



Use and Care Guide

F&P SleepStyle Auto
F&P SleepStyle CPAP



English | Español América Latina

LANGUAGES

LANGUAGE

SECTION

English

A

Español América Latina (Spanish for Latin America)

B

BEFORE YOU START

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

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

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

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

TABLE OF CONTENTS

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

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

1. OVERVIEW

WELCOME

Thank you for choosing your F&P SleepStyle device.

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

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

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

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

1.1 INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

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

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

1.2 CONTRAINDICATIONS

Warnings

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

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

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

1.3 WARNINGS

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



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

1.3.1 To avoid death or serious injury:

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

1.3.2 To avoid electric shock:

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

1.3.3 To avoid burns:

- Do not lie on, and avoid prolonged skin contact with, the ThermoSmart™ breathing tube.
- Do not fill the water chamber with hot water as this may lead to airway burns.
- Do not introduce into or operate the device or accessories in a magnetic resonance (MR) environment as there is a risk of burns due to electromagnetic effects.

1.3.4 To avoid the risk of fire:

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

1.3.5 To avoid carbon dioxide re-breathing or asphyxiation:

- Do not use masks that do not contain a vent suitable for CPAP therapy, or are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare or your healthcare provider. Failure to use a mask or accessory that permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- Remove the mask immediately if the device is powered off (including in the event of a power failure or device malfunction). The flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas.

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

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

1.3.7 To avoid injury:

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

1.3.8 To avoid incorrect therapy:

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

**Prescription
updated**

Press any button to acknowledge and clear this message.

1.3.9 General:

- Only use the device within the operating ranges specified, otherwise the performance of the device could be compromised. See section 8.5 - *Operating Ranges*.
- Do not place any part of the device or accessories within

30 cm (12 in.) of any portable mobile radio frequency communication equipment. The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In rare occasions where electromagnetic interference is experienced you may notice the device restarting, pressure fluctuations or the humidity being temporarily reduced which may temporarily interrupt the therapy. If such interference should occur, try moving your device or the equipment causing the interference further away. Alternatively, consult your healthcare provider.

- Interference caused by common RF emitters such as diathermy, electrocautery, RFID and security systems may impact the SleepStyle device. This should be taken into consideration before placing the device in the presence of any RF emitters. The SleepStyle device has not been tested in such environments.
- Refer to the Product Technical Guide (613471) for compliance information related to EMC.
- Do not use accessories or power cables which are not provided, or recommended, by Fisher & Paykel Healthcare. This could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.
- This device is not repairable and does not contain any repairable parts. Please refer queries relating to the device or accessories to your healthcare provider.
- Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube.

1.4 CAUTIONS

1.4.1 To prevent water damage to the device:

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

1.4.2 General:

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

1.5 PRECAUTIONS

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

1.6 ADVERSE EFFECTS

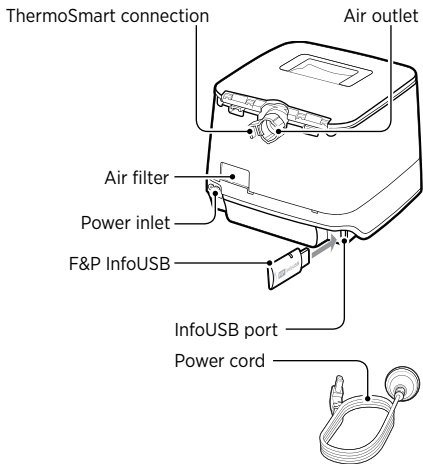
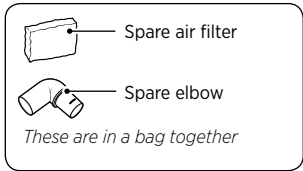
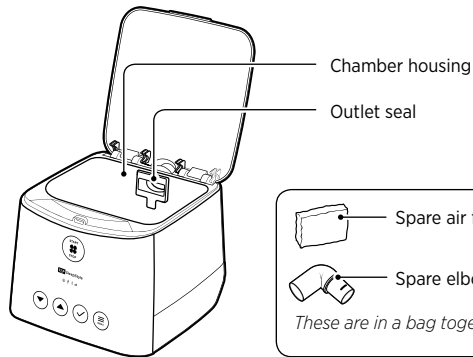
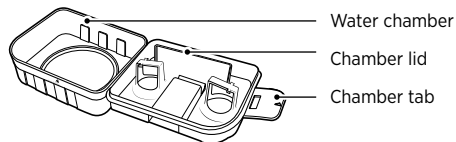
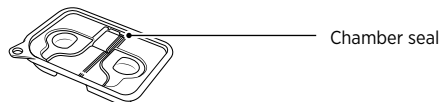
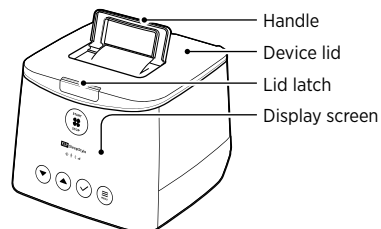
- Nosebleeds, perforated ear drum, dryness of the nasopharynx, sinus infection, and middle ear infection may occur from the use of positive airway pressure therapy.

2. GETTING STARTED

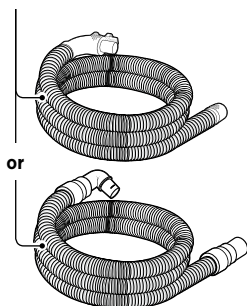
2.1 DEVICE AND ACCESSORIES

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

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

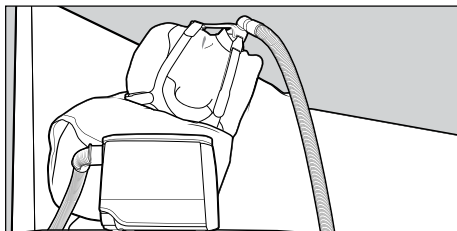


ThermoSmart breathing tube
or standard breathing tube with elbow



2.2 SETTING UP YOUR DEVICE

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

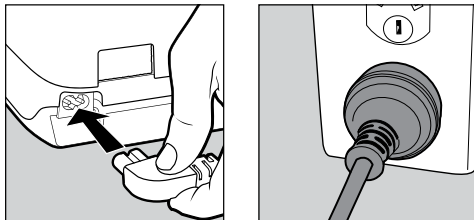


⚠ Warnings

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

2. Connect the power cord and the breathing tube.

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



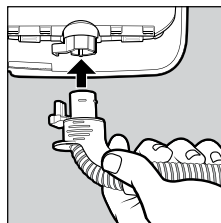
⚠ Warnings

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

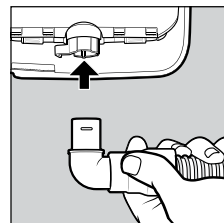
To avoid choking, or inhalation of a foreign object: Ensure the breathing tube and power cord, including any extension cords, are correctly positioned so they will not become entangled with the body or furniture during sleep.

Breathing tube

Connect your breathing tube into the air outlet.



ThermoSmart breathing tube



Standard breathing tube

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

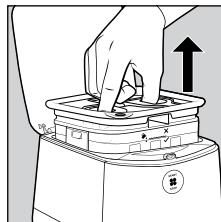
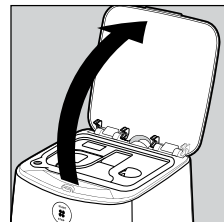
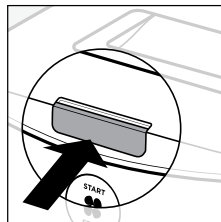
If you have connected the ThermoSmart breathing tube correctly, the ThermoSmart icon  will appear on your home screen.

⚠ Warnings

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

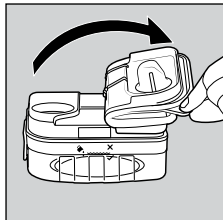
3. Remove the water chamber from the device.

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



4. Fill the water chamber with water.

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



⚠ Warnings

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

⚠ Cautions

To prevent water damage to the device:

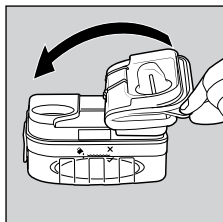
- Do not use if the water chamber is damaged.
- Do not fill the chamber housing with water. Only place water in the water chamber.
- Do not fill the water chamber above the maximum water-level line.
- Replace water before each use.
- Do not fill the water chamber while it is in the device.
- Do not use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

General:

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

5. Secure the chamber seal.

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



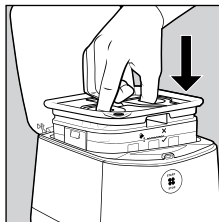
⚠ Cautions

To prevent water damage to the device:

Do not use the device without the chamber seal fitted to the water chamber.

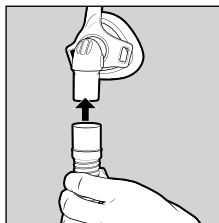
6. Put the water chamber back into the device.

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



7. Connect the mask to the breathing tube.

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




3. USING YOUR DEVICE


3.1 SCREEN ICONS


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

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

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



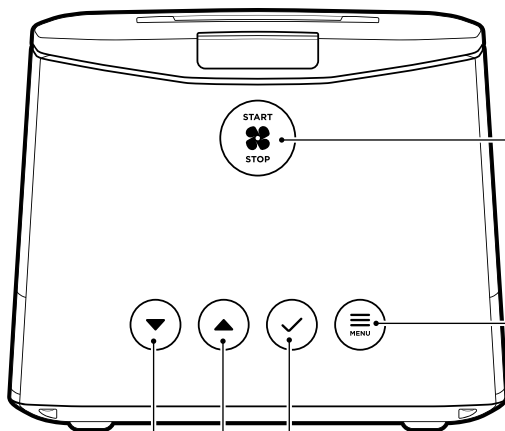
 **Bluetooth* Icon**
Indicates that Bluetooth technology is turned “On” on your device and is working correctly

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

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

* Not available in all models.

3.2 DEVICE CONTROLS



Start/Stop

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

Menu

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

Down and Up

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

OK

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

3.3 STARTING THERAPY

1. Fit your mask.

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

2. Press Start/Stop to begin therapy.

The screen below will appear:



3.4 STOPPING THERAPY

1. Press Start/Stop to stop therapy.

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

The screen below will appear:







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

2. Remove your mask.

3.5 STAND-BY MODE

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

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

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

3.6 COMFORT SETTINGS


3.6.1 Ramp

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

To start Ramp:

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



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



3.6.2 Humidity






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


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



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

To adjust humidity at any time:

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

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




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

3.6.3 Expiratory relief

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

How to set the expiratory relief level:



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




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

3.6.4 SensAwake™

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

How to turn SensAwake on or off:



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

Note: SensAwake may be restricted by your healthcare provider.





4. VIEWING YOUR THERAPY DATA

4.1 VIEW YOUR THERAPY DATA ON YOUR DEVICE


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

How to view your therapy data on your device:



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

The device will automatically scroll through the following therapy data:

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

4.1.1 Therapy Data:

THERAPY HOURS



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

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

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

MASK LEAK



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

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

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

Apnea Hypopnea Index - (AHI)



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

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

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

Note:

- The AHI screen may be restricted by your healthcare provider.
- The device reported AHI is not equivalent to an AASM (American Academy of Sleep Medicine) AHI and therefore should not be used for diagnosis of OSA or in isolation for titration or clinical management.

4.2 VIEW YOUR THERAPY DATA ON THE SLEEPSTYLE APP OR WEBSITE

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

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

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

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

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

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

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

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


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



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

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

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

How to change your Bluetooth setting:

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

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




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

* Not available in all countries.

5. UPLOADING YOUR THERAPY DATA

5.1 MODEM

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

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

How to change the modem setting:

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

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

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




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

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

5.2 F&P INFOUSB™



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

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

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

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

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

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

Cautions

General:

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

5.2.1 SleepStyle website

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

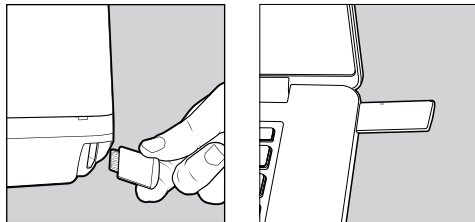
1. Visit fpsleepstyle.com

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

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

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

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



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

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

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

5.2.2 InfoUSB application

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

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

2. Install InfoUSB application

From the Mac App Store

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

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

From the Windows® Store

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

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

From the InfoUSB

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

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

3. Data transfer

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

4. Confirmation

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

5. Future data transfer

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

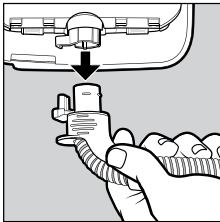
The next time you need to upload your therapy data to your healthcare provider, simply insert the InfoUSB into your computer. The message in Step 3 above will automatically appear.

6. CARING FOR YOUR DEVICE

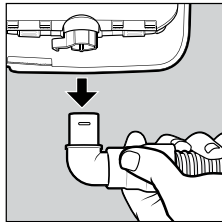
6.1 DISASSEMBLY FOR CLEANING

BREATHING TUBE

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

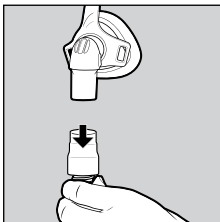


ThermoSmart breathing tube



Standard breathing tube

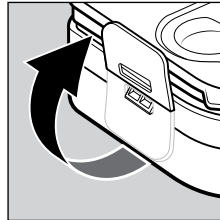
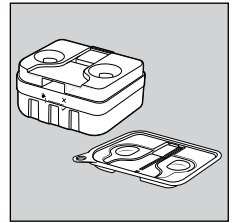
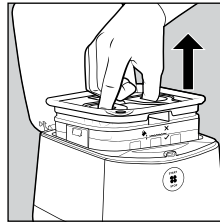
2. Hold both the mask end of the tube and the mask swivel and gently pull them apart.



WATER CHAMBER AND CHAMBER SEAL

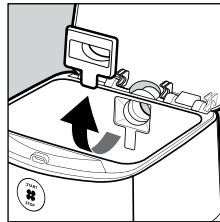
1. Press the lid latch and open the device lid.
2. Take the water chamber out of the device.
3. Remove the chamber seal from the top of the water chamber and put aside.

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



OUTLET SEAL

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



6.2 CLEANING YOUR DEVICE AND ACCESSORIES AT HOME

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

⚠ Warnings

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

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

⚠ Cautions

General:

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

6.2.1 Wash after each use

The following accessories should be cleaned after each use:

- Breathing tube
- Water chamber
- Chamber seal.

⚠ Warnings

To avoid incorrect therapy:

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

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

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

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

6.2.2 After 7 days' use

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

- Outlet seal
- Elbow
- Device.

Outlet seal and elbow

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

Device

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

⚠ Warnings

To avoid electric shock:

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

Dishwashing

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

6.3 REASSEMBLY OF THE DEVICE

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

BREATHING TUBE

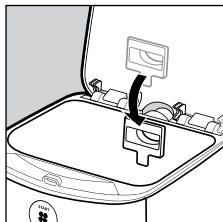
1. Hold the elbow end of the breathing tube and push it into the air outlet of the device.

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

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

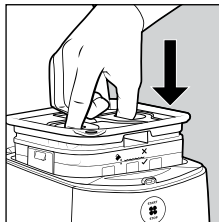
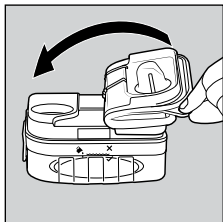
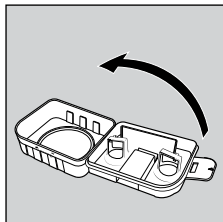
OUTLET SEAL

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



WATER CHAMBER AND CHAMBER SEAL

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



6.4 REPLACEMENT PARTS

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

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

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

⚠ Warnings

To avoid injury:

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

General:

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

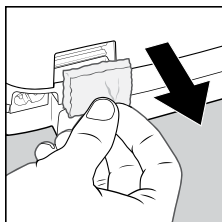
6.4.1 Air filter

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

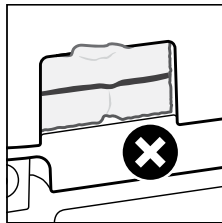
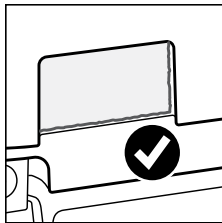
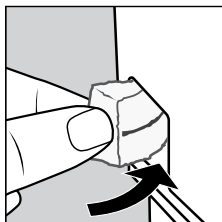
⚠ Warnings

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

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



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



7. TRAVELING WITH YOUR DEVICE

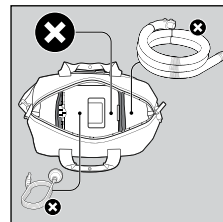
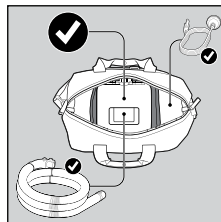
The device has a universal voltage feature that allows it to operate on any domestic AC mains voltage. With the use of the appropriate pin/plug adapter the device can operate in most countries.

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

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

You may also need:

- Extension cord
- Plug adapter



⚠ Cautions

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

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

8. SPECIFICATIONS

8.1 SLEEPSTYLE DEVICE MODELS AND FEATURES

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

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

Compatible with
F&P SleepStyle App and Web‡













* Not available in all models.








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

† SleepStyle Auto only.

‡ Not available in all countries.

8.2 SYMBOL DEFINITIONS

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

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

8.3 PRODUCT SPECIFICATIONS

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

Maximum flow rates

CPAP pressure setting (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Measured flow at patient connection port (L/min)	>145	>150	>150	>135	>120

Dynamic pressure stability*

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

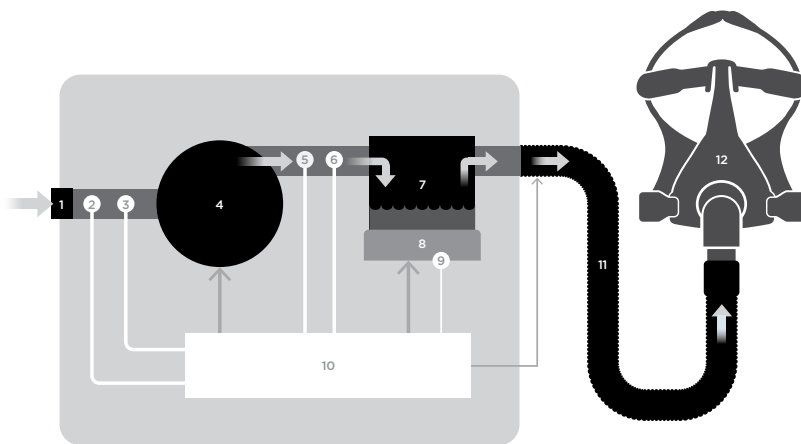
¹ BPM - Breaths Per Minute

Static pressure stability*

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

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

The pneumatic flow path:



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

Humidity output	AH ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	
	With ThermoSmart breathing tube	With Standard breathing tube ⁴
<i>Tested at 23 °C (73 °F) ambient temperature</i>		
Humidity level 7	>23	>20
Humidity level 6	>21	>18
Humidity level 5 (Default)	>18	>15
Humidity level 4	>17	>14
Humidity level 3	>15	>13
Humidity level 2	>13	>10
Humidity Level 1	>10	>10

² AH – Absolute Humidity

³ BTPS – Body Temperature Pressure Saturated

⁴ ISO 8185 – Minimum ambient temperature to achieve the ISO 8185 recommended humidity >10 mgH₂O/L BTPS is 12 °C (54 °F)

Expiratory Relief	
Expiratory relief level	Pressure reduced during expiration (cmH ₂ O)
Off	0 cmH ₂ O
Low	1 cmH ₂ O
Medium	2 cmH ₂ O

High	3 cmH ₂ O	
Electrical ratings		
Rated supply voltage	Rated current input	Rated supply frequency
100–115 V	1.2 A (2.5 A max.)	50–60 Hz
220–240 V	1.1 A (2.3 A max.)	50–60 Hz
Outlet air temperature	Maximum = 38 °C (100 °F)	
Noise level	Sound pressure level 28 ±1.5 dBA; average sound power level <35 dBA.	
Water chamber volume	380 mL up to the maximum water-level line	
Standards compliance	IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1-11:2015; ISO 80601-2-70:2015; ISO 5356-1:2004; ISO 17510-1:2007; ISO 8185:2007	
Cellular modem (Country and carrier dependent)	UMTS 3G: B1, B2, B5, B6, B8, B19; Maximum power +23 dBm GSM 2G: 850 MHz /900 MHz /1800 MHz /1900 MHz; Maximum power +33 dBm	
Bluetooth technology	2402 - 2480MHz; Maximum power +6 dBm, GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK	
FCC compliance	<p>This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reposition or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the device and receiver. • Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult your healthcare provider or your Fisher & Paykel Healthcare representative for help. 	
Data recording	The InfoUSB will store up to 5 years of summary efficacy data, 365 days of detailed efficacy data, and 140 hours of high-resolution pressure, leak and flow data. Without an InfoUSB, the device's internal memory is capable of storing up to 1 year of summary efficacy data, 30 days of detailed efficacy data, and 20 hours of high-resolution pressure, leak, and flow data.	
Service life	Device	5 years
	Breathing tubes	12 months
	Water chamber	12 months
	Air filter	3 months
General	The patient is an intended operator.	

8.4 CLASSIFICATIONS

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

8.5 OPERATING RANGES

Ambient temperature (operating range)	12 to 35 °C (54 to 95 °F)
Ambient temperature (extended operating range) ¹	5 to 35 °C (41 to 95 °F)
Ambient Humidity	15 to 90% RH
Altitude	0 to 3,000 m (0 to 9,000 ft.)

¹Maximum humidity output specification may not be maintained across the extended operating range for the standard breathing tube.

Cautions

General:

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

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



8.6 STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

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

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

8.7 DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

8.8 SERVICING

Warnings

General:

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

The device does not require preventative maintenance.

8.9 WARRANTY STATEMENT

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

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

9. TROUBLESHOOTING

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








Warnings

To avoid electric shock:

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

9.1 DEVICE TROUBLESHOOTING*

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


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

Warnings

*If your problem persists please contact your healthcare provider.

9.2 ERROR MESSAGES ON SLEEPSTYLE SCREEN

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

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

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

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

Android and Google Play are trademarks of Google Inc.

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

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

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

ANTES DE COMENZAR

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Un profesional de servicios de salud debe configurarlo antes de usarlo por primera vez.

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

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

ÍNDICE

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

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

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

BIENVENIDA

Gracias por elegir el dispositivo F&P SleepStyle.

F&P SleepStyle Auto es un dispositivo de autoajuste de la presión positiva a las vías respiratorias.

F&P SleepStyle CPAP es un dispositivo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP).

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

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

1.1 USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

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

El dispositivo está diseñado para usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

1.2 CONTRAINDICACIONES

⚠ Advertencias

No utilice este dispositivo si padece las siguientes preexistentes, ya que el uso de presión positiva a las vías respiratorias puede estar contraindicado en dichos casos:

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

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

1.3 ADVERTENCIAS

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



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

1.3.1 Para evitar la muerte o lesiones graves:

- El dispositivo solo se debe usar en pacientes adultos.
- El dispositivo solo se debe usar para tratar la AOS.
- El dispositivo solo se debe usar con la prescripción de un médico.
- El dispositivo no se debe usar como equipo de soporte vital.

1.3.2 Para evitar descargas eléctricas:

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

1.3.3 Para evitar quemaduras:

- No se acueste sobre el tubo de respiración ThermoSmart™ y evite el contacto prolongado con la piel.
- No llene la cámara de agua con agua caliente, ya que se pueden producir quemaduras en las vías respiratorias.
- No introduzca ni use el dispositivo ni los accesorios en un entorno de resonancia magnética (RM), ya que hay riesgo de quemaduras debido a los efectos electromagnéticos.

1.3.4 Para evitar el riesgo de incendio:

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

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

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

El no usar una máscara o accesorio que permita la respiración espontánea puede causar asfixia.

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

1.3.6 Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

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

1.3.7 Para evitar lesiones:

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

1.3.8 Para evitar un tratamiento incorrecto:

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

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

**Prescripción
actualizada**

Presione cualquier botón para confirmar y eliminar este mensaje.

1.3.9 Generales:

- Use el dispositivo únicamente dentro de los rangos de funcionamiento especificados, pues de lo contrario puede verse afectado. Consulte la sección 8.5, "Rangos de funcionamiento".
- No coloque ninguna parte del dispositivo ni de los accesorios a menos de 30 cm (12 pulgadas) de los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles. El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2. En raras ocasiones, cuando hay interferencia electromagnética, podría notar un reinicio del dispositivo, fluctuaciones de presión o una reducción temporal de la humedad, lo cual puede interrumpir por un tiempo el tratamiento. Si ocurre dicha interferencia, trate de alejar más el dispositivo o el equipo que esté causando la interferencia. También puede consultar a su proveedor de atención médica.
- La interferencia causada por emisores comunes de radiofrecuencia, tales como diatermia, electrocauterio, RFID y sistemas de seguridad podría afectar al dispositivo SleepStyle. Esto debe tomarse en cuenta antes de colocar el dispositivo en presencia de emisores de radiofrecuencia. El dispositivo SleepStyle no debe someterse a prueba en dichos entornos.
- Consulte los datos de compatibilidad electromagnética en la Guía técnica del producto (613471).
- No use otros accesorios ni cables eléctricos que no sean los que suministra o recomienda Fisher & Paykel Healthcare. Esto puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética.
- Este dispositivo no es reparable ni contiene piezas reparables. Si tiene dudas relacionadas con el dispositivo o los accesorios, consulte a su profesional de servicios de salud.
- No administre fármacos ni medicamentos en el dispositivo ni en el tubo de respiración.

1.4 PRECAUCIONES

1.4.1 Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

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

1.4.2 Generales:

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

1.5 AVISOS

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

1.6 EFECTOS NEGATIVOS

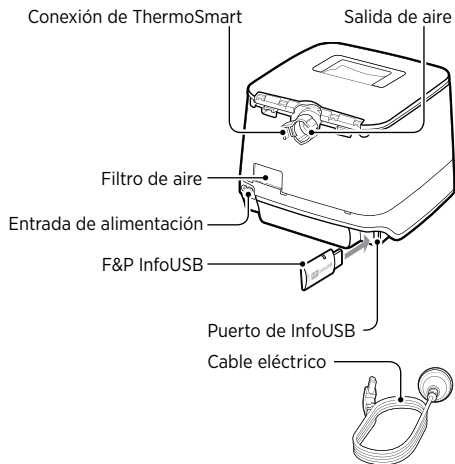
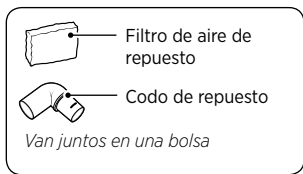
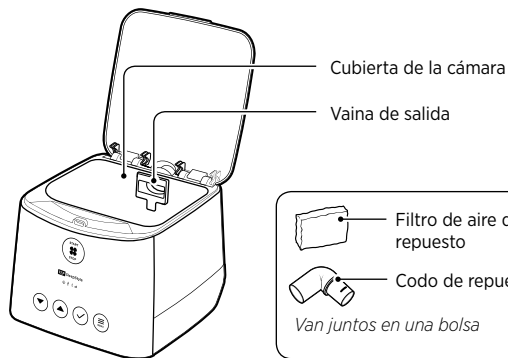
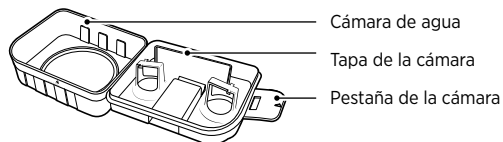
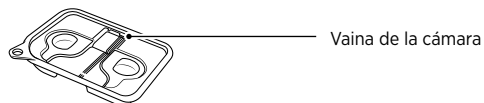
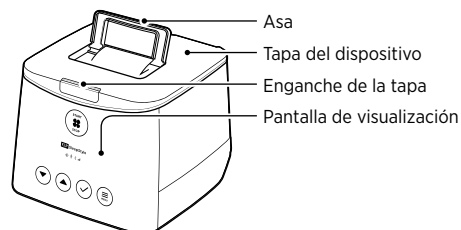
- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, perforación de la membrana del tímpano, sequedad de la nasofaringe o infección sinusal y del oído medio.

2. PROCEDIMIENTOS INICIALES

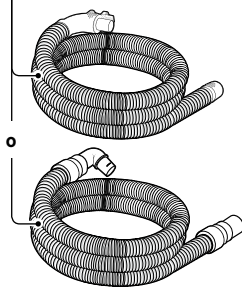
2.1 DISPOSITIVO Y ACCESORIOS

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

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

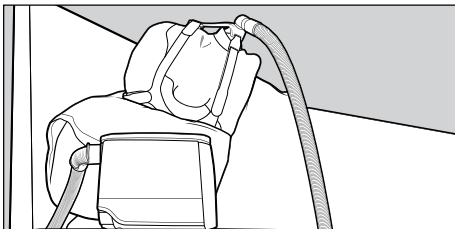


Tubo de respiración ThermoSmart
● tubo de respiración estándar con codo



2.2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

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



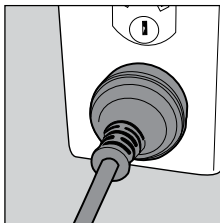
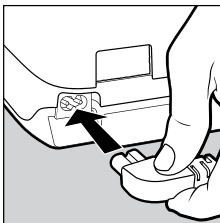
⚠ Advertencias

Para evitar lesionarse, atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

No coloque el dispositivo por encima de la altura de la cabeza para evitar que entre agua en el tubo de respiración.

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

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



⚠ Advertencias

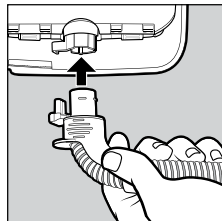
Para evitar descargas eléctricas:

No lo use si el dispositivo, el cable eléctrico o los accesorios presentan daños, deformaciones o grietas.

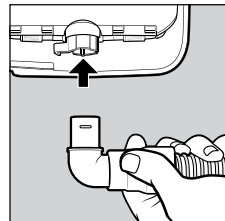
Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño: Compruebe que el tubo de respiración y el cable eléctrico, así como cualquier cable de extensión, están correctamente colocados de forma que no se enreden con el cuerpo o los muebles durante el sueño.

Tubo de respiración

Conecte el tubo de respiración a la salida de aire.



Tubo de respiración
ThermoSmart



Tubo de respiración
estándar

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

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

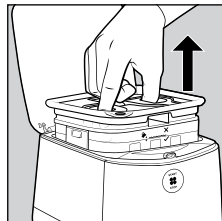
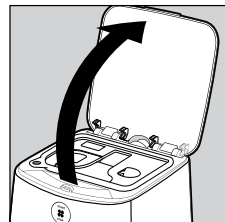
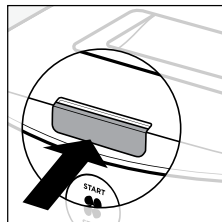
⚠ Advertencias

Para evitar un tratamiento incorrecto:

Utilice el codo al rotar el tubo de respiración ThermoSmart. Un manejo inadecuado puede dañar el tubo.

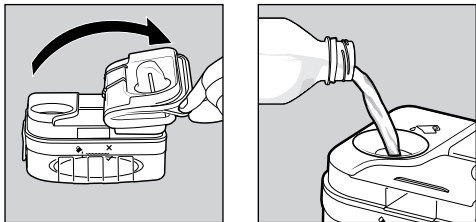
3. Extraiga la cámara de agua del dispositivo.

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



4. Llene la cámara de agua.

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



⚠ Advertencias

Para evitar quemaduras:

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

⚠ Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

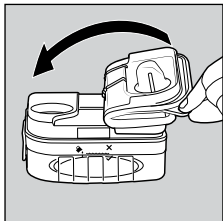
- No lo utilice si la cámara de agua está dañada.
- No llene la cubierta de la cámara con agua. Solo coloque agua en la cámara de agua.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea máxima de agua.
- Cambie el agua antes de cada uso.
- No llene la cámara de agua mientras esté colocada en el dispositivo.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

General:

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

5. Asegure la vaina de la cámara.

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



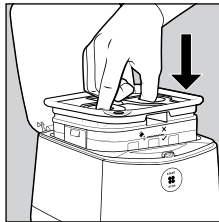
⚠ Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

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

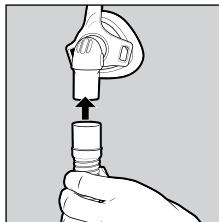
6. Coloque de nuevo la cámara de agua en el dispositivo.

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



7. Conecte la máscara al tubo de respiración.

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



3. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 ICONOS DE LA PANTALLA

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

Icono de ThermoSmart*

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

Icono de InfoUSB

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



Icono de Bluetooth*

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

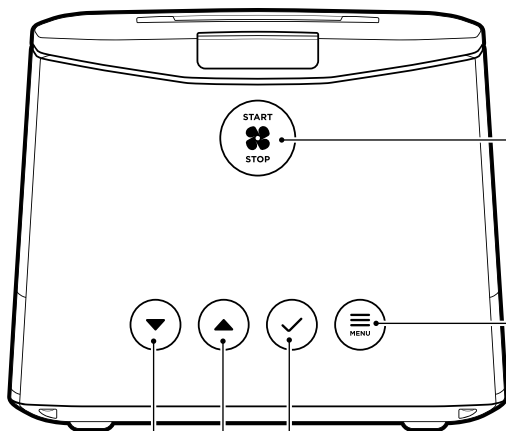
Icono de datos móviles*

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

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

* No disponible en todos los modelos.

3.2 CONTROLES DEL DISPOSITIVO



Inicio/Parada

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

Menú

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

Arriba y Abajo

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

Aceptar

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

3.3 INICIO DEL TRATAMIENTO

1. Coloque la máscara.

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

2. Presione Inicio/Parada ☘ para comenzar el tratamiento.

Aparecerá la pantalla que se muestra a continuación:



3.4 PARADA DEL TRATAMIENTO

1. Presione Inicio/Parada ☘ para detener el tratamiento.

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

Aparecerá la pantalla que se muestra a continuación:



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

2. Retire la máscara.

3.5 MODO DE ESPERA

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

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


Presione **Abajo ▼**, **Arriba ▲**, **Aceptar ✓** o **Menú ≡** para reactivar el dispositivo.

3.6 PARÁMETROS DE CONFORT

3.6.1 Rampa

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

Para iniciar el aumento progresivo de la presión:

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



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



3.6.2 Humedad

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

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



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

Para ajustar la humedad en cualquier momento:

1. Presione **Abajo ▼**, **Arriba ▲** o **Menú ≡**.
2. Presione **Abajo ▼** o **Arriba ▲** para cambiar el nivel de humedad.
El dispositivo guardará los cambios y se cerrará tras un periodo de inactividad. Asimismo, puede salir de este parámetro presionado **Menú ≡** hasta llegar a la pantalla previa.

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

3.6.3 Alivio espiratorio

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

Ajuste del nivel de alivio espiratorio:



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




Nota: Su profesional de servicios de salud podría limitar el alivio de la presión espiratoria.

3.6.4 SensAwake™

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

Activación o desactivación de SensAwake:



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

Nota: Su profesional de servicios de salud podría limitar SensAwake.





4. VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO

4.1 VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO EN EL DISPOSITIVO


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

Visualización de los datos de tratamiento en el dispositivo:



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

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

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

4.1.1 Datos de tratamiento:

TIEMPO DE TERAPIA



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

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

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

FUGA EN MASCARILLA



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

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

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

Índice de apnea hipopnea (AHI)



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

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

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

Nota:

- Su profesional de servicios de salud podría limitar la pantalla del AHI.
- El AHI reportado en el dispositivo no es equivalente al AHI de la AASM (Academia de Medicina del Sueño de los Estados Unidos) y por lo tanto, no debe usarse para diagnóstico de AOS ni aislado para titulación o manejo clínico.

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

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

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

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

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


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

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



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

En caso de experimentar problemas a la hora de sincronizar el dispositivo SleepStyle con su dispositivo móvil, desactive y vuelva a activar el Bluetooth de su dispositivo móvil. Si el problema persiste, desactive y vuelva a activar el Bluetooth del dispositivo SleepStyle (véase a continuación). Para obtener más información, visite fpsleepstyle.com.



Cómo cambiar el parámetro de Bluetooth:

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

Para cambiar el parámetro de Bluetooth, siga estos pasos:

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




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

* No disponible en todos los países.

5. TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO

5.1 DATOS MÓVILES



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

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



Cómo cambiar el parámetro de datos móviles:

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

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

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




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



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

5.2 F&P INFOUSB™

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

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

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

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

Precauciones

General:

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

5.2.1 Sitio web de SleepStyle

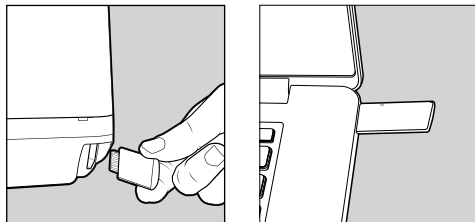
Puede cargar fácilmente sus datos de tratamiento para visualizarlos en el sitio web de SleepStyle. Solo su profesional de servicios de salud podrá acceder a esta información.

1. Visite fpsleepstyle.com

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

2. Introduzca el InfoUSB en el puerto USB de una computadora

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



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

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

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

5.2.2 Aplicación de InfoUSB

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

1. Introduzca el InfoUSB en el puerto USB de una computadora, tal como se indicó anteriormente

2. Instale la aplicación de InfoUSB

Desde Mac App Store

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

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

Desde la Tienda Windows®

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

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

Desde el InfoUSB

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

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

3. Transferencia de datos

Una vez que se detecte un InfoUSB en la computadora, se le pedirá que introduzca su fecha de nacimiento. Introduzca su fecha de nacimiento y seleccione el botón Cargar. Asegúrese de que su computadora esté conectada a Internet para poder transferir los datos a su profesional de servicios de salud de manera correcta.

4. Confirmación

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

5. Transferencia de datos futura

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

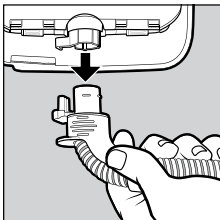
La próxima vez que necesite transferir sus datos de tratamiento a su profesional de servicios de salud solo tendrá que conectar el InfoUSB a su computadora. Aparecerá de forma automática el mensaje del paso 3.

6. CUIDADO DEL DISPOSITIVO

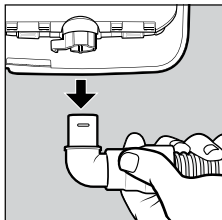
6.1 DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

TUBO DE RESPIRACIÓN

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

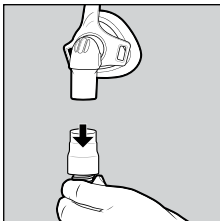


Tubo de respiración
ThermoSmart



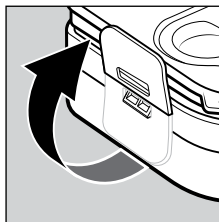
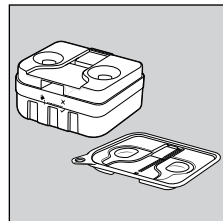
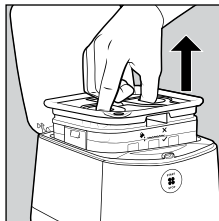
Tubo de respiración
estándar

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



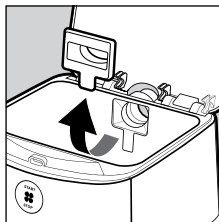
CÁMARA DE AGUA Y VAINA DE LA CÁMARA

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



VAINA DE SALIDA

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



6.2 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO Y LOS ACCESORIOS EN CASA

La limpieza del dispositivo y los accesorios puede ayudar a prolongar su vida útil y a que usted continúe recibiendo un tratamiento eficaz. A continuación, se incluye información sobre cuándo y cómo limpiar el dispositivo y los accesorios. Consulte las instrucciones de uso de la máscara para obtener más información sobre la limpieza de la máscara.

Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

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

Para evitar un tratamiento incorrecto:

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

Precauciones

Generales:

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

6.2.1 Lavado después de cada uso

Los siguientes accesorios deben limpiarse después de cada uso:

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

Advertencias

Para evitar un tratamiento incorrecto:

No limpie ni desinfecte el tubo de respiración

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

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

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

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

6.2.2 Después de 7 días de uso

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

- Vaina de salida
- Codo
- Dispositivo

Vaina de salida y codo

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

Dispositivo

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

Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

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

Lavavajillas

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

6.3 MONTAJE DEL DISPOSITIVO

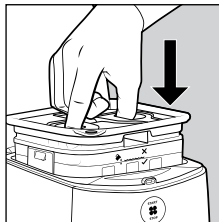
Una vez que las piezas estén limpias y secas, puede volver a montarlas.

TUBO DE RESPIRACIÓN

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

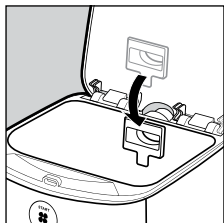
Nota: Si cuenta con un tubo de respiración ThermoSmart, asegúrese de que se escucha un clic al juntar los conectores eléctricos del codo con la conexión de ThermoSmart.

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



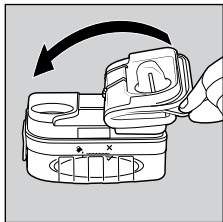
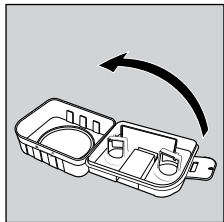
VAINA DE SALIDA

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



CÁMARA DE AGUA Y VAINA DE LA CÁMARA

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



6.4 PIEZAS DE REPUESTO

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

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

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

⚠ Advertencias

Para evitar lesiones:

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

General:

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

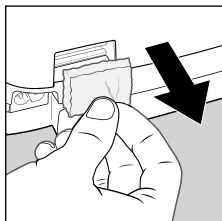
6.4.1 Filtro de aire

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

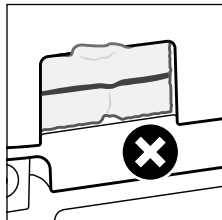
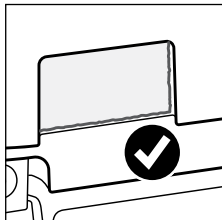
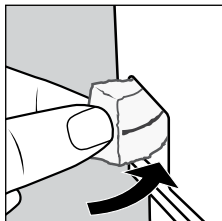
⚠ Advertencias

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

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



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



7. VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

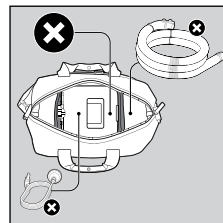
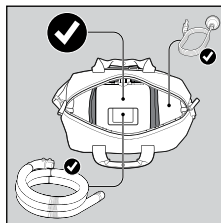
El dispositivo cuenta con una característica de alimentación universal que le permite funcionar con cualquier tensión de red de CA doméstica. Mediante la utilización del adaptador de enchufe adecuado, el dispositivo puede funcionar en casi todos los países.

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

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

También puede necesitar:

- Cable de extensión
- Adaptador de enchufe



⚠ Precauciones

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

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

8. ESPECIFICACIONES

8.1 MODELOS Y CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO SLEEPSTYLE

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

Características de funcionamiento	
Humidificador totalmente integrado*	Compensación de fugas
Tecnología ThermoSmart**	Informes de eficacia
Presión autoajustable†	Informes de cumplimiento
SensAwake	F&P InfoUSB
Alivio espiratorio	Tecnología Bluetooth inalámbrica
Aumento progresivo de la presión	Módem celular*
Autoajuste de altitud	

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

















* No disponible en todos los modelos.








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

† Solo en SleepStyle Auto.

‡ No disponible en todos los países.

8.2 DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

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

8.3 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

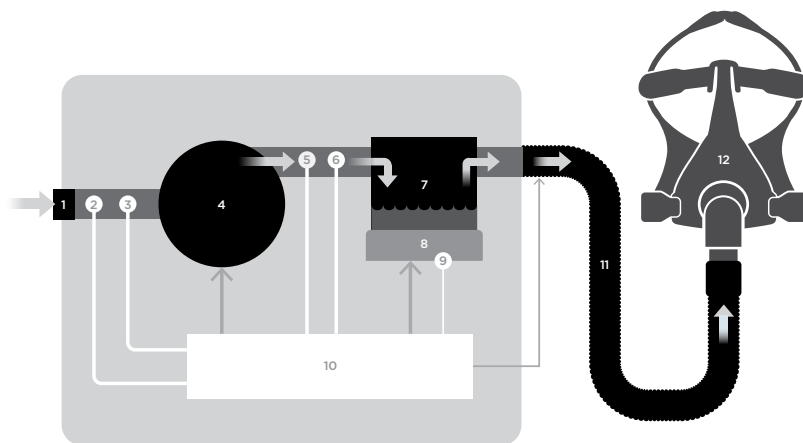
Caudal máximo					
Ajuste de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Caudal medido en el puerto de conexión del paciente (L/min)	>145	>150	>150	>135	>120

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

¹ RPM: respiraciones por minuto

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

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

Ruta del flujo neumático:

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

Salida de humedad	AH ² (mgH ₂ O/L BTPS ³)	
	Con tubo de respiración ThermoSmart	Con tubo de respiración estándar ⁴
<i>Probado a temperatura ambiente a 23 °C (73 °F)</i>		
Nivel de humedad 7	>23	>20
Nivel de humedad 6	>21	>18
Nivel de humedad 5 (predeterminado)	>18	>15
Nivel de humedad 4	>17	>14
Nivel de humedad 3	>15	>13
Nivel de humedad 2	>13	>10
Nivel de humedad 1	>10	>10

² AH - Humedad absoluta

³ BTPS - Temperatura corporal y presión saturada

⁴ ISO 8185 - La temperatura ambiente mínima para lograr la humedad recomendada en ISO 8185 de >10 mgH₂O/L BTPS es 12 °C (54 °F)

Alivio espiratorio	
Nivel de alivio espiratorio	Presión reducida durante la espiración (cmH ₂ O)
Desactivado	0 cmH ₂ O
Baja	1 cmH ₂ O
Media	2 cmH ₂ O
Alta	3 cmH ₂ O

Especificaciones eléctricas		
Suministro de tensión nominal	Entrada de corriente nominal	Frecuencia de alimentación nominal
100-115 V	1,2 A (2,5 A máx.)	50-60 Hz
220-240 V	1,1 A (2,3 A máx.)	50-60 Hz
Temperatura del aire de salida	Máximo = 38 °C (100 °F)	
Nivel de ruido	Nivel de presión de sonido 28 ±1,5 dBA; nivel medio de sonido <35 dBA	
Volumen de la cámara de agua	380 mL hasta la línea máxima de llenado	
Cumplimiento de las normas	IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1-11:2015; ISO 80601-2-70:2015; ISO 5356-1:2004; ISO 17510-1:2007; ISO 8185:2007	
Módem celular (depende del país y la compañía prestadora de servicio)	UMTS 3G: B1, B2, B5, B6, B8, B19; potencia máxima +23 dBm GSM 2G: 850 MHz /900 MHz /1800 MHz /1900 MHz; potencia máxima +33 dBm	
Tecnología Bluetooth	2402 - 2480 MHz; potencia máxima +6 dBm, GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK	
Cumplimiento de FCC	<p>El equipo se ha probado y cumple con los límites establecidos para aparatos digitales de clase B, según la parte 15 de la normativa FCC. Estos límites se han definido para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en instalaciones residenciales. Este dispositivo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se vaya a producir interferencia en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reubicar o reubicar la antena receptora. • Aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor. • Conectar el dispositivo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor. • Pedir ayuda a su profesional de servicios de salud o a su representante de Fisher & Paykel Healthcare. 	
Registro de datos	El InfoUSB almacenará hasta 5 años de datos de eficacia resumidos, 365 días de datos de eficacia detallados y 140 horas de datos de presión, fugas y flujo con alta resolución. Sin un InfoUSB, la memoria interna del dispositivo es capaz de almacenar hasta 1 año de datos de eficacia resumidos, 30 días de datos de eficacia detallados y 20 horas de datos de presión, fugas y flujo con alta resolución.	
Vida útil	Dispositivo	5 años
	Tubos de respiración	12 meses
	Cámara de agua	12 meses
	Filtro de aire	3 meses
General	Está diseñado para que el paciente pueda ser operador.	

8.4 CLASIFICACIONES

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

8.5 RANGOS DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente (rango de funcionamiento)	12 a 35 °C (54 a 95 °F)
Temperatura ambiente (rango de funcionamiento extendido) ¹	5 a 35 °C (41 a 95 °F)
Humedad ambiente	15 a 90 % HR
Altitud	0 a 3000 m (0 a 9000 pies)

¹La especificación de salida máxima de humedad no puede mantenerse en el rango de funcionamiento extendido para el tubo de respiración estándar.

Precauciones

General:

Use el dispositivo únicamente dentro de los rangos de funcionamiento especificados, pues de lo contrario puede verse afectado.

Nota: A más de 1500 m (4500 pies) con caudales altos se reducirá la presión máxima de funcionamiento.



8.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

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

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

8.7 INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

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

8.8 MANTENIMIENTO

Advertencias

General:

Este dispositivo no es reparable ni contiene piezas reparables. Consulte las dudas relacionadas con el dispositivo o los accesorios con su profesional de servicios de salud.

El dispositivo no requiere mantenimiento preventivo.

8.9 DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

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

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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



Advertencias

Para evitar descargas eléctricas:

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

9.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO*

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


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

Advertencias

*Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor de atención médica.

9.2 MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA DE SLEEPSTYLE

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

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

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

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

Android y Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

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

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

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

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 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

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

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
Fax: +91 80 2972 0853

Irish Republic

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

Northern Ireland

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

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 EC REP

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

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

USA/Canada

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