



Use and Care Guide

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



English | العربية | Español | Français | Deutsch | Italiano | Nederlands | Português



PRIMA DI INIZIARE

Prima del primo utilizzo, il dispositivo deve essere configurato da un operatore sanitario.

Se si ritiene che il proprio dispositivo o qualsiasi accessorio non funzioni correttamente, contattare il proprio operatore sanitario.

Operatori sanitari: per una copia della guida clinica di F&P SleepStyle, si prega di contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.

INDICE

1. Panoramica	F-3
1.1 Indicazioni d'uso.....	F-3
1.2 Controindicazioni	F-3
1.3 Avvertenze.....	F-3
1.3.1 Come evitare il decesso o gravi lesioni.....	F-3
1.3.2 Come evitare scosse elettriche.....	F-3
1.3.3 Come evitare ustioni	F-3
1.3.4 Come evitare il rischio d'incendio.....	F-3
1.3.5 Come evitare la re-inspirazione di anidride carbonica o l'asfissia	F-3
1.3.6 Come evitare il soffocamento o l'inalazione di corpi estranei.....	F-4
1.3.7 Come evitare lesioni.....	F-4
1.3.8 Come evitare una terapia non corretta	F-4
1.3.9 Generale.....	F-4
1.4 Precauzioni.....	F-4
1.4.1 Come evitare danni al dispositivo causati dall'acqua.....	F-4
1.4.2 Generale.....	F-5
1.5 Precauzioni.....	F-5
1.6 Effetti avversi.....	F-5
2. Per iniziare	F-6
2.1 Dispositivo e accessori	F-6
2.2 Configurazione del dispositivo	F-7
3 Utilizzo del dispositivo.....	F-9
3.1 Icone del display.....	F-9
3.2 Comandi del dispositivo.....	F-9
3.3 Avvio della terapia.....	F-10
3.4 Arresto della terapia.....	F-10
3.5 Modalità standby.....	F-10
3.6 Impostazioni comfort.....	F-10
3.6.1 Rampa.....	F-10
3.6.2 Umidità.....	F-10
3.6.3 Rilascio espiratorio	F-10
3.6.4 SensAwake™.....	F-11

4. Visualizzazione dei dati della terapia	F-11
4.1 Visualizzazione dei dati della terapia sul dispositivo	F-11
4.1.1 Dati della terapia	F-11
4.2 Visualizzazione dei dati della terapia sull'app SleepStyle o sul sito web	F-12
5. Caricamento dei dati della terapia	F-12
5.1 Modem	F-12
5.2 F&P InfoUSB™	F-13
5.2.1 Sito web SleepStyle	F-13
5.2.2 Applicazione InfoUSB	F-13
6. Cura del dispositivo	F-14
6.1 Smontaggio per la pulizia	F-14
6.2 Pulizia del dispositivo e degli accessori a domicilio	F-14
6.2.1 Lavaggio dopo ogni utilizzo	F-15
6.2.2 Dopo 7 giorni di utilizzo	F-15
6.3 Rimontaggio del dispositivo	F-16
6.4 Parti di ricambio	F-16
6.4.1 Filtro dell'aria	F-17
7. Viaggiare con il dispositivo	F-17
8. Specifiche	F-18
8.1 Modelli e caratteristiche del dispositivo SleepStyle	F-18
8.2 Definizione di simboli	F-18
8.3 Specifiche del prodotto	F-19
8.4 Classificazioni	F-21
8.5 Condizioni di funzionamento	F-22
8.6 Condizioni di conservazione e trasporto	F-22
8.7 Istruzioni per lo smaltimento	F-22
8.8 Assistenza	F-22
8.9 Dichiarazione di garanzia	F-22
9. Risoluzione dei problemi	F-22
9.1 Risoluzione dei problemi del dispositivo	F-23
9.2 Messaggi di errore sul display SleepStyle	F-25

1. PANORAMICA

BENVENUTI

Grazie per aver scelto il dispositivo F&P SleepStyle. F&P SleepStyle Auto è un dispositivo auto-regolante per la pressione positiva alle vie aeree.

F&P SleepStyle CPAP è un dispositivo per la pressione positiva continua alle vie aeree.

Questa guida usa il termine "dispositivo" come riferimento per F&P SleepStyle Auto e F&P SleepStyle CPAP. Il dispositivo tratta l'apnea ostruttiva del sonno (OSA) somministrando un flusso a pressione positiva alle vie aeree ad un livello prescritto dal medico, per mantenere aperte le vie aeree ed impedirne il collasso.

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il presente manuale. Conservare questo manuale in un luogo sicuro, in modo da poterlo consultare in un secondo momento se necessario.

1.1 INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è destinato al trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) nei pazienti adulti.

Il dispositivo può essere usato a casa o presso il laboratorio del sonno.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Avvertenze

L'utilizzo della pressione positiva alle vie aeree potrebbe essere controindicato in presenza delle seguenti condizioni pre-esistenti:

- Pneumotorace
- Malattia bollosa polmonare
- Pneuemocefalo
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Recente operazione chirurgica o trauma al cranio
- Anomalie della lamina cribrosa
- Ipotensione patologica
- Vie aeree superiori bypassate

Se non si è sicuri delle condizioni pre-esistenti, consultare il medico o l'operatore sanitario.

1.3 AVVERTENZE

Per evitare il rischio d'incendio: Non utilizzare questo dispositivo con pazienti che richiedono ossigeno supplementare.



Il collegamento di ossigeno supplementare a qualsiasi parte di questo sistema, alla maschera o all'uscita dell'aria del dispositivo, può causare un accumulo di ossigeno nel dispositivo, che potrebbe provocare un incendio.

1.3.1 Come evitare il decesso o gravi lesioni

- Il dispositivo deve essere usato solo da pazienti adulti.
- Il dispositivo deve essere usato solo per il trattamento dell'OSA.
- Il dispositivo deve essere usato solo su prescrizione medica.
- Il dispositivo non deve essere usato per applicazioni per il supporto alle funzioni vitali.

1.3.2 Come evitare scosse elettriche

- Non utilizzare se il dispositivo, il cavo di alimentazione o gli accessori sono danneggiati, deformati o rotti.
- Non tirare il cavo di alimentazione, poiché potrebbe danneggiarsi.
- Non utilizzare candeggina, alcol, detergenti con limone né altri olii naturali. Queste sostanze possono deteriorare il dispositivo e gli accessori.
- Non immergere il dispositivo in acqua né in altri liquidi.
- Non modificare il dispositivo o gli accessori.
- Non smontare il dispositivo. Lo smontaggio del dispositivo, svitando ad esempio la parte inferiore del dispositivo, può danneggiare le guarnizioni di tenuta e i componenti elettrici.

1.3.3 Come evitare ustioni

- Non sdraiarsi sul tubo di respirazione ThermoSmart™ ed evitare il contatto prolungato dello stesso con la pelle.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua calda, poiché può causare ustioni alle vie respiratorie.

1.3.4 Come evitare il rischio d'incendio

- Non coprire il tubo di respirazione ThermoSmart, poiché potrebbe causare il surriscaldamento del tubo.
- Non collegare accessori elettrici non approvati per l'utilizzo con il dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo con pazienti che richiedono ossigeno supplementare. Il collegamento di ossigeno supplementare a qualsiasi parte di questo sistema, alla maschera o all'uscita dell'aria del dispositivo, può causare un accumulo di ossigeno nel dispositivo, che potrebbe provocare un incendio.
- Le fonti di ossigeno devono essere collocate a più di 1 m (40 poll.) dal dispositivo.

1.3.5 Come evitare la re-inspirazione di anidride carbonica o l'asfissia

- Utilizzare solo maschere dotate di sfiato adatto alla terapia CPAP, o che sono raccomandate da Fisher & Paykel Healthcare o dall'operatore sanitario.
- Se il dispositivo si spegne, rimuovere immediatamente la maschera (anche in caso di interruzione di corrente o malfunzionamento del dispositivo). Il flusso d'aria attraverso la maschera può essere insufficiente per eliminare tutti i gas di esalazione.

1.3.6 Per evitare il soffocamento

o l'inalazione di corpi estranei

- Verificare che il tubo di respirazione e il cavo di alimentazione, inclusi tutti i cavi di prolunga, siano posizionati correttamente in modo da non aggrovigliarsi con il corpo o l'arredamento durante il sonno.
- Non utilizzare il dispositivo senza aver montato il filtro dell'aria consigliato. Ciò riduce l'ingresso di polvere e particelle all'interno del dispositivo e del tubo di respirazione.
- Posizionare il dispositivo a un'altezza inferiore a quella della testa, per evitare che l'acqua entri nel tubo di respirazione.
- Se utilizzato a bordo di un mezzo o di un'imbarcazione in movimento, non utilizzare il dispositivo in presenza di acqua all'interno della camera di umidificazione.

1.3.7 Come evitare lesioni

- Posizionare il dispositivo a un'altezza inferiore a quella della testa, poiché potrebbe cadere.
- Utilizzare solamente tubi di respirazione, parti e accessori distribuiti per l'utilizzo con questo dispositivo o raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare.
- Non utilizzare i tubi di respirazione né gli accessori con altri dispositivi.

1.3.8 Come evitare una terapia non corretta

- Non coprire il dispositivo né posizionarlo dove l'ingresso dell'aria potrebbe essere ostruito (ad es. vicino alle tende).
- Non utilizzare il dispositivo accanto ad un'apparecchiatura elettrica.
- Non regolare la pressione. Le regolazioni della pressione devono essere effettuate solamente da un operatore sanitario qualificato.
- Prima dell'uso, fare riferimento al manuale d'uso e manutenzione della maschera al fine di verificarne il corretto montaggio. Il montaggio non corretto della maschera può condizionare il regolare funzionamento di questo dispositivo.
- Pulire il dispositivo e gli accessori solamente come specificato nelle istruzioni di pulizia riportate nella Sezione 6 - *Cura del dispositivo*.
- Non pulire né disinfettare il tubo di respirazione ThermoSmart con acqua calda. Ciò può causare la deformazione del tubo e ridurre la pressione terapeutica.
- Utilizzare un connettore a gomito per ruotare il tubo di respirazione ThermoSmart. Una manipolazione non corretta può danneggiare il tubo.

- Durante l'aggiornamento della prescrizione utilizzando InfoUSB, non rimuovere l'InfoUSB né spegnere il dispositivo prima che venga visualizzata la seguente schermata:

**Prescrizione
aggiornata**

Premere un tasto qualsiasi per confermare e cancellare questo messaggio.

1.3.9 Generale

- Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, utilizzare il dispositivo solamente in conformità alle condizioni di funzionamento specificate. Fare riferimento alla sezione 8.5 - *Condizioni di funzionamento*.
- Non posizionare alcuna parte del dispositivo o gli accessori entro 30 cm (12 poll.) da qualunque apparecchiatura mobile di comunicazione a radiofrequenza. Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2 e, in determinate circostanze, può disturbare o essere disturbato a causa degli effetti dell'interferenza elettromagnetica. Qualora ciò dovesse accadere, provare a spostare l'apparecchiatura o il dispositivo che causa l'interferenza. In alternativa, consultare l'operatore sanitario.
- Utilizzare solamente accessori o cavi di alimentazione forniti o raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare. In caso contrario, le emissioni elettromagnetiche possono aumentare oppure può diminuire l'immunità elettromagnetica.
- Questo dispositivo non è riparabile, né contiene parti riparabili. In caso di domande sul dispositivo o sugli accessori, consultare l'operatore sanitario.

1.4 PRECAUZIONI

1.4.1 Come evitare danni al dispositivo causati dall'acqua

- Non utilizzare il dispositivo se la camera di umidificazione è danneggiata.
- Non riempire con acqua l'alloggiamento della camera. Versare l'acqua solo nella camera di umidificazione.
- Non riempire la camera di umidificazione al di sopra della linea del livello massimo dell'acqua.
- Sostituire l'acqua prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo senza la guarnizione della camera montata nella camera di umidificazione.
- Non riempire la camera d'umidificazione mentre è nel dispositivo.
- Prima di trasportare o imballare il dispositivo, svuotare la camera di umidificazione.

- Non utilizzare il dispositivo con la camera di umidificazione vuota, a meno che il livello di umidità sia impostato a 0.
- Non aggiungere olii a base aromatica né olii profumati nella camera di umidificazione, poiché questi olii possono danneggiare il dispositivo.

1.4.2 Generale

- Variazioni o modifiche non espressamente approvate da Fisher & Paykel Healthcare possono invalidare il diritto di utilizzare il dispositivo.
- Posizionare il dispositivo in modo che il cavo di alimentazione sia facilmente accessibile e scollegabile.
- Con il dispositivo utilizzare solamente unità USB fornite da Fisher & Paykel Healthcare. L'utilizzo di altre unità diverse da InfoUSB potrebbe danneggiare i dati. Evitare qualsiasi tentativo di modificare le cartelle o visualizzare i dati senza il software distribuito o progettato per l'utilizzo con il dispositivo.
- Il dispositivo e gli accessori devono essere sostituiti se sono presenti segni di rottura, deformazione, scolorimento o perdita. Dopo la pulizia, si consiglia di ispezionare regolarmente il dispositivo, il tubo di respirazione, la camera di umidificazione, la guarnizione della camera, il sigillo di chiusura, il filtro dell'aria e il connettore a gomito. Fare riferimento alla sezione 6.4 - *Parti di ricambio*.
- Per ridurre l'accumulo di residui nella base della camera, utilizzare acqua distillata. Ciò aumenterà la durata della camera di umidificazione.

1.5 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per la pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) non sono state dimostrate nei pazienti con problemi di respirazione o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo auto-regolante per la pressione positiva alle vie aeree non sono state dimostrate nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, sindrome di ipoventilazione da obesità o apnea centrale del sonno.

1.6 EFFETTI AVVERSI

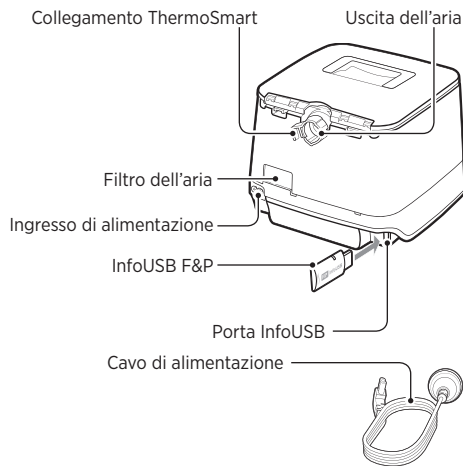
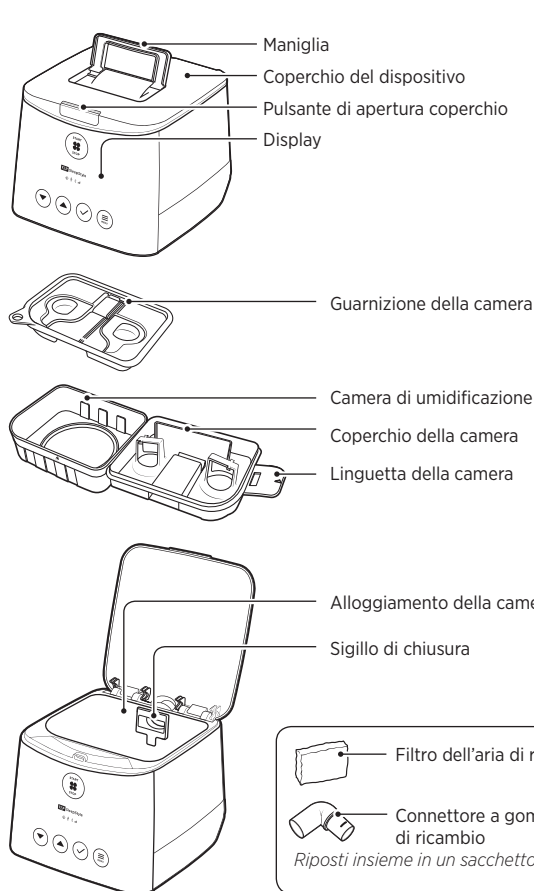
- L'uso della terapia a pressione positiva alle vie aeree può generare epistassi, perforazione del timpano, secchezza rinofaringea, infezione sinusale e infezione dell'orecchio medio.

2. PER INIZIARE

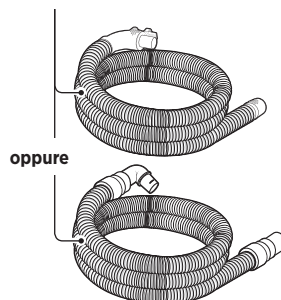
2.1 DISPOSITIVO E ACCESSORI

- 1 x Borsa da trasporto
- 1 x Dispositivo SleepStyle
- 1 x Tubo di respirazione
- 1 x Cavo di alimentazione
- 1 x Manuale d'uso e manutenzione di F&P SleepStyle
- 1 x Guida rapida di riferimento di F&P SleepStyle
- 1 x Camera di umidificazione

- 1 x Guarnizione della camera
- 1 x Sigillo di chiusura
- 1 x F&P InfoUSB (già inserito nella porta InfoUSB)
- 1 x Filtro dell'aria (già nel dispositivo)
- 1 x Filtro dell'aria di ricambio
- 1 x Connettore a gomito di ricambio (per l'utilizzo con un tubo di respirazione standard)

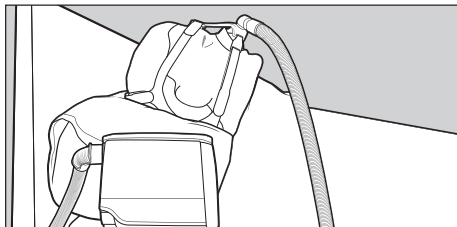


Tubo di respirazione ThermoSmart
oppure tubo di respirazione standard
 con connettore a gomito



2.2 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Posizionare il dispositivo ad un livello più basso rispetto alla testa e su una superficie piana e stabile, come un comodino.

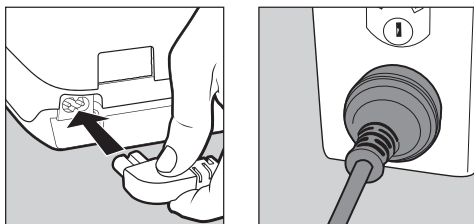


⚠ Avvertenze

Per evitare lesioni, soffocamento o inalazione di corpi estranei:
Posizionare il dispositivo a un'altezza inferiore a quella della testa, per evitare che l'acqua entri nel tubo di respirazione.

2. Collegare il cavo di alimentazione e il tubo di respirazione.

Collegare il cavo di alimentazione all'ingresso di alimentazione del dispositivo. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione ad una presa di alimentazione.



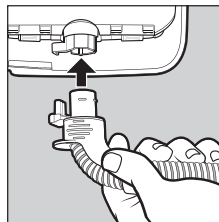
⚠ Avvertenze

Per evitare scosse elettriche:
Non utilizzare se il dispositivo, il cavo di alimentazione o gli accessori sono danneggiati, deformati o rotti.

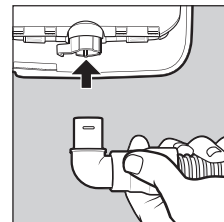
Per evitare lesioni, soffocamento o inalazione di corpi estranei:
Verificare che il tubo di respirazione e il cavo di alimentazione, inclusi tutti i cavi di prolunga, siano posizionati correttamente in modo tale da non aggrovigliarsi con il corpo o l'arredamento durante il sonno.

Tubo di respirazione

Collegare il tubo di respirazione all'uscita dell'aria.



Tubo di respirazione ThermoSmart



Tubo di respirazione standard

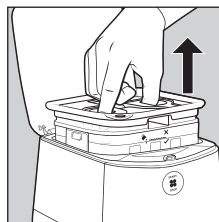
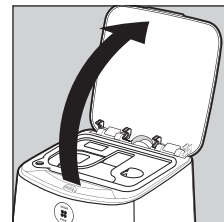
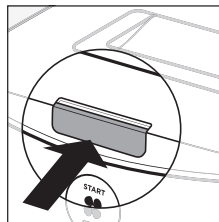
Nota: verificare che i connettori del tubo di respirazione ThermoSmart si aggancino al collegamento ThermoSmart. Se il tubo di respirazione ThermoSmart è stato collegato correttamente, nella schermata iniziale appare l'icona ThermoSmart.

⚠ Avvertenze

Per evitare una terapia non corretta:
Utilizzare un connettore a gomito per ruotare il tubo di respirazione ThermoSmart. Una manipolazione non corretta può danneggiare il tubo.

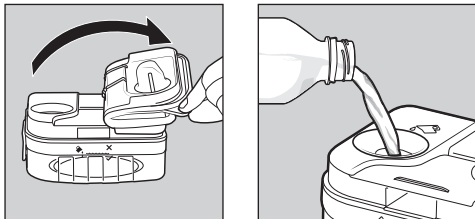
3. Rimuovere la camera di umidificazione dal dispositivo.

Premere il pulsante di apertura coperchio e aprire il coperchio del dispositivo. Estrarre la camera di umidificazione dal dispositivo.



4. Riempire con acqua la camera di umidificazione.

Sollevare la guarnizione della camera verso il lato sinistro della camera di umidificazione. Riempire la camera di umidificazione con acqua fino a raggiungere la linea del livello massimo dell'acqua, indicato sul lato e all'interno della camera stessa.



⚠ Avvertenze

Per evitare bruciateure:
Non riempire la camera di umidificazione con acqua calda, poiché può causare ustioni alle vie respiratorie.

⚠ Precauzioni

Per evitare danni al dispositivo causati dall'acqua:

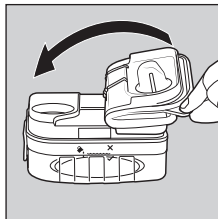
- Non utilizzare il dispositivo se la camera di umidificazione è danneggiata.
- Non riempire con acqua l'alloggiamento della camera. Versare l'acqua solo nella camera di umidificazione.
- Non riempire la camera di umidificazione al di sopra della linea del livello massimo dell'acqua.
- Sostituire l'acqua prima di ogni utilizzo.
- Non riempire la camera d'umidificazione mentre è nel dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo con la camera di umidificazione vuota, a meno che il livello di umidità sia impostato a 0.
- Non aggiungere olii a base aromatica né olii profumati nella camera di umidificazione, poiché questi olii possono danneggiare il dispositivo.

Generale:

Per ridurre l'accumulo di residui nella base della camera, utilizzare acqua distillata. Ciò aumenterà la durata della camera di umidificazione.

5. Fissare la guarnizione della camera.

Riposizionare la guarnizione della camera sulla camera di umidificazione. Spingerla con le dita per fissarla in posizione.

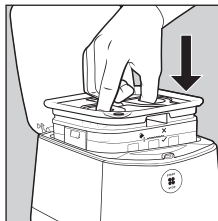


⚠ Precauzioni

Per evitare danni al dispositivo causati dall'acqua:
Non utilizzare il dispositivo senza la guarnizione della camera montata nella camera di umidificazione.

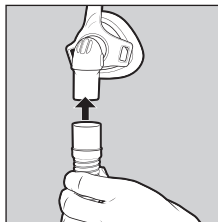
6. Riposizionare la camera di umidificazione nel dispositivo.

Riposizionare la camera di umidificazione nel dispositivo. Premere il coperchio fino a quando il pulsante di apertura coperchio non scatta in posizione.



7. Collegare la maschera al tubo di respirazione.

Tenendo la maschera e l'altra estremità del tubo di respirazione, collegare saldamente il raccordo della maschera nel tubo di respirazione.



3. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

3.1 ICONE DEL DISPLAY

Quando il dispositivo è collegato e acceso, viene visualizzata la schermata iniziale che mostra fino a quattro icone.

Queste icone indicano lo stato di un'impostazione o di un accessorio, nel modo seguente:



Icona ThermoSmart*

Indica che il tubo di respirazione ThermoSmart è collegato e funziona correttamente.



Icona InfoUSB

Indica che F&P InfoUSB è collegato e funziona correttamente.



Icona Bluetooth*

Indica che la tecnologia Bluetooth è "attiva" sul dispositivo e funziona correttamente.



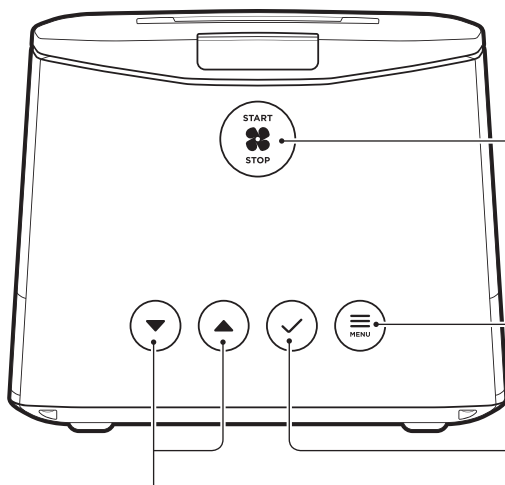
Icona Modem*

Indica che il modem è "attivo" sul dispositivo e funziona correttamente.

Nota: se una di queste icone è barrata o se è presente uno spazio vuoto dove di solito è presente un'icona, fare riferimento alla sezione 9.1 - Risoluzione dei problemi del dispositivo per maggiori informazioni.

* Non disponibile in tutti i modelli.

3.2 CONTROLLI DEL DISPOSITIVO



Avvio/Arresto

- Premere per avviare o interrompere la terapia.
- Premere per 3 secondi per avviare la funzione Rampa.

Menu

- Premere per accedere al Menu in qualsiasi momento.
- Premere per scorrere tra le impostazioni e i dati visualizzati.

Giù e Su

- Premere per diminuire o aumentare un'impostazione per il comfort.
- In un'impostazione, premere per spostarsi tra le opzioni.
- Premere per visualizzare in qualsiasi momento l'impostazione "Umidità".

OK

- Premere per effettuare una selezione.
- Premere per accettare un'istruzione visualizzata sul display.

3.3 AVVIO DELLA TERAPIA

1. Indossare la maschera.

Nota: per le istruzioni su come indossare e togliere la maschera, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della maschera utilizzata.

2. Per iniziare la terapia, premere il tasto Avvio/Arresto .

Viene visualizzata la schermata seguente:



3.4 ARRESTO DELLA TERAPIA

1. Per interrompere la terapia, premere il tasto Avvio/Arresto .

Nota: per ridurre la condensa, dopo aver interrotto la terapia mantenere il dispositivo acceso e collegato all'alimentazione.

Viene visualizzata la schermata seguente:







Sul dispositivo scorrono le schermate relative ai dati della terapia. Per maggiori informazioni su queste schermate, fare riferimento alla sezione 4.1.1 – Dati della terapia.

2. Togliere la maschera.

3.5 MODALITÀ STANDBY

Se dopo 30 secondi non viene premuto alcun pulsante, il dispositivo entra in modalità standby.

La luminosità del display si attenua, ma rimane comunque visibile per indicare che il dispositivo è sempre acceso.

Per riattivare il dispositivo, premere il pulsante **Giù** , **Su** , **OK**  o **Menu** .

3.6 IMPOSTAZIONI COMFORT


3.6.1 Rampa

La rampa agisce aumentando in modo graduale la pressione prescritta in un periodo di tempo di 20 minuti.

Per avviare la funzione Rampa:

Tenere premuto il pulsante **Avvio/Arresto**  per 3 secondi, fino a quando il simbolo Rampa  non viene visualizzato sul display:



Se è necessario riavviare la funzione Rampa, tenere premuto il pulsante **Avvio/Arresto**  per 3 secondi.



3.6.2 Umidità

L'umidificazione è il processo mediante il quale viene aggiunta dell'umidità all'aria che si respira.


È possibile impostare il livello di umidità da 0 (tutte le goccioline trasparenti) a 7 (tutte le goccioline colorate).



Per utilizzare l'umidità, è necessario riempire la camera di umidificazione con acqua e verificare che il livello di umidità sia impostato almeno su 1 (una gocciolina colorata).

Per regolare l'umidità in qualsiasi momento:

1. Premere il pulsante **Giù** , **Su**  o **Menu** .
2. Premere il pulsante **Giù**  o **Su**  per modificare il livello di umidità.

Il dispositivo salva la modifica ed esce dall'impostazione dopo un periodo di inattività. In alternativa, è possibile uscire da questa impostazione premendo il pulsante **Menu**  fino a quando si raggiunge la schermata precedente.

Nota: il livello di umidità predefinito è 5. In caso di utilizzo senza camera di umidificazione, oppure qualora sia necessario un basso consumo di corrente, impostare il livello di umidità su 0.

3.6.3 Rilascio espiratorio

Il rilascio espiratorio riduce la pressione durante l'espirazione e la riporta alla pressione prescritta durante l'ispirazione.

Come impostare il livello di rilascio espiratorio:



1. Premere il pulsante **Menu**  per scorrere fino all'impostazione "Rilascio espiratorio".
2. Premere il pulsante **Giù**  o **Su**  per modificare il livello di rilascio espiratorio.
 - Spento (nessun cerchio colorato)
 - Basso (1 cerchio colorato)
 - Medio (2 cerchi colorati)
 - Alto (3 cerchi colorati)

Nota: il rilascio espiratorio può essere limitato dall'operatore sanitario.

3.6.4 SensAwake™

Tutti noi passiamo dei momenti di veglia subcoscienti durante la notte. Quando ciò accade, SensAwake fornisce il rilascio espiratorio per aiutare a ritornare facilmente a dormire.

Come attivare o disattivare SensAwake:



1. Premere il pulsante **Menu** per scorrere fino all'impostazione "SensAwake".
2. Premere il pulsante **Giù** o **Su** per selezionare "ACCESSO" e "SPENTO".

Nota: SensAwake può essere limitato dall'operatore sanitario.

4. VISUALIZZAZIONE DEI DATI DELLA TERAPIA

4.1 VISUALIZZAZIONE DEI DATI DELLA TERAPIA SUL DISPOSITIVO

Il dispositivo registra i dati della terapia relativi all'ultima notte, gli ultimi 7 giorni e gli ultimi 30 giorni, che possono essere visualizzati in qualsiasi momento.

Come visualizzare i dati della terapia sul dispositivo:



1. Premere il pulsante **Menu** per scorrere fino a "I miei dati".
2. Premere il pulsante **Giù** o **Su** per muoversi tra le seguenti opzioni:
 - "G" - Giorno (i dati della terapia dell'ultima notte)
 - "S" - Settimana (media dei dati della terapia degli ultimi 7 giorni)
 - "M" - Mese (media dei dati della terapia degli ultimi 30 giorni)
3. Premere **OK** per visualizzare l'intervallo dei dati della terapia che si desidera visualizzare.

Il dispositivo scorre automaticamente tra i seguenti dati della terapia:

Nota: se si desidera saltare questa visualizzazione automatica, premere il pulsante **Menu** per scorrere manualmente tra le schermate dei dati.

4.1.1 Dati della terapia:

ORE DI TERAPIA



Visualizzazione giorno: Visualizza il numero di ore di utilizzo del dispositivo la notte precedente.

Visualizzazione settimana: Visualizza il numero medio di ore di utilizzo del dispositivo negli ultimi 7 giorni.

Visualizzazione mese: Visualizza il numero medio di ore di utilizzo del dispositivo negli ultimi 30 giorni.

PERDITA MASCHERA



Visualizzazione giorno: Indica se la perdita dalla maschera nella notte precedente è stata "Normale" o "Alta".

Visualizzazione settimana: Indica se, in media, la perdita dalla maschera negli ultimi 7 giorni è stata "Normale" o "Alta".

Visualizzazione mese: Indica se, in media, la perdita dalla maschera negli ultimi 30 giorni è stata "Normale" o "Alta".

AHI



Visualizzazione giorno: Visualizza la media del numero di eventi respiratori che si sono verificati ogni ora la notte precedente.

Visualizzazione settimana: Visualizza la media del numero di eventi respiratori che si sono verificati negli ultimi 7 giorni.

Visualizzazione mese: Visualizza la media del numero di eventi respiratori che si sono verificati negli ultimi 30 giorni.

Nota: la schermata AHI può essere limitata dall'operatore sanitario.

4.2 VISUALIZZAZIONE DEI DATI DELLA TERAPIA SULL'APP SLEEPSTYLE O SUL SITO WEB

Il dispositivo SleepStyle permette di visualizzare i dati della terapia sull'app SleepStyle* o sul sito web*. L'app SleepStyle utilizza la tecnologia wireless Bluetooth per comunicare con il dispositivo.

È possibile scaricare l'app SleepStyle dall'Apple App Store o su Google Play™ per Android™.

È possibile installare l'app SleepStyle su iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, o qualunque smartphone avanzato con Android.

Per associare il dispositivo SleepStyle con il dispositivo mobile, seguire queste istruzioni:

1. Accendere il dispositivo SleepStyle. Il dispositivo rimarrà individuabile per un periodo di 15 minuti. Verificare che il dispositivo mobile sia all'interno della portata.

Nota: selezionando "Acceso" nelle impostazioni Bluetooth del dispositivo SleepStyle, renderà anche il dispositivo individuabile per 15 minuti. Consultare le istruzioni riportate di seguito su come modificare le impostazioni Bluetooth.

2. Accedere al menu Impostazioni del dispositivo mobile e attivare il Bluetooth.

Nota: per le istruzioni specifiche su come attivare le impostazioni Bluetooth sul dispositivo mobile, potrebbe essere necessario far riferimento al relativo manuale per l'utente.


3. Avviare l'app SleepStyle e seguire le istruzioni su come registrare un account.
4. Seguire le istruzioni dell'app su come associare il dispositivo mobile con il dispositivo SleepStyle.


I dispositivi dovrebbero essere associati. Fino a quando la funzione Bluetooth rimane attiva su entrambi i dispositivi, l'app SleepStyle rimarrà aggiornata con i dati giornalieri della terapia provenienti dal dispositivo SleepStyle.

È sufficiente associarli una sola volta. Dopo aver associato il dispositivo SleepStyle con il dispositivo mobile, i due dispositivi rimarranno associati e si ricollegheranno automaticamente fino a quando si sceglie di eliminare l'associazione.

In caso di problemi durante l'associazione tra il dispositivo SleepStyle e il dispositivo mobile, provare a disattivare e poi riattivare la funzione Bluetooth sul dispositivo mobile. In caso di problemi durante l'associazione tra il dispositivo SleepStyle e il dispositivo mobile, provare a disattivare e poi riattivare la funzione Bluetooth sul dispositivo mobile. Per maggiori informazioni, visitare fpsleepstyle.com.

Come modificare le impostazioni Bluetooth:

Se l'impostazione Bluetooth è "Spento" sul dispositivo, l'icona Bluetooth  nella schermata iniziale appare barrata. Per modificare le impostazioni Bluetooth, seguire queste istruzioni:

1. Nella schermata iniziale, premere il pulsante **Menu**  per 5 secondi.

2. Premere il pulsante **Menu**  per scorrere fino all'impostazione "Bluetooth".




3. Premere il pulsante **Giù**  o **Su**  per modificare l'impostazione. La selezione lampeggia per conferma.

* Non disponibile in tutti i paesi.

5. CARICAMENTO DATI DELLA TERAPIA

5.1 MODEM



Se il dispositivo SleepStyle ha un modem cellulare, i dati della terapia verranno inviati automaticamente all'operatore sanitario. Ciò accade fino a quando il dispositivo SleepStyle è collegato alla presa a muro ed è acceso. Solo l'operatore sanitario ha accesso a questi dati.

Nota: il modem non è disponibile in tutti i modelli. Per identificare se il dispositivo SleepStyle è dotato di modem, verificare se il simbolo modem  è presente sulla parte anteriore del dispositivo. Se il dispositivo è dotato di modem e il modem è acceso, verificare che il dispositivo sia posizionato ad almeno 20 cm (8 in.) lontano dal corpo mentre lo si utilizza.

Come modificare le impostazioni del modem:

Per poter inviare i dati della terapia all'operatore sanitario, il modem deve rimanere "Acceso".

Se è necessario modificare le impostazioni del modem, seguire queste istruzioni:

1. Nella schermata iniziale, premere il pulsante **Menu**  per 5 secondi.
2. Premere il pulsante **Menu**  per scorrere tra le schermate, fino ad arrivare all'impostazione "Modem cellulare".



3. Premere il pulsante **Giù**  o **Su**  per modificare l'impostazione. La selezione lampeggia per conferma.

Se il modem viene "Spento", si ricaccerà automaticamente dopo 3 giorni.



5.2 INFOUSB™ F&P

L'InfoUSB memorizza automaticamente i dati della terapia. Per garantire che i dati della terapia vengano registrati nell'InfoUSB, è necessario verificare che l'InfoUSB sia inserito nella porta InfoUSB.

Se l'InfoUSB è collegato correttamente, l'icona InfoUSB  è visualizzata nella schermata iniziale del dispositivo.

Se richiesto dall'operatore sanitario, è possibile rimuovere l'InfoUSB dalla porta InfoUSB. È possibile poi caricare i dati della terapia o portare con sé l'InfoUSB alla visita successiva o inviare l'InfoUSB all'operatore sanitario.

Se l'operatore sanitario aggiorna la prescrizione o le impostazioni del dispositivo sull'InfoUSB, queste modifiche verranno trasferite automaticamente al dispositivo quando l'InfoUSB viene inserito nuovamente nella porta InfoUSB.

Nota: l'icona InfoUSB  non è presente sul display quando il dispositivo è in modalità standby. Per verificare che l'InfoUSB sia collegato correttamente, premere qualsiasi pulsante per riattivare il dispositivo. L'icona InfoUSB  dovrebbe essere visibile sul display.

Precauzioni

Generale:

Usare l'InfoUSB con il dispositivo. L'utilizzo di qualsiasi altra unità USB potrebbe danneggiare i dati. Evitare qualsiasi tentativo di modificare le cartelle o visualizzare i dati senza il software distribuito o progettato per l'utilizzo con il dispositivo.

5.2.1 Sito web SleepStyle

È possibile caricare, in modo semplice, i dati della terapia per visualizzarli sul sito web SleepStyle. Queste informazioni saranno accessibili anche all'operatore sanitario.

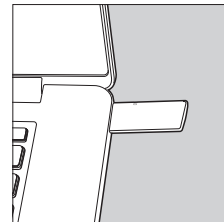
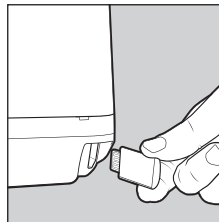
1. Visitare il sito fpsleepstyle.com.

Nella pagina di registrazione, inserire il nome, l'indirizzo e-mail e la data di nascita, quindi fare clic sul pulsante "Register" (Registra). Prima di accedere al sito web, sarà necessario convalidare l'indirizzo e-mail e creare una password. Se si è già registrati sull'app SleepStyle sul dispositivo mobile, è possibile usare l'e-mail e la password per accedere al sito web SleepStyle.

Selezionare l'opzione per collegare il dispositivo. Sarà necessario scaricare un plug-in. Ciò permette al sito web SleepStyle di caricare i dati dall'unità InfoUSB.

2. Inserire l'InfoUSB alla porta USB di un computer.

Rimuovere l'InfoUSB dal dispositivo e inserirlo nella porta USB di un computer. Quando è collegato al computer, si accende una piccola spia. Se la spia non si accende, capovolgere l'InfoUSB o verificare che sia inserito completamente nella porta USB.



Nota: per evitare di trasmettere virus informatici dal computer all'InfoUSB, mantenere aggiornato l'antivirus sul computer e non utilizzare l'InfoUSB per trasferire e conservare file dal computer.

3. Per completare il collegamento del dispositivo, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

I dati della terapia contenuti nell'InfoUSB saranno caricati sul sito web SleepStyle e possono essere visualizzati nella pagina "My Data" (I miei dati). Anche l'operatore sanitario potrà visualizzare i dati, se necessario.

5.2.2 Applicazione InfoUSB

L'applicazione InfoUSB permette di inviare i dati della terapia all'operatore sanitario in 5 semplici passaggi.

1. Inserire l'InfoUSB alla porta USB di un computer, come descritto in precedenza.

2. Installare l'applicazione InfoUSB.

Dal Mac App Store

Attivare il Mac App Store e cercare l'app InfoUSB. Installare questa applicazione gratuita. Una volta installata, aprire Launchpad e attivare l'app InfoUSB.

Nota: è necessario un PC Mac con OS X 10.8 o versione successiva, con porta USB e una connessione Internet.

Dal Windows® Store

Attivare il Windows Store e cercare l'app InfoUSB. Installare questa applicazione gratuita. Una volta installata, attivare l'app. Sono necessari un PC o un tablet con Windows 8 o versione successiva, con una porta USB e una connessione a Internet.

Dall'InfoUSB

Se non è possibile accedere al Windows Store, fare clic sul pulsante Avvio e aprire "Il mio Computer". Andare all'unità chiamata "FPHCARE". Aprire questa cartella e fare doppio clic sul file Setup.exe. Seguire le istruzioni su schermo.

Nota: è necessario un PC con sistema operativo Windows, con una porta USB e una connessione a Internet.

3. Trasferimento dei dati

Quando l'InfoUSB viene rilevato dal computer, viene richiesto di digitare la propria data di nascita. Inserire la data di nascita e fare clic sul pulsante Trasferire. Affinché i dati vengano trasferiti all'operatore sanitario, è necessario che il computer sia connesso a Internet.

4. Conferma

Una volta inviati i dati, apparirà un messaggio di conferma. Se la prescrizione è stata aggiornata, viene visualizzato anche il messaggio "L'operatore sanitario ha aggiornato la prescrizione".

5. Trasferimento di dati futuri

Rimuovere l'InfoUSB dal computer ed inserirlo nuovamente nella porta InfoUSB del dispositivo. Ora è possibile utilizzare il dispositivo.

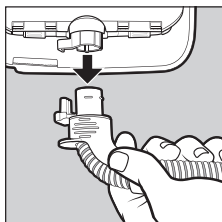
Per i successivi trasferimenti di dati della terapia all'operatore sanitario, è sufficiente collegare l'InfoUSB al computer. Verrà visualizzato automaticamente il messaggio mostrato nella fase 3.

6. CURA DEL DISPOSITIVO

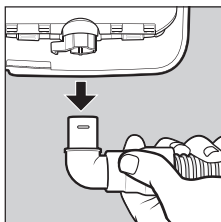
6.1 SMONTAGGIO PER PULIZIA

TUBO DI RESPIRAZIONE

1. Afferrare il connettore a gomito del tubo di respirazione e rimuoverlo delicatamente dal dispositivo.

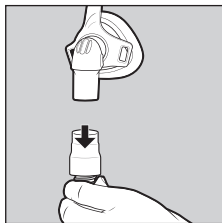


**Tubo di respirazione
ThermoSmart**



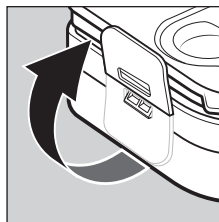
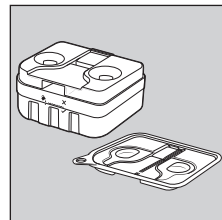
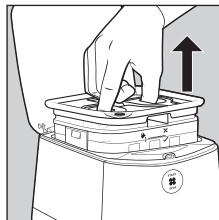
**Tubo di respirazione
standard**

2. Afferrare l'estremità lato maschera del tubo e il raccordo della maschera e separarli delicatamente.



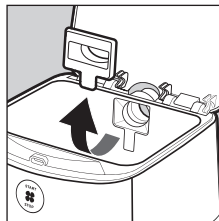
CAMERA DI UMIDIFICAZIONE E GUARNIZIONE DELLA CAMERA

1. Premere il pulsante di apertura coperchio e aprire il coperchio del dispositivo.
2. Estrarre la camera di umidificazione dal dispositivo.
3. Rimuovere la guarnizione della camera dalla parte superiore della camera di umidificazione e metterla da parte.
4. Sollevare la linguetta sul lato della camera di umidificazione e sollevare il coperchio per aprire.



SIGILLO DI CHIUSURA

1. Afferrare la linguetta del sigillo di chiusura.
2. Estrarre delicatamente il sigillo di chiusura dal dispositivo.



6.2 PULIZIA DEL DISPOSITIVO E DEGLI ACCESSORI A DOMICILIO

La pulizia del dispositivo e degli accessori aiuta ad aumentare la durata e garantisce di ricevere in continuazione una terapia efficace. Di seguito sono riportate le informazioni in merito a quando e come pulire il dispositivo e gli accessori. Per le istruzioni relative a come pulire la maschera, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della maschera utilizzata.

⚠ Avvertenze

Come evitare scosse elettriche:

Non utilizzare candeggina, alcol, detersivi contenenti limone o altri olii naturali. Queste sostanze possono deteriorare il dispositivo e gli accessori.

Come evitare una terapia non corretta:

Pulire il dispositivo e gli accessori solamente come specificato nelle istruzioni di pulizia riportate di seguito.

⚠ Precauzioni

Generale:

Il dispositivo e gli accessori devono essere sostituiti immediatamente se sono presenti segni di rottura, deformazione, scolorimento o perdita. Dopo la pulizia, si consiglia di ispezionare regolarmente il dispositivo, il tubo di respirazione, la camera di umidificazione, la guarnizione della camera, il sigillo di chiusura, il filtro dell'aria e il connettore a gomito. Fare riferimento alla sezione 6.4 - *Parti di ricambio*.

6.2.1 Lavaggio dopo ogni utilizzo

I seguenti accessori devono essere puliti dopo ogni uso:

- Tubo di respirazione
- Camera di umidificazione
- Guarnizione della camera

⚠ Avvertenze

Per evitare una terapia non corretta:

Non pulire né disinfettare il tubo di respirazione ThermoSmart con acqua calda. Ciò può causare la deformazione del tubo e ridurre la pressione terapeutica.

1. Lavare a mano la camera di umidificazione, la guarnizione della camera e il tubo di respirazione in una vasca con acqua tiepida e sapone, utilizzando un detergente per stoviglie delicato. Verificare che tutto lo sporco visibile venga rimosso.
2. Sciacquare accuratamente la camera di umidificazione, la guarnizione della camera e il tubo di respirazione in una vasca con acqua pulita per 30 secondi. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone.
3. Ripetere il risciacquo, utilizzando acqua pulita.
4. Appendere il tubo di respirazione con entrambe le estremità rivolte verso il basso per asciugarlo, lontano dalla luce diretta del sole o il calore (ad es. un portasciugamani riscaldato).
5. Lasciare asciugare la camera di umidificazione e la guarnizione della camera lontano dalla luce diretta del sole.

Nota: il connettore a gomito può rimanere collegato al tubo di respirazione standard durante la pulizia dopo ogni uso. Se dopo il risciacquo rimane dello sporco all'interno del tubo di respirazione, rimuoverlo utilizzando una spazzola morbida non metallica. Risciacquare nuovamente il tubo. Se non è possibile rimuovere lo sporco, sostituire il tubo di respirazione.

Durante la terapia, è consigliato l'uso di acqua distillata per ridurre il deposito di minerali e le macchie. Nel caso di deposito di minerali, è possibile ridurli immergendo la camera di umidificazione per 10 minuti in una soluzione composta da 1 parte di aceto bianco e 2 parti di acqua. Svuotare la soluzione e risciacquare abbondantemente con acqua pulita. Ripetere il risciacquo, utilizzando acqua pulita. Lasciare asciugare lontano dalla luce diretta del sole prima del riassettaggio.

6.2.2 Dopo 7 giorni di utilizzo

Dopo 7 giorni di utilizzo, è necessario pulire il dispositivo e gli accessori elencati di seguito:

- Sigillo di chiusura
- Connettore a gomito
- Dispositivo

Sigillo di chiusura e connettore a gomito

1. Staccare il connettore a gomito dal tubo di respirazione standard.
2. Lavare a mano il sigillo di chiusura e il connettore a gomito in una vasca con acqua tiepida e sapone, utilizzando un detergente per stoviglie delicato. Verificare che tutto lo sporco visibile venga rimosso.
3. Sciacquare abbondantemente il sigillo di chiusura e il connettore a gomito in una vasca con acqua pulita per 30 secondi. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone.
4. Ripetere il risciacquo, utilizzando acqua pulita.
5. Lasciare asciugare lontano dalla luce diretta del sole.
6. Ricollegare il connettore a gomito al tubo di respirazione standard.

Dispositivo

1. Spegnerne il dispositivo e rimuovere il cavo di alimentazione dal retro.
2. Strofinare la parte esterna del dispositivo e l'alloggiamento della camera con un panno pulito e umido (non imbevuto) e acqua tiepida con sapone, utilizzando un detergente per stoviglie delicato.
3. Lasciare asciugare lontano dalla luce diretta del sole.

⚠ Avvertenze

Per evitare scosse elettriche:

- Non tirare il cavo di alimentazione, poiché potrebbe danneggiarsi.
- Non immergere il dispositivo in acqua né in altri liquidi.

Lavastoviglie

Ogni 7 giorni, è possibile pulire la camera di umidificazione, la guarnizione della camera e il sigillo di chiusura in una lavastoviglie domestica. Posizionare la camera di umidificazione nel ripiano superiore della lavastoviglie e verificare che la guarnizione della camera e il sigillo di chiusura siano in una posizione sicura.

6.3 RIASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

Una volta che le parti pulite si sono asciugate, è possibile riassemblearle.

TUBO DI RESPIRAZIONE

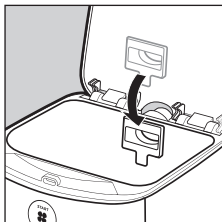
1. Afferrare l'estremità lato connettore a gomito del tubo di respirazione e inserirlo all'interno dell'uscita dell'aria del dispositivo.

Nota: se si utilizza un tubo di respirazione ThermoSmart, verificare che i connettori elettrici del connettore a gomito si aggancino al collegamento ThermoSmart.

2. Tenendo la maschera e l'altra estremità del tubo di respirazione, spingere saldamente il raccordo della maschera nel tubo di respirazione.

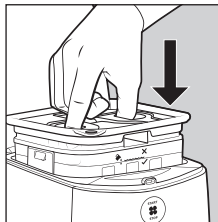
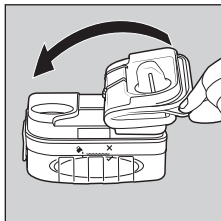
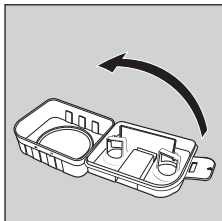
SIGILLO DI CHIUSURA

Afferrare la linguetta del sigillo di chiusura e spingerlo all'interno dell'apertura nell'alloggiamento della camera. Verificare che la linguetta sia completamente posizionata contro la parete della camera.



CAMERA DI UMIDIFICAZIONE E GUARNIZIONE DELLA CAMERA

1. Chiudere il coperchio della camera. Premere a fondo la linguetta della camera di umidificazione fino a quando non si blocca in posizione.
2. Riempire la camera di umidificazione con acqua versandola attraverso uno dei due fori di riempimento sulla parte superiore.
3. Fissare la guarnizione della camera sulla camera di umidificazione. Verificare che sia completamente estesa e che sigilli i fori sul coperchio della camera.
4. Riposizionare la camera di umidificazione nel dispositivo.



6.4 PARTI DI RICAMBIO

Di seguito è riportato un elenco delle parti di ricambio disponibili. Per ordinarle, contattare l'operatore sanitario.

900SPS100	Camera di umidificazione
900SPS101	Guarnizione della camera
900SPS111	Filtro dell'aria (singolo)
900SPS110	Filtro dell'aria (confezione da 2)
900SPS120	Tubo di respirazione ThermoSmart*
900SPS121	Tubo di respirazione standard con connettore a gomito*
900SPS122	Connettore a gomito (per l'utilizzo con un tubo di respirazione standard)
900SPS140	Coperchio del dispositivo
900SPS141	Sigillo di chiusura
900SPS142	Borsa da trasporto
900SW101	InfoUSB F&P
900SPS162	Cavo di alimentazione europeo
900SPS165	Cavo di alimentazione per il Regno Unito
900SPS171	Guida per l'utilizzo e la manutenzione - Resto del mondo
900SPS176	Guida per l'utilizzo e la manutenzione - Europa orientale
900SPS177	Guida per l'utilizzo e la manutenzione - Europa occidentale

* Parti applicate - per adattamento a connettore conico da 22 mm (0,86 pol.)

⚠ Avvertenze

Per evitare lesioni:
Utilizzare solamente tubi di respirazione, parti e accessori distribuiti per l'utilizzo con questo dispositivo o raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare.

Generale:

Utilizzare solamente accessori o cavi di alimentazione forniti o raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare. In caso contrario, le emissioni elettromagnetiche possono aumentare oppure può diminuire l'immunità elettromagnetica.

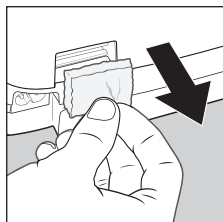
6.4.1 Filtro dell'aria

Il filtro dell'aria è collocato sul retro del dispositivo. Sostituire il filtro dell'aria almeno ogni 3 mesi, o più di frequente se si ostruisce a causa di sporco o polvere. Per sostituire il filtro dell'aria, seguire le istruzioni elencate di seguito.

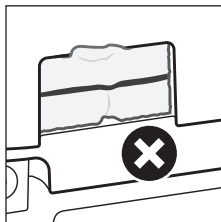
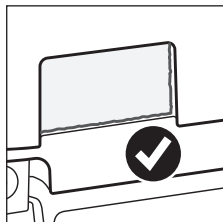
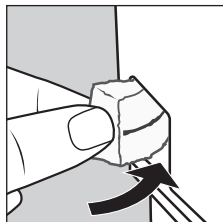
⚠ Avvertenze

Per evitare soffocamento o inalazione di corpi estranei: non utilizzare il dispositivo senza aver montato il filtro dell'aria. Ciò riduce l'ingresso di polvere e particelle all'interno del dispositivo e del tubo di respirazione.

1. Per rimuoverlo, afferrare con le dita il filtro dell'aria ed estrarlo dal dispositivo.



2. Afferrare il lato corto del nuovo filtro dell'aria. Inserire il filtro con i lati stampati rivolti verso l'interno. Spingere all'interno del dispositivo in modo che non siano presenti spazi vuoti.



7. VIAGGIARE CON IL DISPOSITIVO

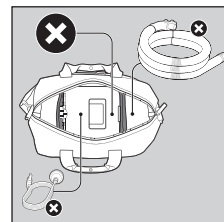
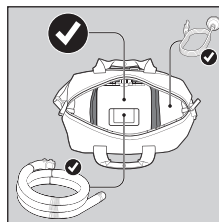
Il dispositivo è dotato di caratteristiche di tensione universale che permette di funzionare con qualunque rete elettrica CA domestica. Con l'uso di un adattatore pin/presa appropriato il dispositivo può funzionare in numerosi paesi.

Di seguito è riportato un elenco di cosa portare con sé quando si è in viaggio:

- Borsa da trasporto
- Dispositivo SleepStyle
- Camera di umidificazione (vuota)
- Guarnizione della camera
- Tubo di respirazione ThermoSmart o tubo di respirazione standard con connettore a gomito
- InfoUSB F&P
- Cavo di alimentazione
- Filtro dell'aria
- Sigillo di chiusura
- Manuale d'uso e manutenzione di SleepStyle F&P
- Maschera

Inoltre, sono necessari:

- Prolunga
- Adattatore per spina



⚠ Precauzioni

Per evitare i danni al dispositivo causati dall'acqua: prima di trasportare o imballare il dispositivo, svuotare la camera di umidificazione.

Nota: il dispositivo non è certificato per l'uso a bordo di un aeromobile. Verificare con la compagnia aerea se è possibile imbarcare il dispositivo come bagaglio a mano.

8. SPECIFICHE

8.1 MODELLI E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO SLEEPSTYLE

Modelli dispositivo	SleepStyle Auto	SleepStyle CPAP
Europa occidentale	SPSAAW/SPSABW	SPSCAW/SPSCBW
Europa orientale	SPSAAE/SPSABE	SPSCAE/SPSCBE
Regno Unito/Hong Kong	SPSAAK/SPSABK	SPSCAK/SPSCBK

Caratteristiche funzionali	
Umidificatore completamente integrato*	Regolazione automatica dell'altitudine
Tecnologia ThermoSmart**	Compensazione delle perdite
Autoregolazione della pressione*	Report di efficacia
SensAwake	Report di compliance
Rilascio espiratorio	InfoUSB F&P
Rilevamento dell'apnea centrale del sonno	Tecnologia wireless Bluetooth
Rampa	Modem cellulare*

Compatibile con
App e web SleepStyle F&P [‡]

















* Non disponibile in tutti i modelli.

** Il tubo di respirazione ThermoSmart è necessario per attivare ThermoSmart.

† Solo per SleepStyle Auto.

‡ Non disponibile in tutti i paesi.

8.2 DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Per motivi di sicurezza, fare riferimento alle istruzioni d'uso.		Produttore
	Attenzione		Data di produzione
	Leggere attentamente le istruzioni		Codice prodotto
	Non utilizzare questo dispositivo con pazienti che richiedono ossigeno supplementare		Numero di serie
	Range di trasporto e conservazione		Codice lotto
	Intervalli operativi		Intervallo di umidità
	Riempire qui con acqua		Intervalli di temperatura
	Livello massimo di acqua (non riempire oltre il livello dell'acqua)		Protetto contro l'ingresso di piccoli oggetti e gocce d'acqua

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Rx only	Solo su prescrizione
	Data di scadenza della vita utile		Non smaltire nei rifiuti normali
	Parte applicata di tipo BF	CE 0123	Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Apparecchiatura di classe II		

8.3 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Dimensioni	144 A x 177 L x 183 P mm (5,7 A x 7,0 L x 7,2 P poll.)
Peso	1,7 kg (3,7 lb) Peso imballato (max.): 2,7 kg (5,9 lb)
Prestazioni	Intervallo di pressione: 4-20 cmH ₂ O/hPa (nell'improbabile caso di condizioni di guasto, la pressione può essere limitata a <30 cmH ₂ O)

Portate massime

Pressione CPAP impostata (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Flusso misurato alla presa di connessione paziente (L/min)	>145	>150	>150	>135	>120

Stabilità della pressione dinamica*

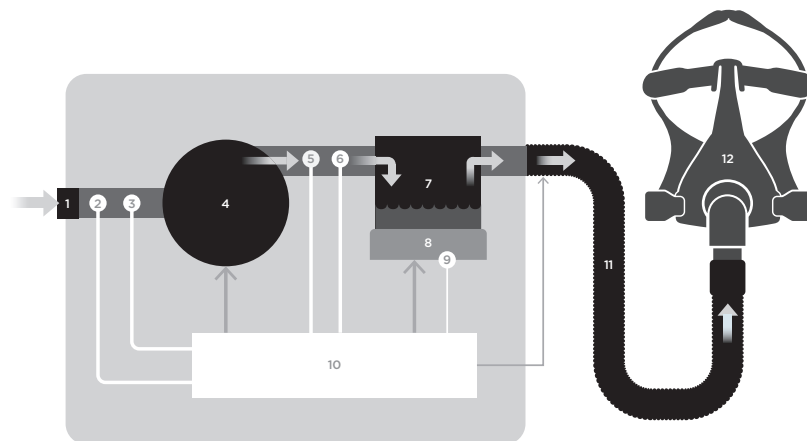
	BPM ¹	Pressione di verifica				
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Stabilità della pressione dinamica (cmH ₂ O)	10	±0,5		±0,8		
	15					
	20					

¹ BPM - Breaths Per Minute (respiri al minuto)

Stabilità della pressione statica*

	Auto-regolazione e pressione fissa
Variazione di pressione (cmH ₂ O) alla porta di connessione con un'impostazione di pressione di 10 cmH ₂ O	±0,5

*La misurazione della pressione comprende incertezze: ± (0,04 cmH₂O + 0,026% di lettura)

Percorso del flusso pneumatico:

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Filtro di ingresso | 7. Camera d'umidificazione |
| 2. Sensori temperatura ambiente | 8. Piastra del riscaldatore |
| 3. Sensore di flusso | 9. Sensore temperatura piastra del riscaldatore |
| 4. Turbina | 10. Sistema di controllo |
| 5. Sensore umidità relativa | 11. Tubo di respirazione |
| 6. Sensore di pressione | 12. Maschera |

Uscita umidità (testata a temperatura ambiente di 23 °C (73,4 °F))

AH ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	Con tubo di respirazione ThermoSmart	Con tubo di respirazione standard
Livello di umidità 7	>23	>15
Livello di umidità 5	>18	>10

² AH - Absolute Humidity (umidità assoluta)³ BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (pressione saturata della temperatura corporea)**Valori elettrici**

Tensione di alimentazione nominale	Corrente di ingresso nominale	Frequenza di alimentazione nominale
100-115 V	1,2 A (2,5 A max)	50-60 Hz
220-240 V	1,1 A (2,3 A max)	50-60 Hz

Temperatura aria in uscita	Massima = 38 °C (100 °F)	
Livello di rumore	Livello pressione sonora 28 ±1,5 dBA; livello potenza sonora media <35 dBA	
Volume camera di umidificazione	380 mL alla linea di livello massimo dell'acqua	
Conformità agli standard	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	
Dichiarazione di conformità	Con la presente, Fisher & Paykel Healthcare dichiara che SleepStyle F&P è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.fphcare.com/certifications .	
Modem cellulare	UMTS 3G: B1, B2, B5, B6, B8, B19; Potenza massima +23 dBm GSM 2G: 850 MHz/900 MHz/1.800 MHz/1.900 MHz; Potenza massima +33 dBm	
Tecnologia Bluetooth	2.402-2.480 MHz; Potenza massima +6 dBm, GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK	
Registrazione dei dati	L'InfoUSB memorizza fino a 5 anni di dati di efficacia riepilogativi, 365 giorni di dati di efficacia dettagliati e 140 ore di dati ad alta risoluzione su pressione, perdita e flusso. Senza un InfoUSB, la memoria interna del dispositivo memorizza fino a 1 anno di dati di efficacia riepilogativi, 30 giorni di dati di efficacia dettagliati e 20 ore di dati ad alta risoluzione su pressione, perdita e flusso.	
Vita utile	Dispositivo	5 anni
	Tubo di respirazione	12 mesi
	Camera di umidificazione	12 mesi
	Filtro dell'aria	3 mesi
Generale	Il paziente è un operatore previsto.	

8.4 CLASSIFICAZIONI

Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Protezione da scosse elettriche	Tipo BF
Protezione in ingresso	IP22

8.5 CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Temperatura ambiente	Da 5 a 35 °C (da 41 a 95 °F)
Umidità	Da 15 a 90% di umidità relativa
Altitudine	Da 0 a 3.000 m (da 0 a 9.000 piedi)

Precauzioni

Generale:

Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, utilizzare il dispositivo solamente in conformità alle condizioni di funzionamento specificate.

Nota: sopra i 1.500 m (4.500 piedi) la pressione massima operativa verrà ridotta a portate elevate.

8.6 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il dispositivo dovrebbe essere sempre conservato e trasportato all'interno delle seguenti temperature:

Temperatura	Da -10 °C a 60 °C (da 14 a 140 °F)
Umidità	Da 15 a 90% di umidità relativa

Nota: se trasportato e conservato conformemente alle condizioni di conservazione e trasporto specificate, il dispositivo è immediatamente pronto all'uso.

8.7 ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

	<p>Istruzioni per lo smaltimento del dispositivo</p> <p>Questo dispositivo contiene componenti elettronici e una batteria al litio. Non smaltire nei rifiuti normali. Smaltire il materiale elettronico e la batteria al litio conformemente alle linee guida locali.</p>
	<p>Istruzioni per lo smaltimento degli accessori e delle parti di ricambio</p> <p>Smaltire il tubo di respirazione, la camera di umidificazione e le altre parti di ricambio conformemente alle linee guida locali. Mettere il tubo di respirazione e la camera di umidificazione in un sacchetto della spazzatura alla fine del loro utilizzo e smaltirli nei rifiuti normali.</p>

8.8 ASSISTENZA

Avvertenze

Generale:

Questo dispositivo non è riparabile e non contiene parti riparabili. In caso di domande sul dispositivo o sugli accessori, consultare l'operatore sanitario.

Il dispositivo non necessita di manutenzione preventiva.

8.9 DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che il dispositivo (esclusi gli articoli consumabili che formano il sistema di erogazione CPAP), se utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e di materiali e funziona secondo le specifiche tecniche ufficiali del prodotto pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare, per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Tale garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio in questa pagina:

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

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si nota che il dispositivo non funziona correttamente, fare riferimento ai suggerimenti seguenti. Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza. Non tentare di riparare il dispositivo da soli.

Avvertenze

Per evitare scosse elettriche:

- Non modificare il dispositivo o gli accessori.
- Non smontare il dispositivo. Lo smontaggio del dispositivo, svitando ad esempio la parte inferiore del dispositivo, può danneggiare le guarnizioni di tenuta e i componenti elettrici.


9.1 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL DISPOSITIVO

Problema	Soluzione
La terapia non si avvia e sul display non è visualizzato nulla.	Il cavo di alimentazione potrebbe non essere stato collegato correttamente. Soluzione: premere saldamente i connettori del cavo di alimentazione al fine di verificare che siano inseriti correttamente nella presa di corrente e sul retro del dispositivo.
	C'è stato un temporale, un black-out o uno sbalzo di tensione: cosa fare? Soluzione: controllare l'interruttore o il fusibile e ripristinare come necessario. Se il display non si accende, restituire il dispositivo all'operatore sanitario.
La terapia non si avvia, ma sul display è visualizzato qualcosa.	Potrebbe esserci dell'acqua nella turbina, che impedisce l'avvio. Soluzione: spegnere e scollegare il dispositivo dalla presa di corrente. Rimuovere la camera di umidificazione. Mantenere aperto il coperchio del dispositivo e capovolgere il dispositivo per far uscire l'acqua. Riposizionare la camera di umidificazione nel dispositivo. Riavviare il dispositivo.
	Sul display è presente un messaggio di errore? Soluzione: fare riferimento alla sezione 9.2 - <i>Messaggi di errore sul display di SleepStyle</i> .
La pressione non è stabile o il dispositivo non fornisce una quantità sufficiente di aria.	La maschera non è indossata in modo corretto, causando delle perdite. Soluzione: verificare che la maschera sia indossata correttamente. Per le istruzioni su come indossarla, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della maschera o contattare l'operatore sanitario.
	Il tubo di respirazione potrebbe contenere dell'acqua. Soluzione: scollegare il tubo di respirazione e appenderlo con entrambe le estremità puntate verso il pavimento fino a quando è stata eliminata tutta l'acqua.
	Il coperchio del dispositivo potrebbe non essere chiuso correttamente, la guarnizione della camera potrebbe non essere inserita correttamente nella camera di umidificazione o non è presente il sigillo di chiusura. Soluzione: verificare che il sigillo di chiusura e la camera di umidificazione, con la guarnizione della camera, siano presenti all'interno del dispositivo. Per le istruzioni dettagliate su come riassemblare queste parti, fare riferimento alla sezione 6.3 - <i>Riassemblaggio del dispositivo</i> .
Il dispositivo è rumoroso.	Potrebbe essere presente una perdita di aria dal dispositivo o dal tubo di respirazione. Soluzione: verificare la corretta chiusura del coperchio del dispositivo, che il tubo di respirazione e la maschera siano collegati correttamente e che non ci sia perdita di aria o condensa nel tubo di respirazione.
	Se il rumore cambia mentre si respira, è perché il dispositivo modifica la velocità del motore per mantenere la corretta pressione mentre si inspira e si espira. Si tratta di un comportamento normale.
La base del dispositivo è calda al tatto, anche se il dispositivo non è in funzione.	Questa condizione è normale e non deve essere considerata un problema. In modalità standby, il dispositivo consuma circa 5 W di energia. Ciò causa la sensazione di calore.
C'è un accumulo di acqua sulla piastra del riscaldatore.	Quando si interrompe la terapia, il dispositivo si raffredda e ciò può causare la formazione di condensa sulla piastra del riscaldatore. Soluzione: per ridurre la condensa, dopo aver interrotto la terapia mantenere il dispositivo collegato all'alimentazione e acceso. Prima di ogni utilizzo, rimuovere la camera di umidificazione e asciugare l'alloggiamento della camera con un panno. Se l'accumulo di acqua è eccessivo, contattare l'operatore sanitario.

Problema	Soluzione
L'umidificatore non sembra funzionare correttamente.	<p>Il livello di umidità potrebbe non essere corretto. Soluzione: verificare che il livello di umidità sia superiore a 0. Per maggiori informazioni su come modificare le impostazioni di umidità, fare riferimento alla sezione 3.6 - <i>Impostazioni comfort</i>.</p>
	<p>La camera di umidificazione potrebbe essere vuota. Soluzione: verificare se la camera di umidificazione contiene dell'acqua. Per le istruzioni su come riempire la camera di umidificazione, fare riferimento alla sezione 2.2 - <i>Configurazione del dispositivo</i>.</p>
	<p>Il tubo di respirazione ThermoSmart non è collegato correttamente al dispositivo. Soluzione: scollegare il tubo di respirazione ThermoSmart dal dispositivo e ricollegarlo. Verificare che i connettori elettrici scattino insieme con il connettore ThermoSmart. Quando il tubo di respirazione ThermoSmart è collegato correttamente, nella schermata iniziale appare l'icona ThermoSmart .</p>
L'icona ThermoSmart è barrata  o c'è uno spazio vuoto dove dovrebbe essere presente l'icona.	<p>Il tubo potrebbe non essere collegato correttamente o potrebbe esserci un errore con il tubo di respirazione ThermoSmart. Il trattamento si avvia, rilasciando la corretta umidità, ma potrebbe non essere ottimale. Soluzione: scollegare il tubo di respirazione ThermoSmart dal dispositivo e ricollegarlo. Verificare che i connettori elettrici scattino insieme con il connettore ThermoSmart. Quando il tubo di respirazione ThermoSmart è collegato correttamente, nella schermata iniziale appare l'icona ThermoSmart .</p>
	<p>Potrebbe essere necessario utilizzare un tubo di respirazione standard. Per maggiori informazioni, contattare l'operatore sanitario.</p>
L'icona InfoUSB è barrata  o c'è uno spazio vuoto dove dovrebbe essere presente l'icona.	<p>L'InfoUSB potrebbe non essere collegato correttamente o potrebbe esserci un errore con l'InfoUSB. Il trattamento si avvia, ma i dati della terapia potrebbero non essere registrati nell'InfoUSB. Soluzione: rimuovere l'InfoUSB dalla porta InfoUSB e reinserirlo. Quando è collegato correttamente, nella schermata iniziale appare l'icona InfoUSB .</p>
L'icona Bluetooth è barrata  .	<p>L'impostazione Bluetooth sul dispositivo è "Spento" o potrebbe esserci un errore nell'impostazione Bluetooth. Il trattamento si avvia, ma i dati della terapia potrebbero non essere disponibili nell'app SleepStyle. Soluzione: la disattivazione e la riattivazione della funzione Bluetooth sul dispositivo mobile potrebbero risolvere i problemi di connettività. Per le istruzioni su come modificare le impostazioni Bluetooth, fare riferimento alla sezione 4.2 - <i>Visualizzazione dei dati della terapia sull'app SleepStyle o sul sito web</i>.</p>
L'icona Modem è barrata  .	<p>Il modem a bordo del dispositivo è "Spento" o il modem non è riuscito a collegarsi. Il trattamento si avvia, ma i dati della terapia potrebbero non essere inviati all'operatore sanitario. Soluzione: la disattivazione e la riattivazione del modem sul dispositivo SleepStyle potrebbero risolvere i problemi di connettività. Per le istruzioni su come modificare le impostazioni del modem, fare riferimento alla sezione 5.1 - <i>Modem</i>.</p>

9.2 MESSAGGI DI ERRORE SUL DISPLAY SLEEPSTYLE

Se viene rilevato un guasto al dispositivo o ai suoi accessori, sul display viene visualizzato un messaggio di errore. Identificare il codice di errore tra quelli specificati di seguito e seguire la relativa azione correttiva. Se l'errore persiste o si verifica di nuovo, contattare l'operatore sanitario. Non tentare di riparare il dispositivo da soli.

Codice di errore compreso tra	Soluzione
100-199	Il dispositivo non è in grado di fornire una terapia efficace. Il dispositivo deve essere spento o non è in grado di fornire la pressione prescritta. Soluzione: scollegare e ricollegare il dispositivo all'alimentazione per riaccenderlo.
400-499	L'umidità potrebbe essere stata disabilitata. Il dispositivo può essere ancora utilizzato in sicurezza senza umidità. Il trattamento viene eseguito alla pressione prescritta. Soluzione: scollegare e ricollegare il dispositivo all'alimentazione per riaccenderlo.
510 o 512	Potrebbe essere presente un problema con il tubo di respirazione ThermoSmart. Il dispositivo può essere ancora utilizzato in sicurezza. Il trattamento si avvia, rilasciando la corretta umidità, ma potrebbe non essere ottimale. Soluzione: provare a ricollegare il tubo di respirazione ThermoSmart. Quando è collegato correttamente, nella schermata iniziale appare l'icona ThermoSmart  . In alternativa, scollegare e ricollegare il dispositivo all'alimentazione e riaccenderlo.
500-599 (esclusi 510 o 512)	Il tubo di respirazione ThermoSmart potrebbe essere stato disabilitato. Il dispositivo può essere ancora utilizzato in sicurezza. Il trattamento si avvia, rilasciando la corretta umidità, ma potrebbe non essere ottimale. Soluzione: scollegare e ricollegare il dispositivo all'alimentazione per riaccenderlo.

SleepStyle, SensAwake, ThermoSmart e F&P InfoUSB sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualunque uso di questi marchi da parte di Fisher & Paykel Healthcare è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali sono quelli dei rispettivi proprietari.

Android e Google Play sono marchi commerciali di Google Inc.

"Made for iPhone" significa che un accessorio elettronico è stato realizzato per collegarsi specificatamente ad un iPhone, e la sua conformità agli standard di prestazione di Apple è stata certificata dallo sviluppatore. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità agli standard di sicurezza e legislativi. L'utilizzo di questi accessori con iPhone può condizionare le prestazioni wireless. Apple, OS X, Mac e iPhone sono marchi commerciali di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Windows è un marchio commerciale o un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o altri paesi.

Per le informazioni sul brevetto, vedere il sito 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