONFIGURAÇÕES DE CONFORTO.....	G-11
5.1 Umidificação	G-11
5.2 Alívio Expiratório	G-11
5.3 SensAwake™	G-12
6. CONFIGURAÇÕES DO EQUIPAMENTOS	G-13
6.1 Exibir Pressão.....	G-13
6.2 Exibir IAH.....	G-13
6.3 Hora	G-14
6.4 Idioma	G-14

7. CONFIGURAÇÕES DE SERVIÇOS	G-14
7.1 Informações	G-14
7.2 Registro de Erros	G-14
7.3 Apagar os Dados do Paciente.....	G-15
7.4 Parâmetros de Fábrica	G-15
8. CONFIGURAÇÃO DO PACIENTE	G-16
8.1 Configuração do Equipamento.....	G-16
8.2 Como Iniciar a Terapia	G-18
8.3 Como Interromper a Terapia	G-18
8.4 Controles do Usuário Para o Menu do Paciente	G-19
8.5 Configurações do Menu do Paciente.....	G-20
8.5.1 Rampa	G-20
8.5.2 Umidificação	G-20
8.5.3 Alívio Expiratório.....	G-20
8.5.4 SensAwake	G-20
8.5.5 Meus Dados.....	G-20
8.6 Menu Oculto de Transferência de Dados	G-21
8.6.1 Como Acessar o Menu Oculto de Transferência de Dados	G-21
8.6.2 Enviar Meus Dados.....	G-21
8.6.3 Modem Celular (Ligado/Desligado).....	G-21
8.6.4 Tecnologia Bluetooth® (Ligado/Desligado)	G-22
8.6.5 Apagar os equipamentos emparelhados (atribuídos).....	G-22
8.7 Modo de Espera	G-22
9. SERVIÇO	G-23
10. UTILIZAÇÃO POR MÚLTIPLOS PACIENTES.....	G-24
10.1 Desmontagem para Limpeza e Desinfecção de Alto Nível	G-24
10.2 Limpeza e Desinfecção de Alto Nível do Equipamento e Acessórios.....	G-25
10.2.1 Limpeza	G-26
10.2.2 Desinfecção de Alto Nível.....	G-27
10.3 Remontagem do Equipamento e Acessórios	G-28
10.4 Como Substituir o Filtro de Ar entre Pacientes.....	G-29
10.5 Como Apagar Dados de Terapia entre Pacientes.....	G-29
11. DADOS DE TERAPIA E ADESÃO AO TRATAMENTO	G-30
11.1 Modem	G-30
11.2 Tecnologia Bluetooth.....	G-30
11.3 F&P InfoUSB™.....	G-30
12. PEÇAS DE REPOSIÇÃO	G-31
13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	G-32
13.1 Solução de Problemas do Equipamento.....	G-32
13.2 Mensagens de Erro na Tela do SleepStyle.....	G-34

1. ADVERTÊNCIAS



Para evitar risco de incêndio:

Não utilize esse equipamento com pacientes que precisem de oxigênio suplementar. Conectar oxigênio suplementar em qualquer parte desse sistema, seja à máscara ou à saída de ar do equipamento, pode causar acúmulo de oxigênio e resultar em incêndio.

Consulte o Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle para contraindicações, advertências, precauções, e informações essenciais para segurança durante o funcionamento, transporte, armazenamento e configuração do equipamento.

Consulte a seção 10 – *Utilização por Múltiplos Pacientes* para limpeza e desinfecção de alto nível do equipamento.

2. INTRODUÇÃO

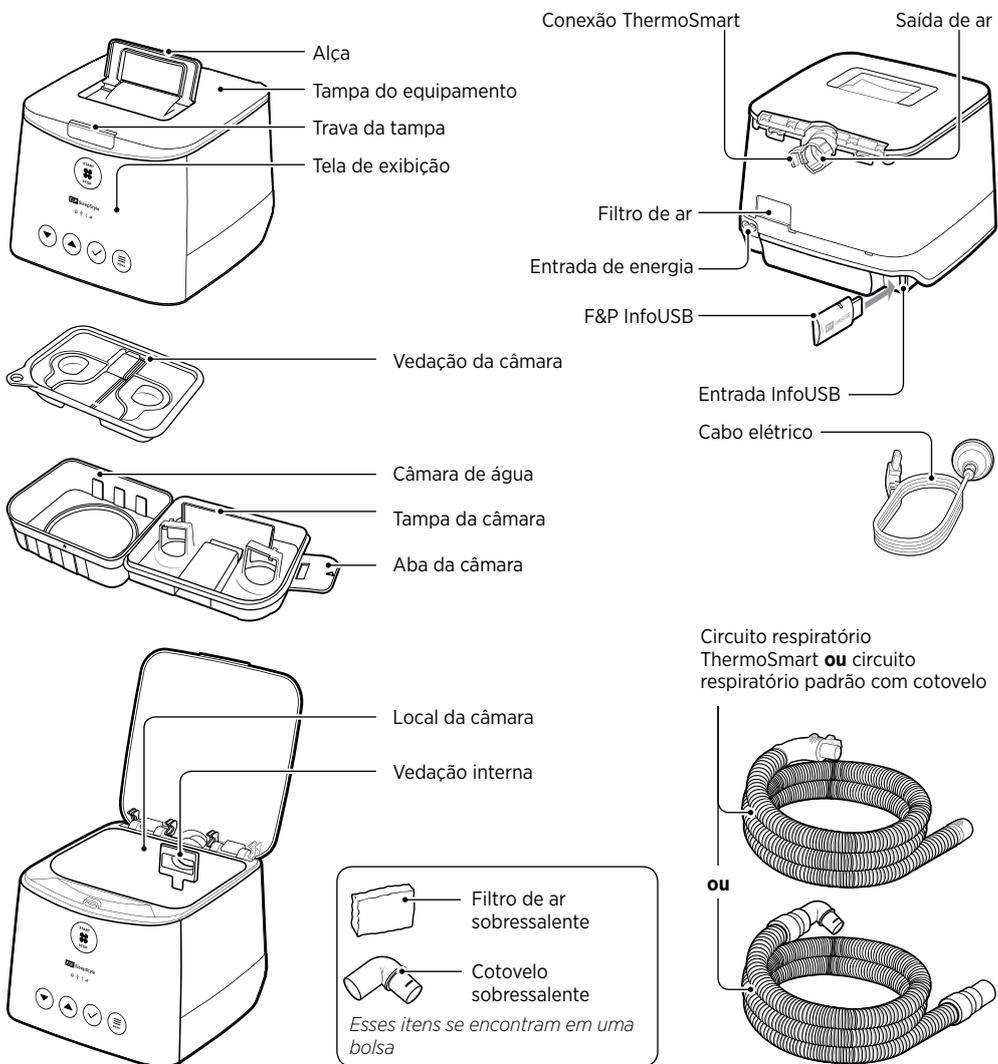
Antes de utilizar este Manual do Profissional de Saúde, assegure-se de ler e compreender o Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle.

Você deve estar familiarizado com as contraindicações, advertências, precauções, símbolos, definições e instruções de funcionamento que se aplicam ao equipamento.

2.1 F&P SleepStyle e Acessórios

- 1 x Bolsa de transporte
- 1 x Equipamento SleepStyle
- 1 x Circuito respiratório
- 1 x Cabo elétrico
- 1 x Manual de Utilização e Cuidados F&P SleepStyle
- 1 x Guia de Referência Rápida F&P SleepStyle
- 1 x Câmara de água

- 1 x Vedação da câmara
- 1 x Vedação interna
- 1 x F&P InfoUSB (já inserido na entrada InfoUSB)
- 1 x Filtro de ar (já colocado no equipamento)
- 1 x Filtro de ar sobressalente
- 1 x Cotovelo sobressalente (para uso com um circuito respiratório padrão)



2.2 Modelos e Funcionalidades do F&P SleepStyle

Modelo do equipamento	SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
Europa Ocidental	SPSAAW/SPSABW	SPSCAW/SPSCBW
Europa Oriental	SPSAAE/SPSABE	SPSCAE/SPSCBE
Reino Unido/Hong Kong	SPSAAK/SPSABK	SPSCAK/SPSCBK
China	SPSABC/SPSAFC*	SPSCBC/SPSCFC*
Brasil	SPSAAB/SPSABB	SPSCAB/SPSCBB

Características de desempenho	
Umidificador totalmente integrado**	Ajuste automático de altitude
Tecnologia ThermoSmart†	Compensação de vazamento
Pressão autoajustável‡	Relatório de eficácia
SensAwake	Relatório de adesão ao tratamento
Alívio expiratório	F&P InfoUSB
Deteção de apneia central do sono	Tecnologia sem fio Bluetooth
Rampa	Modem Celular**

Compatível com	
F&P InfoSmart™	Aplicativo e Site F&P SleepStyle§

* Esses modelos acompanham um circuito respiratório padrão.

** Não está disponível em todos os modelos.

† O circuito respiratório ThermoSmart é necessário para ativar o ThermoSmart.

‡ Somente no SleepStyle Auto.

§ Não está disponível em todos os países.

2.3 Primeira Utilização

Quando o equipamento for ligado pela primeira vez, ou após uma reinicialização (parâmetros) de fábrica, será requisitado que você selecione o idioma a ser utilizado nos menus do equipamento. O idioma padrão pode variar.



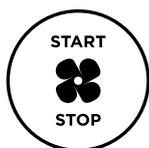
1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar pelos idiomas, se necessário.
2. Pressione **OK** ✓ para confirmar a sua seleção.

Você será saudado no idioma selecionado e levado para a tela principal do equipamento.

3. COMO UTILIZAR O MENU CLÍNICO

3.1 Como Acessar o Menu Clínico

1. Pressione e segure **Iniciar/Interromper (Start/Stop)** .



2. Com a sua outra mão, pressione e segure qualquer um dos quatro botões na linha inferior (**Para baixo** , **Para cima** , **OK**  ou **Menu** ) por três segundos até que o "MENU CLÍNICO" apareça na tela.



3.2 Como Sair do Menu Clínico

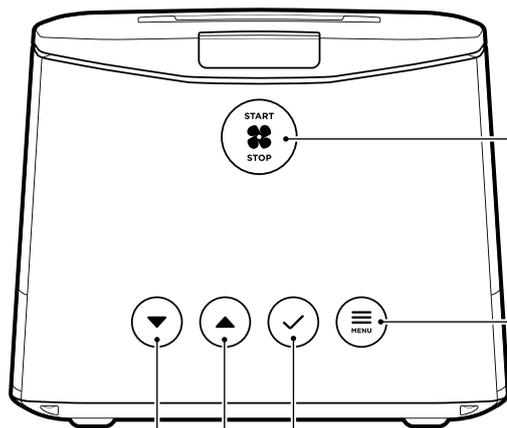
1. Na tela principal do Menu Clínico, pressione **Menu** .
Alternativamente, pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para navegar até "**Sair do Menu Clínico**", localizado nas partes superior e inferior da tela principal do Menu Clínico.



2. Aparecerá a pergunta "**Sair do Menu Clínico?**". Pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para selecionar Sim .
3. Pressione **OK**  para confirmar a sua seleção.

Observação: O Menu Clínico retornará para o padrão do Menu do Paciente após 15 minutos de não interação ou se **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  for pressionado. Pressionar **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  sairá do Menu Clínico e iniciará ou interromperá a terapia.

3.3 Controles do F&P SleepStyle para o Menu Clínico



Iniciar/Interromper (Start/Stop)

- Pressione e segure, juntamente com **Para baixo ▼**, **Para cima ▲**, **OK ✓** ou **Menu ≡**, para entrar no Menu Clínico.

Menu

- Pressione para voltar um nível.
- Pressione para sair do Menu do Paciente da tela principal do Menu Clínico.

Para baixo e Para cima

- Pressione para navegar pelo menu do equipamento.
- Pressione para ajustar uma configuração de conforto.
- Pressione para navegar entre as opções em uma determinada configuração.

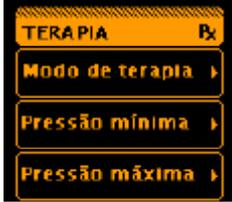
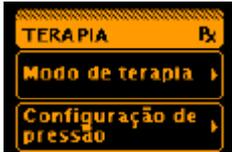
OK

- Pressione para selecionar uma determinada configuração.
- Pressione para selecionar
- Pressione para aceitar uma instrução na tela de exibição.

3.4 Submenus Clínicos

O Menu Clínico tem quatro submenus: Terapia, Conforto, Equipamento e Informações de Serviço.

Abaixo há um guia para as configurações em cada um dos submenus que você pode Ativar/Desativar ou escolher exibir/ocultar as informações que aparecem no Menu do paciente. Para obter informações detalhadas, consulte a seção relevante nesse Manual do Profissional de Saúde.

Submenu	Configurações
<p>Configurações da terapia</p> <p>Modo Auto</p>  <p>Modo CPAP</p> 	<p>Modo de Terapia</p> <p>Automático: Seleciona o modo de ajuste automático e o intervalo da pressão mínima e máxima.</p> <p>CPAP: Seleciona o modo de pressão fixa e permite a configuração da pressão prescrita.</p> <hr/> <p>Modo Auto</p> <p>Pressões Mín. e Máx.: Configura as pressões mínima e máxima. Essas pressões podem ser ajustadas de forma independente se o Modo Auto for selecionado.</p> <hr/> <p>Modo CPAP</p> <p>Configuração de Pressão: Permite a configuração da pressão prescrita.</p>
<p>Configurações de conforto</p> 	<p>SensAwake</p> <p>Ativar SensAwake: Ativa ou desativa o SensAwake. Se Não <input type="checkbox"/> estiver selecionado, o SensAwake será Desativado, você voltará à tela principal do Menu Clínico e o item SensAwake será removido do Menu do Paciente.</p> <p>Pressão do SensAwake: Quando o SensAwake estiver Ativado, a próxima tela do menu permitirá o ajuste da pressão do SensAwake.</p> <p>Permitir que o paciente desative: Se Sim <input checked="" type="checkbox"/> estiver selecionado, o SensAwake ficará visível no Menu do paciente e o paciente poderá Ligar ou Desligar o SensAwake. Os pacientes não podem ajustar a pressão do SensAwake. Se Não <input type="checkbox"/> estiver selecionado, o SensAwake desaparecerá do Menu do Paciente para que o paciente não possa Ligar ou Desligar o SensAwake. O SensAwake continuará ativo em segundo plano, como configurado pelo profissional de saúde.</p>

Submenu	Configurações
	<p>Alívio expiratório</p> <p>Ativar Alívio expiratório: ativa ou desativa o alívio expiratório.</p> <p>Se Não <input type="checkbox"/> estiver selecionado, o alívio expiratório será Desativado, você voltará à tela principal do Menu Clínico e o item “Alívio expiratório” será removido do Menu do Paciente.</p> <p>Alívio expiratório (nível): quando o alívio expiratório estiver Ativado, a próxima tela do menu permitirá ajustar o nível de alívio expiratório de 0 a 3 unidades de pressão (cmH₂O).</p> <p>Permitir que o paciente ajuste: Se Sim <input checked="" type="checkbox"/> estiver selecionado, o alívio expiratório ficará visível no Menu do Paciente e o paciente poderá configurar o nível do alívio expiratório de Desligado (todoscírculos negros) para Ligado com até 3 (3 círculos brancos). Se Não <input type="checkbox"/> estiver selecionado, o alívio expiratório desaparecerá do Menu do Paciente para que o paciente não consiga configurar o alívio expiratório. O alívio expiratório continuará ativo em segundo plano, como configurado pelo profissional de saúde.</p> <p>Umidificação Ajuste o nível de umidificação; a configuração padrão é 5.</p>
<p>Configurações do Equipamento</p> 	<p>Exibir Pressão Opção para mostrar ou ocultar a pressão durante a terapia. Também configura as unidades de pressão do equipamento.</p> <p>Exibir IAH Opção para mostrar ou ocultar o IAH quando um paciente visualizar os seus dados de terapia.</p> <p>Hora Configure a hora do relógio interno do equipamento para garantir que os dados da terapia sejam relatados de maneira precisa (formato de 24 horas).</p> <p>Idioma Configure o idioma desejado.</p>
<p>Configurações de Serviço</p> 	<p>Informações Visualize a versão do software e as horas de funcionamento totais do equipamento.</p> <p>Registro de Erros Uma lista dos códigos e das datas que ocorreram falhas desde a última reinicialização (parâmetros) de fábrica.</p> <p>Apagar os dados do paciente Apaga todos os dados de terapia do equipamento e do InfoUSB conectado ao equipamento.</p> <p>Parâmetros de fábrica Uma reinicialização (parâmetros) de fábrica remove todos os dados e configurações do equipamento e do InfoUSB. Ela reiniciará o equipamento com as configurações padronizadas pela fábrica. Para evitar a corrupção de dados, não desligue o equipamento enquanto a reinicialização (parâmetros) de fábrica estiver em curso. Após uma reinicialização (parâmetros) de fábrica, o equipamento reiniciará como se estivesse sendo ligado pela primeira vez. Consulte a seção 2.3 – Primeira Utilização.</p>

4. CONFIGURAÇÕES DE TERAPIA

4.1 Modo de Terapia

Neste menu é possível selecionar o modo de pressão.

Ele pode ser alterado de CPAP (pressão fixa) para Auto (pressão autoajustável) nos modelos de equipamento com este recurso (apenas F&P SleepStyle Auto).

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até o menu "Modo de Terapia".
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar "Modo de Terapia".



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a seleção.
4. Pressione **OK** ✓ para confirmar a sua seleção.

Observação: Pressionar **OK** ✓ o levará automaticamente para a configuração da pressão terapêutica. Pressionar **Menu** ≡ o levará de volta ao Menu Clínico principal.

4.2 Como Configurar a Pressão Terapêutica

4.2.1 Modo CPAP

Esta configuração permite que a pressão fixa prescrita seja configurada.

O equipamento possui ajuste de fábrica para pressão fixa de 10 cmH₂O, que pode ser ajustado com incrementos de 0,5 cmH₂O, dentro da variação de 4 a 20 cmH₂O.



1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a pressão prescrita.
2. Pressione **OK** ✓ para confirmar e retornar ao Menu Clínico.

4.2.2 Modo Auto (apenas modelos automáticos)

Pressão mínima: Ajusta a pressão inicial mínima com incrementos de 0,5 cmH₂O de 4 cmH₂O até a configuração de pressão máxima. A configuração padrão é 4 cmH₂O.



1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a pressão mínima.
2. Pressione **OK** ✓ para confirmar e passar para a pressão máxima.

Pressão máxima: Ajusta a pressão máxima com incrementos de 0,5 cmH₂O da configuração de pressão mínima até 20 cmH₂O. A configuração padrão é 18 cmH₂O.



1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a pressão máxima.
2. Pressione **OK** ✓ para confirmar e sair para voltar ao Menu Clínico.

Observação: As pressões mínima e máxima podem ser acessadas de maneira independente a partir da tela principal do Menu Clínico, em Terapia.

5. CONFIGURAÇÕES DE CONFORTO

5.1 Umidificação

O nível de umidificação pode ser configurado como 0 (Desligado) ou entre 1 e 7 (Ligado). A configuração da umidificação padrão é 5.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até a configuração “Umidificação”.
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar “Umidificação”.



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar o nível de umidificação.
4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração.

Se um circuito respiratório ThermoSmart estiver conectado ao equipamento, o ícone do ThermoSmart aparecerá na tela principal do Menu do Paciente.

5.2 Alívio Expiratório

Neste menu, o alívio expiratório pode ser Ativado ou Desativado.

Se estiver Ativado, o nível de alívio expiratório pode ser configurado em Desligado (3 círculos negros), Baixo (1), Médio (2) ou Alto (3). A configuração padrão é Ativado e o nível de alívio expiratório é Baixo (1).

Você também pode selecionar se o paciente poderá ajustar o alívio expiratório.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até a configuração “Alívio expiratório”.
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar “Alívio expiratório”.



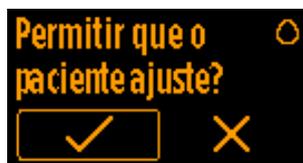
3. Será perguntado se você gostaria de “Ativar Alívio Expiratório”. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração.

4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração.



Se você ativou o alívio expiratório:

5. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar e alterar o nível de alívio expiratório.
6. Pressione **OK** ✓ para confirmar e voltar ao Menu Clínico.



Será perguntado se você gostaria de “Permitir que o paciente ajuste?”. Esse procedimento permite que você configure se deseja que o paciente possa Ligar ou Desligar o alívio expiratório e ajustar o nível de alívio expiratório:

7. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração.

Sim permitirá que o paciente Ligue ou Desligue o alívio expiratório e ajuste o nível de alívio expiratório. **Não** removerá o Alívio Expiratório do Menu do paciente. O Alívio Expiratório continuará ativo em segundo plano, como configurado pelo profissional de saúde.

8. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração e voltar ao Menu Clínico.

5.3 SensAwake™

Neste menu, o SensAwake pode ser Ativado ou Desativado.

Se for Ativado, a pressão do SensAwake pode ser configurada entre 4 e 20 cmH₂O, com incrementos de 0,5 cmH₂O. A configuração padrão é Ativado e a pressão padrão do SensAwake é de 4 cmH₂O.

Você também pode selecionar se o paciente poderá Ligar ou Desligar o SensAwake. Os pacientes não podem ajustar a pressão do SensAwake.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até a configuração "SensAwake".
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar "SensAwake".



3. Será perguntado se você gostaria de "Ativar o SensAwake". Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração.
4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração.



Se você ativou o SensAwake:

5. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a pressão do SensAwake.
6. Pressione **OK** ✓ para confirmar a sua seleção.



Será perguntado se você gostaria de "Permitir que o paciente desative?". Esse procedimento permite que você configure se o paciente pode Ligar ou Desligar o SensAwake.

7. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração.

Sim permitirá que o paciente Ligue ou Desligue o SensAwake. **Não** removerá o SensAwake do Menu do Paciente. O SensAwake continuará ativo em segundo plano, como configurado pelo profissional de saúde.

8. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração e voltar ao Menu Clínico.

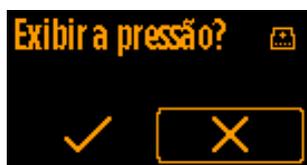
Observação: No Modo auto, a pressão do SensAwake não pode ser configurada acima da pressão mínima. No Modo CPAP, a pressão do SensAwake não pode ser configurada acima da pressão fixa prescrita. Esta é a pressão que o paciente receberá ao iniciar a terapia até que um evento respiratório ocorra.

6. CONFIGURAÇÕES DO EQUIPAMENTO

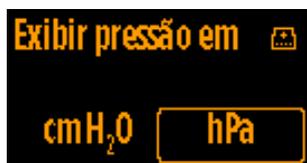
6.1 Exibir Pressão

A exibição da pressão permite que você mostre ou oculte o nível de pressão durante a terapia. A configuração padrão é a pressão oculta durante a terapia. Esta opção também permite que você configure as unidades de pressão do equipamento em cmH₂O ou hPa.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até a configuração “Exibir Pressão”.
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar “Exibir Pressão”.



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração. Se você selecionar **Não** [X], o paciente não visualizará a pressão durante a terapia. Se você selecionar **Sim** [✓], o paciente visualizará a pressão durante a terapia.
4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração. A tela de seleção de unidade de pressão será exibida.



5. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração. As unidades selecionadas serão exibidas durante a terapia (se essa configuração foi ativada na tela anterior) e ao selecionar a pressão terapêutica.
6. Pressione **OK** ✓ para confirmar a sua seleção.

6.2 Exibir IAH

Exibir o IAH permite que você mostre ou oculte o IAH quando um paciente visualizar os seus dados de terapia. A configuração padrão é exibir o IAH no Menu do Paciente.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até a configuração “Exibir IAH”.
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar “Exibir IAH”.



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para alterar a configuração.

Se você selecionar **Não** [X], o paciente não visualizará o IAH ao acessar “Meus dados” no Menu do Paciente ou em quaisquer telas de dados exibidas ao interromper a terapia. Se você selecionar **Sim** [✓], o paciente visualizará o IAH ao acessar “Meus dados” e nas telas de dados exibidas ao interromper a terapia.

4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração e voltar ao Menu Clínico.

6.3 Hora

Par garantir um relatório de dados de terapia preciso, a hora do relógio interno do equipamento precisa estar configurada.

A hora deve estar configurada no formato de 24 horas.

Para configurar a hora do equipamento:

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até "Hora" e pressione **OK** ✓ para selecionar.



2. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para selecionar a Hora correta e pressione **OK** ✓. Pressione e segure **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para progredir mais rapidamente.



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para selecionar os Minutos corretos e pressione **OK** ✓. Pressione e segure **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para progredir mais rapidamente.

6.4 Idioma

A tela de idioma permite a seleção do idioma exibido nos menus do Paciente e do Profissional de Saúde.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até "Idioma".
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar.



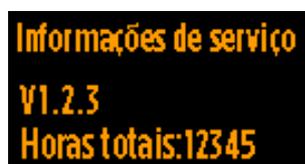
3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para selecionar o idioma.
4. Pressione **OK** ✓ para aceitar a alteração e retornar ao Menu Clínico.

7. CONFIGURAÇÕES DE SERVIÇO

7.1 Informações

A Tela de Informações mostra a versão do software do equipamento em uso e o número de horas de funcionamento do equipamento.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até "Informações".
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar.



3. Quando estiver pronto para sair, pressione **OK** ✓ ou **Menu** ≡ para sair da tela principal do Menu Clínico.

7.2 Registro de Erros

Está é uma lista de códigos e datas com as falhas que ocorreram desde a última reinicialização (parâmetros) de fábrica.

1. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até "Registro de Erros".
2. Pressione **OK** ✓ para selecionar.



3. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar pela lista de erros registrados.
4. Quando estiver pronto para sair, pressione **OK** ✓ ou **Menu** ≡ para sair da tela principal do Menu Clínico.

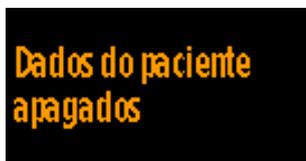
7.3 Apagar os Dados do Paciente

“Apagar os dados do paciente” permite que você exclua todos os dados da terapia do equipamento e do InfoUSB associado.

1. Assegure-se de que o InfoUSB esteja conectado ao equipamento.
2. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até “Apagar os dados do paciente”.
3. Pressione **OK** ✓ para selecionar.



4. Você será perguntado “Você tem certeza?”. Se você selecionar **Não** [✗], você será levado para a tela principal do Menu Clínico e os dados da terapia não serão apagados. Se você selecionar **Sim** [✓], será iniciada a sequência que apagará os dados.

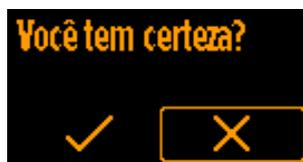


5. Pressione **OK** ✓ para sair e retornar ao Menu Clínico assim que a sequência que apagou os dados for concluída. Alternativamente, o equipamento retornará ao menu após três segundos.

7.4 Parâmetros de Fábrica

Uma reinicialização (parâmetros) de fábrica excluirá todos os dados e configurações do equipamento e do InfoUSB. Não desligue o equipamento enquanto a reinicialização (parâmetros) de fábrica estiver em curso. O equipamento reiniciará com as configurações de fábrica padrão.

1. Certifique-se de que o InfoUSB esteja conectado ao equipamento se desejar que ele também seja apagado (reinicializado).
2. Pressione **Para baixo** ▼ ou **Para cima** ▲ para navegar até “Parâmetros de fábrica”.
3. Pressione **OK** ✓ para selecionar.



4. Você será perguntado “Você tem certeza?”. Se você selecionar **Não** [✗], você será levado para a tela principal do Menu Clínico e os dados não serão apagados/reinicializados. Se você selecionar **Sim** [✓], será iniciada uma sequência de reinicialização.



5. Assim que a sequência de reinicialização for concluída, o equipamento reiniciará e você será levado à sequência da Primeira Utilização. Consulte a seção 2.3 – Primeira Utilização.

Observação: Se o InfoUSB não estiver no equipamento no momento da reinicialização (parâmetros) de fábrica, ele não será apagado/reinicializado. Da próxima vez que ele for inserido no equipamento, os dados de adesão ao tratamento contidos no InfoUSB serão substituídos. Se houver dados de outros equipamentos no InfoUSB, esses dados não serão excluídos no momento da reinicialização (parâmetros) de fábrica. Você pode apagar manualmente todos os dados do InfoUSB usando um computador.

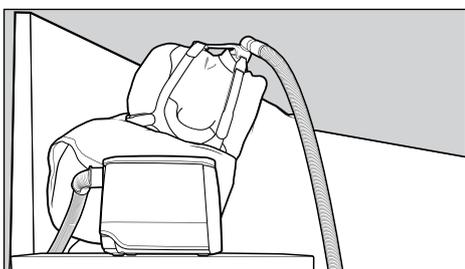
8. CONFIGURAÇÃO DO PACIENTE

8.1 Configuração do Equipamento

Segue um guia para o paciente configurar o equipamento. Caso seja necessário, o paciente pode consultar o Guia de Referência Rápida F&P SleepStyle.

Observação: *Certifique-se de que o paciente leu e compreendeu todas as Advertências, Precauções e instruções de configuração contidas no Manual de Utilização e Cuidados F&P SleepStyle.*

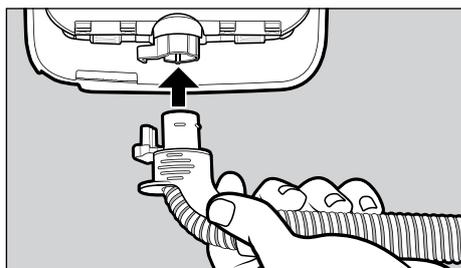
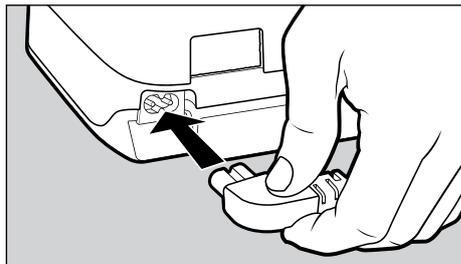
1. Posicione o equipamento em uma superfície estável e nivelada, como uma mesa de cabeceira.



Advertências

Para evitar lesões, asfixia ou inalação de objetos estranhos:
Não posicione o equipamento acima da altura da cabeça para evitar que entre água no circuito respiratório.

2. Conecte o cabo elétrico e o circuito respiratório ThermoSmart (ou o circuito respiratório padrão com cotovelo).

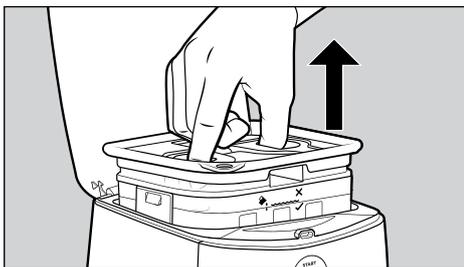
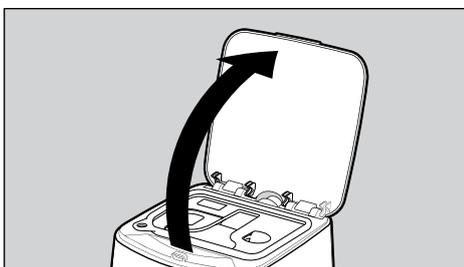
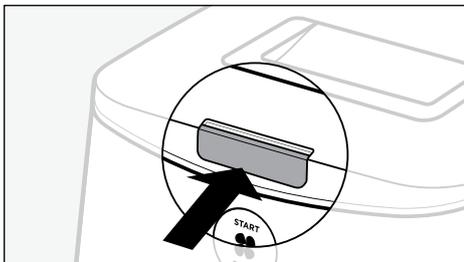


Advertências

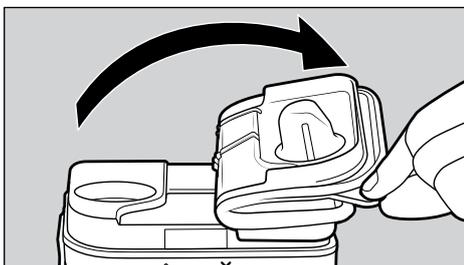
Para evitar choques elétricos:
Não utilizar se o equipamento, cabo elétrico ou acessórios estiverem danificados, deformados ou rachados.

Para evitar asfixia ou inalação de objetos estranhos:
Certifique-se de que o circuito respiratório e o cabo elétrico, incluindo qualquer cabo de extensão, estejam posicionados corretamente para que não se enrosquem com o corpo ou mobília durante o sono.

3. Abra a tampa do equipamento e remova a câmara de água.



4. Abra a vedação da câmara usando a aba do canto. Preencha a câmara de água até a linha de nível de água máximo.



⚠ Advertências

Para evitar queimaduras:
Não preencha a câmara de água com água quente, pois esse procedimento pode causar queimaduras nas vias aéreas.

⚠ Precauções

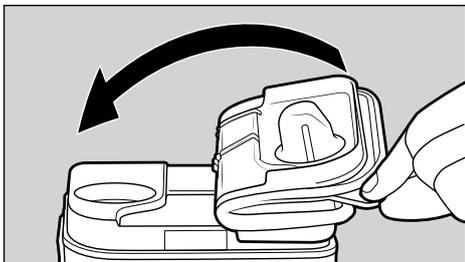
Para evitar danos ao equipamento provocados pela água:

- Não utilize a câmara de água se estiver danificada.
- Não complete o local da câmara com água. Apenas coloque água dentro da câmara de água.
- Não preencha a câmara de água acima da linha de nível máximo de água.
- Substitua a água antes de cada utilização.
- Não complete a câmara de água se ela estiver posicionada dentro do equipamento.
- Não utilize o equipamento com a câmara de água vazia, exceto quando o nível de umidificação estiver configurado em 0.
- Não adicione óleos aromáticos ou perfumados à câmara de água, pois esses óleos podem causar danos ao equipamento.

Informações Gerais:

Utilize água destilada para reduzir o acúmulo de resíduos na base da câmara. Esse procedimento aumentará a vida útil de sua câmara de água.

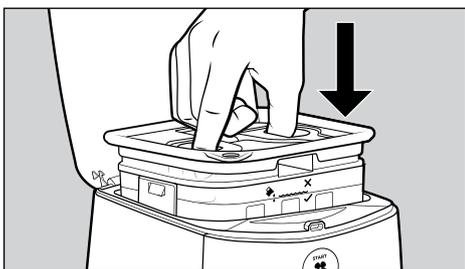
5. Feche a vedação da câmara e empurre Para baixo, com os dedos, para fixá-la no lugar.



⚠️ Precauções

Para evitar danos causados pela água ao equipamento:
Não utilize o equipamento sem que a vedação da câmara esteja posicionada fechando a câmara de água.

6. Coloque a câmara de água de volta no equipamento e feche a tampa do equipamento.



8.2 Como Iniciar a Terapia

1. Peça ao paciente para colocar sua máscara.
2. Pressione **Iniciar/m Interromper (Start/Stop)**  para iniciar a terapia.

A tela abaixo aparecerá:



8.3 Como Interromper a Terapia

1. Pressione **Iniciar/Interromper (Start/Stop)**  para interromper a terapia.

A tela abaixo aparecerá:



Então, a tela navegará pelos dados de terapia do paciente a partir da sessão que ele acabou de concluir (se a sessão durou seis minutos ou mais).

Horas de Terapia: Número de horas que o paciente utilizou o equipamento.

Vazamento da Máscara: Se o vazamento da máscara do paciente esteve "Normal" ou "Alto".

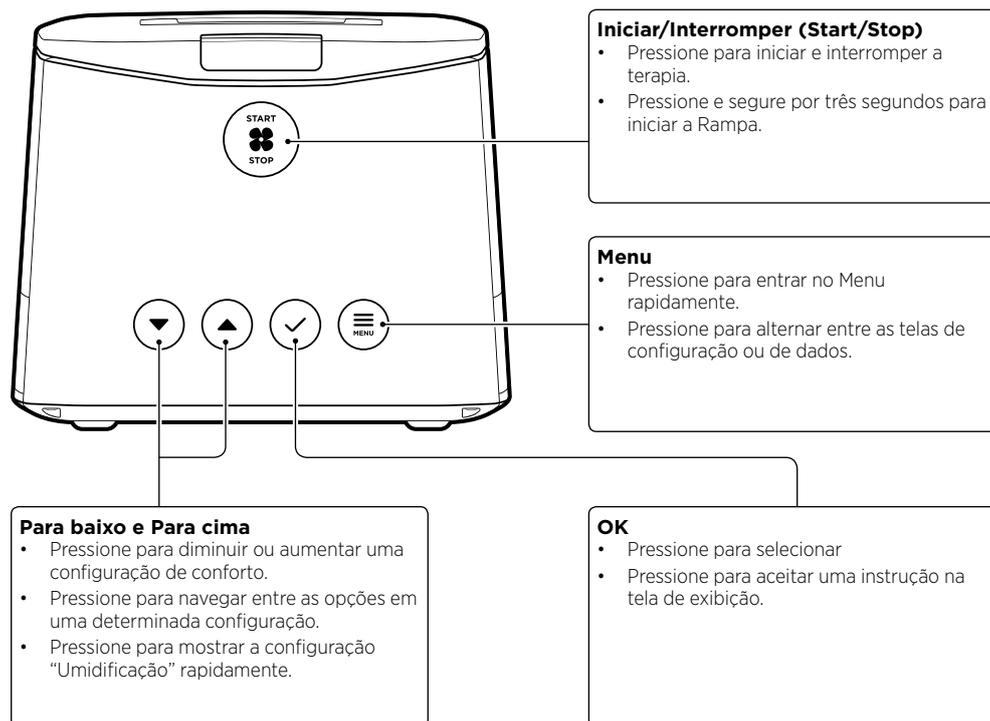
IAH: Número médio de apneias ou hipopneias que o paciente apresentou por hora.

Observação: Se você quiser ignorar esta navegação automática, pressione **Menu**  para passar manualmente pelas telas de dados.

2. Peça ao paciente que remova a máscara.

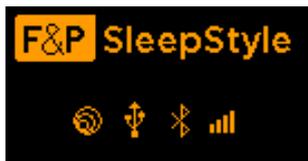
8.4 Controles do Usuário para o Menu do Paciente

O Menu do Paciente tem controles diferentes do Menu Clínico. Quando acessar o Menu do Paciente, utilize os controles conforme destacado abaixo.



8.5 Configurações do Menu do Paciente

O Menu do Paciente refere-se a todas as configurações que o paciente pode visualizar para acessar e fazer ajustes em sua terapia. Consulte o Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle para obter mais detalhes.



A partir da tela principal ou durante a terapia, pressione **Menu** para acessar o menu do equipamento.

Observação: Para obter mais informações sobre a tela principal do Menu do Paciente, incluindo os quatro ícones indicadores, consulte a seção 3.1 – Ícones da Tela no Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle.

8.5.1 Rampa

A rampa funciona aumentando gradualmente a pressão de ar até a pressão prescrita em um período de 20 minutos. A rampa pode ser ativada tanto em Modo CPAP quanto em Modo automático.



Para iniciar a rampa, pressione e segure **Iniciar/Interromper (Start/Stop)** até que o símbolo da Rampa apareça na tela.

A rampa aumentará a pressão até atingir a pressão prescrita em um período de 20 minutos, começando com um terço da pressão prescrita se o equipamento estiver em Modo CPAP, ou com a pressão mínima se o equipamento estiver em Modo automático.

Observação: Se o SensAwake estiver ativado, então a Rampa não será necessária se a pressão do SensAwake mínima for confortável para o paciente.

8.5.2 Umidificação

O paciente pode configurar o nível de Umidificação para 0 (Desligado) ou entre 1 e 7 (Ligado).



8.5.3 Alívio Expiratório

O alívio expiratório está disponível em todos os modelos e as configurações a seguir estão disponíveis: Desligado, baixo (1), médio (2) ou alto (3).



8.5.4 SensAwake

O SensAwake está disponível em todos os modelos e o paciente pode Ativar ou Desativar o SensAwake.



Observação: O SensAwake está desativado, por padrão, no modo CPAP.

8.5.5 Meus Dados



Esta configuração permite que o paciente visualize os seus dados de terapia básicos (diário, semanal ou mensal) no equipamento, incluindo:

- Horas de Terapia – Noite passada
- Horas de Terapia – Últimos 7 dias
- Horas de Terapia – Últimos 30 dias
- Vazamento damáscara – Noite passada
- Vazamento da máscara – Últimos 7 dias
- Vazamento da máscara – Últimos 30 dias
- IAH – Noite passada
- IAH – Últimos 7 dias
- IAH – Últimos 30 dias

As telas de IAH podem ser ocultadas no Menu do Paciente. No Menu Clínico, navegue até o sub-menu "Equipamento", e acesse "Exibir IAH" e, em seguida, selecione **Não** .

8.6 Menu Oculto de Transferência de Dados

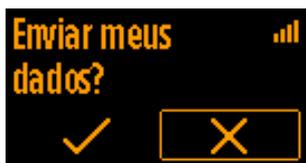
Este menu oculto destina-se à resolução de problemas por telefone, entre o profissional de saúde e o paciente. As seguintes são instruções para fornecer ao paciente para orientá-lo a acessar e navegar neste menu oculto.

8.6.1 Como Acessar o Menu Oculto de Transferência de Dados

A partir da tela principal ou durante a terapia, segure **Menu**  por cinco segundos.

8.6.2 Enviar Meus Dados*

Esta opção permite que o paciente faça manualmente o upload do dados de terapia e adesão ao tratamento para o F&P InfoSmart. Dessa forma os dados podem ser visualizados, ao invés de esperar pelo próximo upload agendado ou se ocorrer algum problema durante o upload agendado.



Para fazer manualmente o upload dos dados de terapia do paciente para o F&P InfoSmart, peça ao paciente que:

1. Pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para alterar a seleção para **Sim** . O equipamento iniciará o upload manual dos dados da terapia do paciente. As telas a seguir aparecerão em sequência, conforme o equipamento procura por sinal e transmite os dados (este processo pode demorar alguns minutos):



Observação: Se o modem foi desligado e o usuário selecionou **Sim** , o modem ativará automaticamente a transferência de dados.

2. Se os dados foram carregados com sucesso, a tela a seguir aparecerá:



Se os dados não foram carregados com sucesso, a tela a seguir aparecerá:



Instrua o paciente a fazer uma nova tentativa manual de upload. Se o erro persistir, anote o número que aparece na tela e entre em contato com o seu representante Fisher & Paykel Healthcare.

3. Assim que o upload for concluído, pressione **OK**  ou **Menu**  para reconhecer e apagar a mensagem e retornar ao menu "Enviar meus dados".
4. Pressione **Menu**  para navegar até a próxima tela no menu oculto. Para sair do menu oculto, continue pressionando **Menu**  até chegar na tela principal.

8.6.3 Modem Celular (Ligado/Desligado)*

Esta opção permite que o paciente Ligue ou Desligue o Modem Celular.

Para Ligar ou Desligar o Modem Celular, peça ao paciente que:

1. Pressione **Menu**  até chegar na configuração "Modem Celular".



2. Pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para alterar a seleção. A opção selecionada piscará uma vez para indicar que a seleção foi salva.
3. Pressione **Menu**  para navegar até a próxima tela no menu oculto. Para sair do menu oculto, continue pressionando **Menu**  até chegar na tela principal.

Observação: Se for Desligado, o modem se ligará nova e automaticamente após três dias.

* Disponível apenas em modelos com Modem Celular.

8.6.4 Tecnologia Bluetooth® (Ligado/Desligado)

Esta opção permite que o paciente Ligue ou Desligue a tecnologia sem fio Bluetooth.

Para Ligar ou Desligar o Bluetooth, peça ao paciente que:

1. Pressione **Menu**  até chegar na configuração "Bluetooth".



2. Pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para alterar a seleção. A opção selecionada piscará uma vez para indicar que a seleção foi salva.
3. Pressione **Menu**  para navegar até a próxima tela no menu oculto. Para sair do menu oculto, continue pressionando **Menu**  até chegar na tela principal.

8.6.5 Apagar os equipamentos emparelhados (atribuídos)

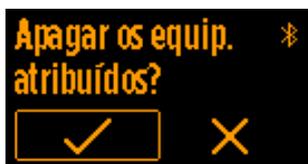
Se o emparelhamento do Bluetooth falhar, então apagar todos os equipamentos emparelhados permitirá que o paciente reinicie o processo de emparelhamento. O paciente também pode desejar fazer isso, caso opte por esquecer/desemparelhar o equipamento F&P SleepStyle do seu aparelho celular. Apagar todos os equipamentos emparelhados deve ser feito apenas em última instância.

Este recurso também é útil se você ou o seu paciente desejar substituir o aparelho celular com o qual o equipamento está emparelhado. O equipamento pode ser emparelhado com vários aparelhos celulares; entretanto, apenas um aparelho celular com o aplicativo pode visualizar os dados de terapia do paciente.

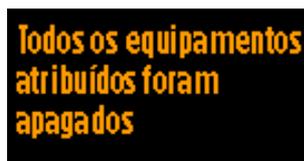
Observação: Esta opção está disponível apenas se o Bluetooth estiver Ligado.

Para apagar os equipamentos emparelhados (atribuídos), peça ao paciente que:

1. Pressione **Menu**  até chegar na tela "Apagar os equipamentos emparelhados (atribuídos)?".



2. Pressione **Para baixo**  ou **Para cima**  para alterar a seleção para **Sim** .
3. Pressione **OK**  para apagar os equipamentos emparelhados (atribuídos). Espere até que a seguinte tela apareça:



4. Pressione **OK**  ou **Menu**  para reconhecer e apagar a mensagem.
5. Pressione **Menu**  para retornar à tela principal do Menu do Paciente.

8.7 Modo de Espera

O equipamento entrará em modo de espera após 30 segundos caso nenhum botão tenha sido pressionado no equipamento.

A luminosidade da tela de exibição diminuirá, mas ainda ficará visível para mostrar que o equipamento continua ligado. Pressione **Para baixo** , **Para cima** , **OK**  ou **Menu**  para acordar o equipamento.



9. SERVIÇO

Advertências

Informações Gerais:
Esse equipamento não é reparável e não contém peças reparáveis. Consulte as questões relativas ao equipamento ou aos acessórios com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

O equipamento não exige manutenção preventiva.

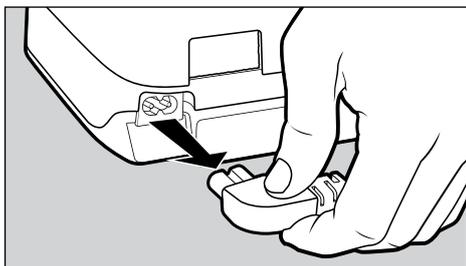
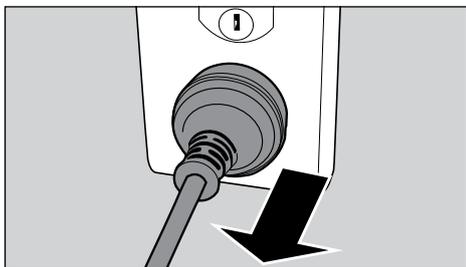
10. UTILIZAÇÃO POR MÚLTIPLOS PACIENTES

É necessário realizar limpeza e desinfecção de alto nível se o equipamento for utilizado por múltiplos pacientes.

10.1 Desmontagem para Limpeza e Desinfecção de Alto Nível

EQUIPAMENTO

Desconecte o equipamento da fonte de energia elétrica e remova o cabo elétrico da parte posterior do equipamento.

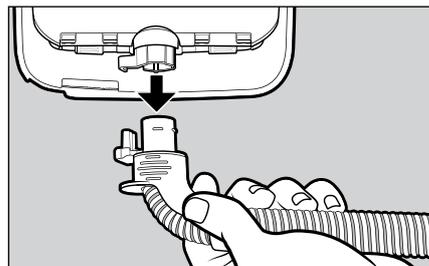


⚠ Advertências

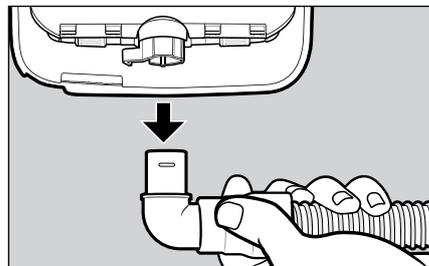
Para evitar choque elétrico: não tracione o cabo elétrico, pois pode ser danificado.

CIRCUITO RESPIRATÓRIO

1. Segure o conector plástico e cuidadosamente retire-o do equipamento.

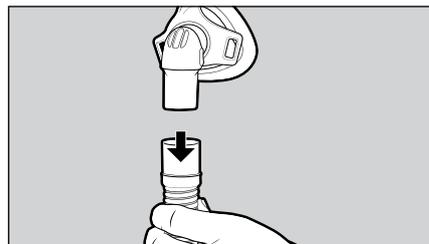


Circuito respiratório ThermoSmart



Circuito respiratório padrão

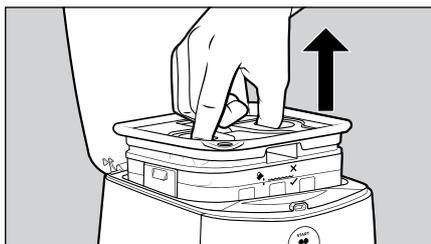
2. Segure o circuito e o cotovelo giratório da máscara, e os desconecte cuidadosamente.



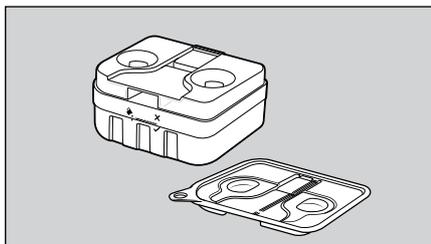
3. Desconecte o cotovelo do circuito respiratório padrão.

CÂMARA DE ÁGUA E VEDAÇÃO DA CÂMARA

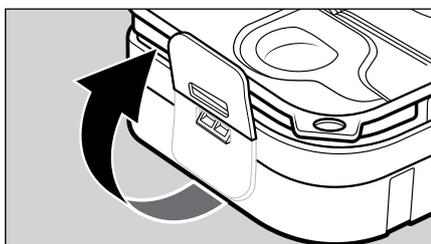
1. Pressione a trava da tampa e abra a tampa do equipamento.
2. Retire a câmara de água do equipamento.



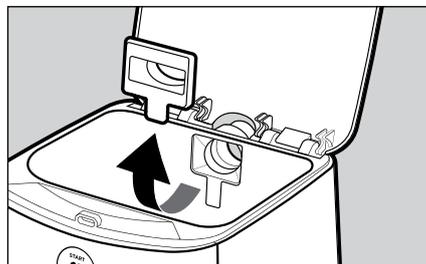
3. Remova a vedação da câmara do topo da câmara de água e deixe-a de lado.



4. Levante a aba da câmara e levante a tampa, abrindo-a.

**VEDAÇÃO INTERNA**

1. Segure a aba da vedação interna.
2. Retire com cuidado a vedação interna do equipamento.

**10.2 Limpeza e Desinfecção de Alto Nível do Equipamento e Acessórios**

Recomenda-se a limpeza periódica do equipamento e acessórios para manter sua vida útil e otimizar sua apresentação. Consulte as instruções de limpeza na seção 6 - *Como Cuidar do Seu Equipamento do Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle*.

Para o reprocessamento entre pacientes, siga as instruções de limpeza e, em seguida, as instruções de desinfecção de alto nível abaixo.

⚠ Advertências

Para evitar choques elétricos:

- Não utilize alvejante, álcool, limpadores cítricos ou outros óleos naturais. Essas substâncias podem degradar o equipamento e acessórios.
- Não imerja o equipamento em água ou outro líquido.

Para evitar prejuízo da terapia:
Somente limpe o equipamento e acessórios de acordo com as instruções de limpeza abaixo.

⚠ Precauções

Informações Gerais:
Substitua o equipamento e as peças se houver algum sinal de rachadura, deformação, descoloração ou vazamento. Recomenda-se inspecionar o equipamento, circuito respiratório, câmara de água, vedação da câmara, vedação interna, filtro de ar e cotovelo, regularmente após a limpeza. Consulte a seção 12 - *Peças de Reposição*.

10.2.1 LIMPEZA

EQUIPAMENTO

1. Limpe o exterior do equipamento e local da câmara com um pano limpo e úmido (não pingando) e água morna com detergente suave.
2. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

CÂMARA DE ÁGUA, VEDAÇÃO DA CÂMARA, CIRCUITO RESPIRATÓRIO, VEDAÇÃO INTERNA E COTOVELO

1. Limpe esses acessórios à mão com água morna e um detergente suave de louças. Assegure-se de que toda a sujidade visível tenha sido removida.
2. Enxágue com água limpa por 30 segundos. Certifique-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Repita o processo de enxágue novamente, utilizando água limpa.
4. Pendure o circuito respiratório com as duas extremidades apontando para o chão, para secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.
5. Permita que a câmara de água, a vedação da câmara, a vedação interna e o cotovelo sequem ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

Observação: Se a sujidade permanecer dentro do circuito respiratório após o enxágue, utilize uma escova macia e não metálica para removê-la. Enxágue o circuito novamente. Se a sujidade não puder ser removida, o circuito respiratório deve ser substituído.

10.2.2 DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

Observação: A desinfecção de alto nível pode ser realizada 20 vezes por peça e, depois disso, a peça deve ser substituída. O filtro de ar deve ser substituído entre pacientes. Consulte a seção 10.4 - Como substituir o filtro de ar entre pacientes. A tampa do equipamento não exige desinfecção de alto nível

	Desinfecção Térmica		Desinfecção Química		
	75 °C (167 °F) por 30 minutos	90 °C (194 °F) por 1 minuto	CIDEX™ OPA	Anioxyde™ 1000	gigasept™ FF
Circuito respiratório padrão	✓	⚠ Não	✓	✓	✓
Circuito respiratório ThermoSmart	⚠ Não	⚠ Não	✓	✓	✓
Cotovelo	✓	✓	✓	✓	✓
Câmara de água	✓	✓	✓	✓	✓
Vedação da câmara	✓	✓	✓	✓	✓
Vedação interna	✓	✓	✓	✓	✓

DESINFECÇÃO TÉRMICA

⚠ Advertências

Para evitar prejuízo da terapia:
Não limpe ou desinfete o circuito respiratório ThermoSmart com água quente. Esse procedimento pode causar a deformação do circuito e reduzir a pressão terapêutica.

1. Imerja as peças desmontadas em água. Assegure-se de que nenhuma bolha de ar esteja presa no circuito respiratório padrão.
2. Aumente a temperatura da água para 75 °C (167 °F).
3. Deixe de molho por 30 minutos.
4. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

Observação: Temperaturas mais altas podem danificar o circuito respiratório padrão. O cotovelo, a câmara de água, a vedação da câmara e a vedação interna podem ser desinfetadas termicamente e de maneira separada do circuito respiratório padrão em água a 90 °C (194 °F) por um minuto.

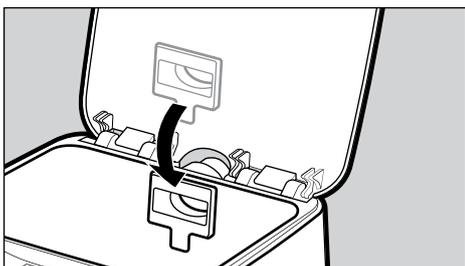
DESINFECÇÃO QUÍMICA

1. Imerja as peças desmontadas em uma solução de limpeza usando CIDEX OPA, Anioxyde 1000 ou gigasept FF. Siga as instruções do fabricante para concentração, temperatura e tempo.
2. Assegure-se de que nenhuma bolha de ar esteja presa no circuito respiratório. O circuito respiratório ThermoSmart é flutuante, então precisará ser submerso (por exemplo, em uma bandeja de metal com a parte superior de malha).
3. Enxágue completamente cada peça com água, mergulhando completamente por, no mínimo, um minuto.
4. Repita o processo de enxágue.
5. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

10.3 Remontagem do Equipamento e Acessórios

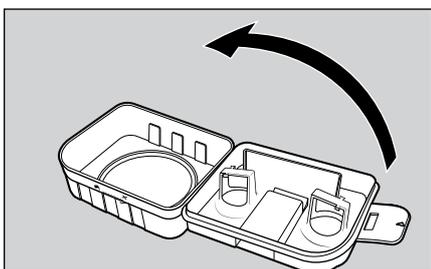
VEDAÇÃO INTERNA

Segure a aba da vedação interna e conecte-a à entrada do local da câmara. Certifique-se de que a aba esteja posicionada de maneira plana contra a parede do local da câmara.

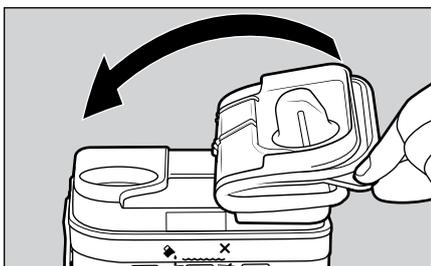


CÂMARA DE ÁGUA E VEDAÇÃO DA CÂMARA

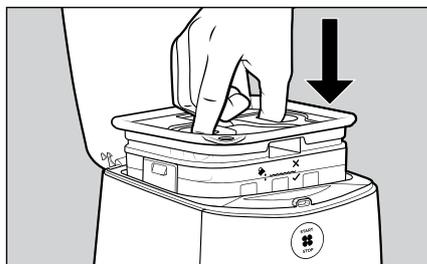
1. Feche a tampa da câmara. Pressione a aba da câmara de água para baixo até que ela se encaixe emitindo um clique.



2. Prenda a vedação da câmara na câmara de água, empurrando-a para baixo com os dedos. Certifique-se de que esteja assentada e vedando os orifícios na tampa da câmara.



3. Posicione a câmara de água de volta no equipamento.



CIRCUITO RESPIRATÓRIO

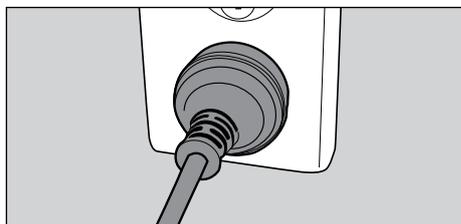
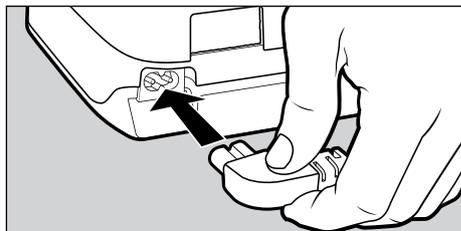
1. Segure a extremidade com cotovelo do circuito respiratório e conecte-a à entrada de ar do equipamento.

Observação: Se você tiver um circuito respiratório ThermoSmart, verifique se os conectores elétricos no cotovelo se encaixam perfeitamente com a conexão ThermoSmart.

2. Segurando a máscara e a outra extremidade do circuito respiratório, empurre firmemente o conector giratório da máscara ao circuito respiratório.
3. Reconecte o cotovelo ao circuito respiratório padrão.

EQUIPAMENTO

Reconecte o cabo elétrico na parte posterior do equipamento e reconecte o cabo elétrico à fonte de energia elétrica.



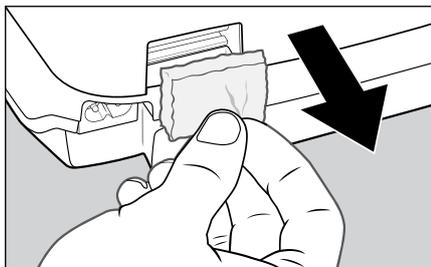
10.4 Como Substituir o Filtro de Ar Entre Pacientes

O filtro de ar está localizado na parte posterior do equipamento e garante que a entrada de ar no equipamento seja filtrada para remover partículas e poeira. O filtro de ar não é lavável e deve ser substituído entre pacientes. Para substituir o filtro de ar, siga as instruções abaixo.

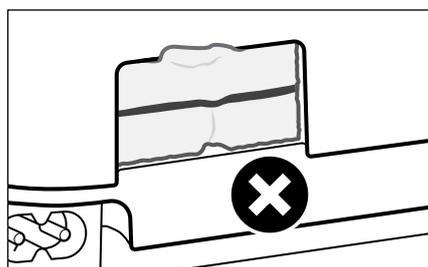
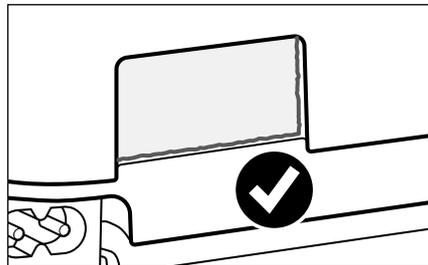
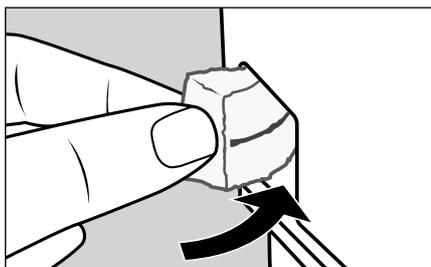
⚠ Advertências

Para evitar asfixia ou inalação de objetos estranhos: Não utilize o equipamento sem o filtro de ar recomendado. Esse procedimento reduzirá a entrada de poeira ou partículas no equipamento e circuito respiratório.

1. Para remover, pince o filtro de ar com seus dedos e o remova de seu equipamento.



2. Segure o lado curto do filtro de ar novo. Insira o filtro de modo que o lado com marcações fique voltado para dentro do equipamento. Insira o filtro no equipamento de modo que não sobrem espaços.



10.5 Como Apagar Dados de Terapia Entre Pacientes

Para elaborar relatórios precisos de adesão ao tratamento, os dados devem ser apagados da memória do equipamento e do InfoUSB, antes da utilização por outro paciente. Siga as instruções na seção 7.3 - *Apagar os Dados do Paciente* para apagar os dados de terapia da memória do equipamento.

11. DADOS DE TERAPIA E ADESÃO AO TRATAMENTO

A recuperação dos dados de terapia e adesão ao tratamento está disponível em diversos tipos de soluções, para se adaptar a diferentes necessidades dos pacientes.

11.1 Modem

Se o equipamento possuir um Modem Celular, os dados de terapia e adesão ao tratamento serão transferidos automaticamente do equipamento do paciente para a sua conta do F&P InfoSmart.

O paciente também pode utilizar o site ou o aplicativo* do F&P SleepStyle se o equipamento tiver um modem. Para usar o aplicativo do F&P SleepStyle através do modem, o paciente precisará:

- F&P SleepStyle com Modem Celular**
- Aplicativo do F&P SleepStyle instalado no iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c ou iPhone 5 e conectado ao Wi-Fi ou à uma rede de dados móvel. O aplicativo está disponível na App Store.

Ou

- O aplicativo do F&P SleepStyle instalado em qualquer smartphone de ponta com Android™ conectado ao Wi-Fi ou à uma rede de dados móvel. O aplicativo está disponível na loja do Google Play™.

Observação: Para o paciente visualizar os dados de sua última terapia e de adesão ao tratamento no site ou aplicativo do SleepStyle através do modem, ele precisará esperar uma hora após o término da terapia. Para garantir que os dados sejam transferidos com sucesso, o paciente não deve desligar o equipamento durante este período.

Se os dados não foram carregados, você pode entrar em contato com o paciente e pedir que ele envie manualmente os dados de seu equipamento. Consulte a seção 8.6.2 - *Enviar meus dados* para direcionar o paciente neste processo.

11.2 Tecnologia Bluetooth

A tecnologia sem fio Bluetooth permite que os pacientes emparelhem o equipamento com um aparelho celular para que possam utilizar o aplicativo* do F&P SleepStyle. O aplicativo permite que eles visualizem o progresso de sua terapia de CPAP, definam objetivos e identifiquem e resolvam quaisquer problemas. Você também pode visualizar os dados de terapia dos pacientes quando eles são transferidos através do aplicativo, se o aparelho celular do paciente estiver conectado ao Wi-Fi ou à uma rede de dados móvel.

Para utilizar o aplicativo do F&P SleepStyle através do Bluetooth, o paciente precisará de:

- F&P SleepStyle com Bluetooth
- Aplicativo do F&P SleepStyle instalado no iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c ou

iPhone 5 e conectado ao Wi-Fi ou à uma rede de dados móvel. O aplicativo está disponível na App Store.

Ou

- O aplicativo do F&P SleepStyle instalado em qualquer smartphone de ponta com Android conectado ao Wi-Fi ou à uma rede de dados móvel. O aplicativo está disponível na loja do Google Play.

Assim que o aplicativo for instalado, o paciente precisará abrir o aplicativo e seguir as instruções na tela para emparelhar o equipamento com seu aparelho celular através do Bluetooth e, em seguida, vincular a sua conta F&P SleepStyle para que possa visualizar seus dados de terapia.

11.3 F&P InfoUSB™

O InfoUSB (armazenado na entrada InfoUSB) registra os dados de terapia da memória interna do equipamento e estes dados podem ser transferidos em formato de relatório usando o InfoSmart Web* ou o aplicativo do InfoSmart. Os seguintes dados são registrados nos relatórios do InfoSmart:

- Sete dias de dados de eficácia detalhados (incluindo IAH, pressão e vazamento).
- Dados personalizáveis resumidos de até 12 meses.
- Dados cumulativos resumidos desde a primeira utilização.
- Relatório resumido de até 12 meses de dados.

Com o InfoUSB e o site* do SleepStyle ou o aplicativo do InfoUSB, os pacientes poderão enviar seus dados de terapia e adesão ao tratamento, além de receber alterações de prescrição remotamente através da internet. O InfoSmart Web possui lembretes automatizados e personalizáveis via telefônica, e-mail ou SMS. Esses lembretes podem ser configurados para enviar uma mensagem ao paciente, lembrando-o de transferir seus dados de forma programada.

Precauções

Informações Gerais:

Utilize o InfoUSB somente com o equipamento. A utilização de outros drives de USB pode resultar em perda dos dados. Não tente mudar os diretórios ou visualizar os dados sem o software distribuído ou projetado para utilização com o equipamento.

O InfoUSB pode atingir sua capacidade máxima se for utilizado para armazenar outros arquivos. Esse procedimento pode fazer com que o relatório não seja descarregado do InfoUSB ou o relatório do InfoSmart apresente ausência de dados. Consulte a seção 13.1 - *Soluções de Problemas do Equipamento* se ocorrer este problema.

* Não está disponível em todos os países.

** Não está disponível em todos os modelos.

12. PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Abaixo está uma lista de peças de reposição disponíveis.

Código do produto	Descrição
900SPS100	Câmara de água
900SPS101	Vedação da câmara
900SPS111	Filtro de ar (uma unidade)
900SPS110	Filtros de ar (pacote com duas unidades)
900SPS120	Circuito respiratório ThermoSmart*
900SPS121	Circuito respiratório padrão com cotovelo*
900SPS122	Cotovelo (para uso com um circuito respiratório padrão)
900SPS140	Tampa do equipamento
900SPS141	Vedação interna
900SPS142	Mala de transporte
900SPS162	Cabo elétrico Europeu
900SPS163	Cabo elétrico Brasileiro
900SPS165	Cabo elétrico do Reino Unido
900SPS166	Cabo elétrico Chinês
900SPS171	Manual de Utilização e Cuidados - ROW
900SPS176	Manual de Utilização e Cuidados - Europa Oriental
900SPS177	Manual de Utilização e Cuidados - Europa Ocidental
900SW101	F&P InfoUSB

* Peças Aplicadas - para adaptar a 22 mm (0,86 polegadas) Conector cônico.

Advertências

Para evitar lesões:
Não utilize circuitos respiratórios, peças e acessórios que não são distribuídos para utilização com esse equipamento ou recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare.

Informações Gerais:
Não utilize acessórios ou cabos elétricos que não sejam fornecidos, ou recomendados, pela Fisher & Paykel Healthcare. Esse procedimento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida.

13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso considere que seu equipamento não está funcionando corretamente, consulte as sugestões abaixo. Se o problema persistir, entre em contato com um representante da Fisher & Paykel Healthcare:

Advertências

Para evitar choques elétricos:

- Não modifique o equipamento ou acessórios.
- Não desmonte o equipamento. Desmontar o equipamento, desparafusando sua face inferior, por exemplo, danificará a vedação de pressão e componentes elétricos.

13.1 Soluções de Problemas do Equipamento

Problema	Solução
A tela não está visível e não há indício de energia no equipamento.	O cabo elétrico pode não estar totalmente inserido no equipamento ou o plugue pode não estar corretamente conectado à fonte de energia elétrica. Solução: Certifique-se de que o cabo elétrico esteja totalmente inserido no equipamento e o plugue principal esteja conectado à fonte de energia elétrica.
Minha terapia não começa, mas algo aparece na tela de exibição.	Pode haver água na turbina do equipamento, impedindo que ele funcione. Solução: Desligue o equipamento da fonte de energia elétrica e desconecte o equipamento. Retire a câmara de água. Mantenha a tampa do equipamento aberta e vire o equipamento de cabeça para baixo para retirar a água do equipamento. Posicione a câmara de água de volta no equipamento. Reinicie o equipamento.
	Há alguma mensagem de erro na tela? Solução: Consulte a seção 13.2 - <i>Mensagens de Erro na Tela do SleepStyle</i> , identifique o código de erro e execute a ação corretiva apropriada.
A pressão está oscilando ou o ar fornecido pelo equipamento é insuficiente.	A máscara do paciente pode não estar colocada corretamente, causando vazamentos. Solução: Certifique-se de que a máscara esteja colocada corretamente. Peça para que o paciente consulte o Manual de Utilização e Cuidados da máscara para obter as instruções de colocação.
	A tampa do equipamento pode não estar fechada corretamente, a vedação da câmara pode não estar ajustada à câmara de água corretamente ou a câmara está sem a vedação interna. Solução: Certifique-se de que a vedação da câmara esteja encaixada corretamente na câmara de água. Certifique-se de que a vedação interna e a câmara de água estejam no equipamento. Consulte a seção 10.3 - <i>Remontagem do Equipamento e Acessórios</i> para obter as instruções detalhadas de remontagem dessas peças.
	Pode haver água no circuito respiratório. Solução: Desconecte o circuito respiratório e pendure-o com ambas as extremidades voltadas ao chão até que toda a água do circuito respiratório escorra.
A base do equipamento está quente ao toque, mesmo quando o equipamento não está sendo utilizado.	Esse aquecimento é normal e não deve causar preocupações. Em modo de espera, o equipamento consome aproximadamente 5 W de energia. Esse consumo pode causar uma sensação de aquecimento.

Problema	Solução
Há acúmulo de água na placa de aquecimento.	Quando a terapia tiver sido concluída, a umidade na câmara de água poderá esfriar, provocando condensação. Solução: Para reduzir a condensação, mantenha o equipamento conectado à fonte de energia após interromper a terapia. Antes de cada utilização, a câmara de água deve ser removida e o local da câmara deve ser seco com um pano. Se o acúmulo de água se tornar excessivo, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare para obter mais informações.
O umidificador parece não estar funcionando.	O nível de umidificação pode estar incorreto. Solução: Verifique se o nível de umidificação é superior a 0. Consulte a seção 5 - <i>Opções de conforto</i> para obter informações detalhadas sobre a configuração da umidificação.
	A câmara de água pode estar vazia. Solução: Verifique se há água na câmara de água. Consulte a seção 8.1 - <i>Configuração do Equipamento</i> para obter instruções sobre o preenchimento da câmara de água.
	O circuito respiratório ThermoSmart não está conectado ao equipamento corretamente. Solução: Remova o circuito respiratório ThermoSmart do equipamento e reconecte-o, certificando-se de que o conector elétrico no circuito respiratório esteja encaixado corretamente no equipamento. Quando conectado corretamente, o ícone do ThermoSmart  aparecerá na tela principal. Se o ícone do ThermoSmart  não aparecer, o circuito respiratório ThermoSmart não está funcionando e deverá ser substituído.
O relatório não está sendo baixado do InfoUSB ou o relatório do InfoSmart apresenta ausência de dados.	O equipamento falhou ao detectar o InfoUSB. Solução: Remova o InfoUSB e insira-o novamente na entrada InfoUSB de seu equipamento. Se o InfoUSB estiver conectado corretamente, o ícone InfoUSB  aparecerá na tela principal de seu equipamento.
	O InfoUSB pode ter sido removido durante a sincronização dos dados, usado para armazenar outros arquivos, ou pode ter atingido sua capacidade máxima de armazenamento.. Solução: Utilize um computador para excluir o conteúdo do InfoUSB e reinsira-o no equipamento por pelo menos dois minutos.
	O InfoUSB está com defeito. Solução: Substitua o InfoUSB. Consulte a seção 12 - <i>Peças de Reposição</i> .
O equipamento não emparelhará com um aparelho celular usando o Bluetooth.	O equipamento pode não estar detectável ou o Bluetooth pode estar desligado em algum dos equipamentos (CPAP ou celular). Solução: Desligar e ligar o Bluetooth em seu aparelho celular pode resolver problemas de conectividade. Consulte a seção 4.2 - <i>Visualização dos dados de sua terapia no aplicativo ou site do SleepStyle</i> no Manual de Utilização e Cuidados do F&P SleepStyle para obter as instruções sobre a alteração da configuração do Bluetooth.

13.2 Mensagens de Erro na Tela do SleepStyle

Se uma falha for detectada com o equipamento ou seus acessórios, uma tela aparecerá com uma notificação e um código de erro. Identifique o código de erro nas variações especificadas abaixo e siga as ações corretivas apropriadas. Se o erro persistir ou reaparecer, anote o número exibido e entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare para obter mais instruções.

Códigos de erro entre	Solução
100-199	Seu equipamento não é capaz de fornecer terapia eficaz. Seu equipamento pode ter desligado ou pode não ser capaz de fornecer a pressão prescrita. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.
400-499	A umidificação pode ter sido desativada. Seu equipamento pode ser usado em segurança, mas sem umidificação. O paciente será tratado em sua pressão prescrita. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento.
510 ou 512	Pode haver um problema com seu circuito respiratório ThermoSmart. Seu equipamento pode ser usado em segurança. O paciente será tratado e receberá umidificação, mas ela não será otimizada. Solução: Tente reconectar seu circuito respiratório ThermoSmart. Quando conectado corretamente, o ícone ThermoSmart  aparecerá na tela principal. Alternativamente, desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento. Se o erro persistir ou reaparecer, substitua o circuito respiratório ThermoSmart. Consulte a seção 12 - Peças de Reposição.
500-599 (excluindo 510 ou 512)	O circuito respiratório ThermoSmart pode ter sido desativado. Seu equipamento pode ser usado em segurança. O paciente será tratado e receberá umidificação, mas ela não será otimizada. Solução: Desligue e ligue a fonte de energia elétrica para reiniciar o equipamento. Se o erro persistir ou reaparecer, consulte a seção 12 - Peças de Reposição.

SleepStyle, SensAwake, F&P InfoUSB, ThermoSmart e F&P InfoSmart são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

A marca nominativa e logo Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Fisher & Paykel Healthcare está sob licença. Outras marcas registradas e marcas comerciais são aquelas de seus respectivos proprietários.

Android e Google Play são marcas registradas da Google Inc.

“Made for iPhone” significa que um acessório eletrônico foi projetado para se conectar especificamente ao iPhone, e foi certificado por quem o desenvolveu para cumprir com os padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pela operação deste equipamento ou seu cumprimento com os padrões de segurança e normas regulatórias. Observe que o uso deste acessório com o iPhone pode afetar o desempenho sem fio. Apple e iPhone são marcas registradas da Apple Inc., registradas nos Estados Unidos e outros países. App Store é um serviço da Apple Inc., registrada nos Estados Unidos e outros países.

Para obter informações para pacientes, consulte 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, Paraíso,
04004-000

São Paulo – SP, Brazil
Tel: +55 11 2548 8002

China

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

电话: +86 20 32053486
传真: +86 20 32052132

Finland

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

France

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

Germany

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

India

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

Irish Republic

Tel: 1800 409 011

Italy

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

Japan

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

Korea

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

Northern Ireland

Tel: 0800 132 189

Russia

Tel and Fax: +7 495 782 21 50

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

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

Taiwan

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

Turkey

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
Alinteri Bulvari 1161/1 Sokak
No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
Ankara, Turkey

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK 

Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada

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

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

Importer/ Distributor

Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,
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,
Paraíso, 04004-000,
São Paulo – SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002

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

Denmark

Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +46 83 66 310

Finland

Tel: +358 94 1590 355
Fax: +46 83 66 310

France

Fisher & Paykel Healthcare SAS,
10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512,
Villebon-sur-Yvette, 91946
Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221
Email: c.s@fphcare.fr

Germany

Fisher & Paykel Healthcare GmbH
& Co. KG, Deutschland, Österreich,
Schweiz, Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany

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

Hong Kong

Tel: +852 2116 0032
Fax: +852 2116 0085

India

Tel: +91 80 2309 6400

Ireland

Tel: 1800 409 011
Fax: +44 1628 626 146

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

Norway

Tel: +47 21 60 13 53
Fax: +47 22 99 60 10

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

İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık
Ürünleri Ticaret Limited Şirketi,
İletişim Bilgileri: Ostim
Mahallesi 1249,
Cadde No:6, Yenimahalle,
Ankara, Türkiye 06374,

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
Unit 16, Cordwallis Park,
Clivemont Road, Maidenhead,
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada

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

SleepStyle, SensAwake, F&P InfoUSB, ThermoSmart e F&P InfoSmart são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

A marca nominativa e logo Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Fisher & Paykel Healthcare está sob licença. Outras marcas registradas e marcas comerciais são aquelas de seus respectivos proprietários.

Para obter informações sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip.