CE 0044

EN DeVilbiss® SmartLink® Module Instruction Guide, Model DV5M

CAUTION–Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ES Guía de instrucciones del módulo SmartLink® de DeVilbiss®, model DV5M

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

FR Manuel d'utilisation du module SmartLink® DeVilbiss®, modèle DV5M

ATTENTION – En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

DE Bedienungsanleitung für das DeVilbiss® SmartLink®-Modul, Modell DV5M

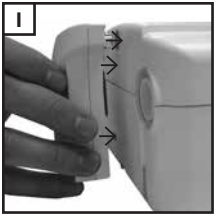
ACHTUNG – Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

IT Guida all'utilizzo del modulo DeVilbiss® SmartLink®, Modello DV5M

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

NL Instructiehandboekje voor DeVilbiss® SmartLink® module, model DV5M

ATTENTIE– De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.



English ..... **EN - 3**

Español ..... **ES - 14**

Français ..... **FR - 26**

Deutsch ..... **DE - 38**

Italiano ..... **IT - 50**

Nederlands ..... **NL - 61**

TABLE OF CONTENTS

Introduction ..... EN - 3
Symbol Definitions ..... EN - 4
Important Safeguards ..... EN - 4
Set Up ..... EN - 5
Important Parts of Your SmartLink Module ..... EN - 5
Connection to the CPAP ..... EN - 5
Optional Oximeter Connection ..... EN - 6
Operating Instructions ..... EN - 6
Navigating Menus and Onboard Reporting ..... EN - 6
Data Retrieval ..... EN - 7
Accessories ..... EN - 8
Cleaning Instructions ..... EN - 8
Service Instructions ..... EN - 8
Troubleshooting ..... EN - 9
Specifications ..... EN - 10
Guidance and Manufacturer's Declaration ..... EN - 10

INTRODUCTION

The DeVilbiss SmartLink Module is an optional accessory to the DV5X series CPAP devices. This SmartLink device was supplied to you by your homecare provider as part of your overall positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea (OSA). SmartLink is a helpful tool for your physician and/or homecare provider because it allows them to see the effectiveness of the therapy and how frequently and consistently you use the device.

The information SmartLink collects helps bring to light potential problems or challenges you are facing that your clinician might be able to help you with in getting used to therapy.

SmartLink is an advanced technology module that works together with your CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) device.

This system is unique in healthcare because many times a clinician will prescribe a therapy and send you home with it and never really know how effective it is. SmartLink is a great benefit to you because it helps your clinician keep track of what's going on with your condition without you having to make extra trips to the clinician's office.

Indications For Use

The DeVilbiss SmartLink System can only be used in conjunction with the DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, and DV57 Series CPAP Systems for follow up of obstructive sleep apnea in patients weighing above 30 kg on nasal CPAP therapy.

SYMBOL DEFINITIONS

	Attention - Consult Instruction Guide		Data Port Input/Output
	Type BF equipment– applied part		Memory Card Insertion Orientation
	Class II electrical protection– double insulated		Oximeter Connection Port
	This device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EC Directive 2002/96/EC- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		

IMPORTANT SAFEGUARDS

Please read all instructions carefully before use. Important information is highlighted by the following terms:

DANGER **Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.**

WARNING **Important safety information for hazards that might cause serious injury.**

CAUTION Information for preventing damage to the product.

NOTE Information to which you should pay special attention.

DANGER

- **Electric Shock Hazard-Do not use while bathing.**
- **Electric Shock Hazard-Do not immerse this device into water or any other liquid.**
- **Electric Shock Hazard-Do not attempt to open or remove the enclosure. There are no user-serviceable components inside. Contact your home care provider if your device needs servicing. Opening or tampering with the product will void the warranty.**

WARNING

- **Use the SmartLink Module only for its intended use as described in this manual.**
- **Be sure to read and understand all safety instructions supplied with your SmartLink Module device.**
- **Use only accessories recommended by DeVilbiss.**
- **Use only data cards provided by your homecare provider. Other Secure Digital (SD) cards may not be compatible with the system or may not perform properly.**
- **Do not expose the device to water.**
- **If water has been spilled onto the SmartLink Module or it has been submerged into water, unplug the power cord from the power source. Allow the device to completely dry before use.**
- **If the device has been dropped, refer to the troubleshooting guide for instructions. Contact your home care provider for evaluation of the device.**
- **To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source when performing cleaning.**
- **Do not insert any foreign objects into any openings.**

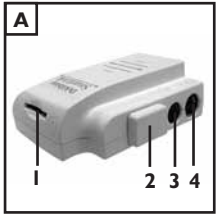
CAUTION–*The circular data port and oximeter connectors located on the side of the SmartLink Module are used to attach accessories to the device. The connectors must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to these connectors as it may damage the CPAP, SmartLink Module, and/or the device you are attempting to attach.*

Be sure that you read and understand the information in this instruction guide. The information in this guide will help you understand the operation of the Smartlink Module and how to properly maintain it. By following these instructions and the advice of your physician, your SmartLink Module will become an effective addition to your CPAP therapy.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

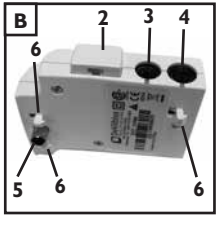
SET UP

Important Parts Of Your SmartLink Module



1. Data card slot
2. Release button
3. Secondary accessory data connection port
4. Oximeter connection port
5. Primary data connector
6. Locking tabs (3 tabs)
7. Instruction Guide (not shown)

Connection To The CPAP



NOTE–*Your CPAP may already have been provided to you with the SmartLink attached. If you have received your module separately from the CPAP, follow the steps below to properly attach the module to the CPAP.*

1. Locate the primary data connector on the back of the SmartLink Module. Align and engage the primary data connector into the circular DIN connector on the back of the CPAP. At the same time, align and engage the three locking tabs on the module with the three locking recesses on the back surface of the CPAP **Figure 1**.
2. **Firmly** press the module onto the back of the CPAP until the module is fully secured and locked into position **Figure 2**. An audible click may be heard confirming that the module is properly attached to the CPAP. Visually confirm that there is not a gap between the module and the CPAP.

Removal From The CPAP

To remove the module from the CPAP:

1. Fully depress the release button on the side of the module.
2. Pull the module straight back and away from the CPAP.

CAUTION-*Do not pull up on the module as this may damage the data connector.*

Optional Oximeter Connection

The SmartLink Module provides oximeter connection capability to allow an approved Nonin XPOD oximeter to be used with the CPAP/module system. Connect the oximeter cable into the oximeter connection port located on the side of the module. If you are using an oximeter, please refer to the assembly and operation instructions that came with the oximeter **Figure 3**.

You can see your oximeter readings by using the SmartLink menu (see SmartLink Menu Structure) at any time.

Message shown when the oximeter is first connected and logging starts. This message will remain on display for five seconds. The pulse oximeter menu (SpO_2/PR) will then be displayed.

```
Oximeter
Connected
```

Message shown when the oximeter is removed. This message will remain on display for five seconds. Multiple notifications will occur until logging stops.

```
Oximeter
Removed
```

SmartLink Menu Structure

To display or remove SmartLink menu, press Left and Right Arrow Keys together. Use Arrows to navigate through the menu structure as shown (will follow dotted line).

Navigation:

▶ Right Arrow - navigates right through menu items.
◀ Left Arrow - navigates left through menu items.
▲ Up Arrow - navigates up through menu items.
▼ Down Arrow - navigates down through menu items.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Turn blower on or off
2. Press Left and Right Arrow Keys together.

```
SmartLink Menu
Press ◀▶ To Exit
```

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

```
Serial Number
CM123456
```

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

```
SPO2        100
PR:         101
```

OPERATING INSTRUCTIONS

Navigating Menus and Onboard Reporting

While the SmartLink Module is attached, it will collect important data about how the device is being used and what kind of therapy it is delivering for you. Much of the information that is collected is available to you through the onboard menu on your CPAP display. The previous table shows how to navigate through the menus.

When the SmartLink is connected correctly, the display on the CPAP will show this message. **NOTE**–*if a data card is inserted in the module before attaching the module to the CPAP, then card detection messages may be displayed.*

```
SmartLink Module
 Ready for Use
```

To enter the SmartLink menu, press the LEFT and RIGHT Arrow keys on the CPAP keypad at the same time. To exit the SmartLink menu, press the same key sequence again or simply turn the CPAP off and on.

```
SmartLink Menu
Press ◀ ▶ To Exit
```

Press the UP or DOWN arrow key on the CPAP keypad to adjust the volume for the audible alert notification.

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

This menu displays the serial number of the SmartLink module connected to the CPAP.

```
Serial Number
CM123456
```

This menu displays the operating firmware version of the SmartLink module connected to the CPAP.

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

This menu displays the pulse oximetry (SpO2) and pulse rate (PR) information when a pulse oximeter is used with the system. If a pulse oximeter is not connected to the module "***" will be displayed for the SpO2 and PR values.

```
SpO2:   100
PR:     101
```

Data Retrieval

Your clinician may have a standard protocol to follow-up on your therapy to find out how the device is working and to identify any problems or issues you may be having. Your home care provider will mail a SmartLink Data Card to you at certain intervals and ask you to download the data onto the card and mail it back. It is a very simple process:

1. Ensure that the SmartLink module is properly connected to the CPAP and that the CPAP is connected to an appropriate power source.
2. Orient that card as shown in **Figure 4**. Insert and press the card into the card slot located on the top of the module until the card clicks into place **Figure 5**.
3. Ensure that the card is detected (view message or audible alert) and allow the data to transfer to the card. Depending on the amount of data, this could take several minutes. Do not remove the card from the module until complete. Observe the message(s) on the display to confirm that the transfer was successful (see Messages below). If necessary, contact your provider and report any errors that may have occurred.
4. If instructed by your provider, eject the card from the card slot by pressing down on the card until it is released and remove the card from the slot.
5. Place the card in the provided mailer and return it to the provider.

Messages

The following messages could be displayed on the CPAP during the data retrieval process:

Message shown when a card is first inserted into the SmartLink Module and data is being transferred. This message will remain on the display until transfer is completed.

```
Card Detected
Please Wait . . .
```

Message shown when a card is first inserted into SmartLink Module and there is no new data to transfer. Will remain on display for ten seconds.

```
Card Detected
Ready For Use
```

Message shown after completion of card data transfer. This message will remain on the display for ten seconds.

```
Card Transfer
Successful
```

Message shown if an error is encountered during card data transfer. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs.

```
Card Error
Contact Provider
```

Message shown if an error is encountered while updating device settings. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs. **NOTE**–*If this message is displayed, contact your clinician.*

```
Setting Error
Contact Provider
```

Message shown after removing the card from the module. This message will remain on the display for ten seconds.

```
Card Removed
Send to Provider
```

Message shown when a new module with mismatched data is detected. This message will remain on the display until the module is removed. Contact your provider to notify them of the situation and for instructions on how to resolve the issue. If this situation is not resolved, the module will not be able to record usage and therapy data. However, although this message will remain on the display with the module attached, the CPAP will still be functional and provide therapy.

```
Setup Required
Contact Provider
```

Other Messages

In the unlikely event that a fault should occur, this message will be shown when a module fault condition is encountered (Clock Error, Memory Error, Setting Error, etc).

```
E00 Module Fault
Contact Provider
```

Message shown when firmware is being updated. This message will remain on the display until the update is complete. Occasionally a firmware update may be provided for your device via SmartLink Data Card. The firmware update process is automatic and may take a few seconds to complete. Once the update is complete, the system will return to normal operation.

```
Firmware Update
Please Wait . . .
```

ACCESSORIES

Oximeter Kit..... DV5M-697
Oximeter Finger Clip Sensor..... 8000AA
Oximeter Ear Clip Sensor 8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, Medium..... 8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, Large..... 8000SL

CLEANING INSTRUCTIONS

WARNING

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

CAUTION-*Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports or openings; doing so will result in product damage. If this occurs, do not use the device. Contact your provider for service.*

NOTE–*The module should be cleaned as needed.*

1. Turn off the CPAP and unplug it from the power source.
2. Use a soft damp cloth to clean the surfaces of the device.
3. Allow the device to dry completely before plugging it into a power source.

SERVICE INSTRUCTIONS

The SmartLink Module does not require regular servicing.

TROUBLESHOOTING

Problem	Probable Cause	Remedy
Module is not recognized when connected to the CPAP.	1. The CPAP is not connected to a power source.	1. Connect the CPAP to an appropriate power source and verify that the module is recognized.
	2. Module is not fully attached to the CPAP.	2. Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular DIN connector of CPAP, and press firmly until the module is locked into position. Be sure there is not a gap between the module and the CPAP.
Card not recognized when inserted into the module card slot.	1. Card not oriented properly.	1. Refer to the symbol on the top of the module or Figure 4 in this guide for proper card orientation.
	2. Card not fully inserted in the module card slot.	2. Press the card fully into the card slot until the card clicks into position.
	3. Module is not fully attached to the CPAP.	3. Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular DIN connector of CPAP, and press firmly until the module is locked into position. Be sure there is not a gap between the module and the CPAP.
Card error.	1. Wrong card type.	1. Only use a card supplied by your provider. The card must be an SD card with FAT16 format.
	2. Card removed during data transfer.	2. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed.
	3. Card corrupt or faulty.	3. Return card to provider for replacement.
Settings error.	1. Card removed during data transfer.	1. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
	2. Card corrupt or faulty.	2. Return card to provider for replacement. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
Setup required.	1. Module not set up properly.	1. Notify provider of the situation and follow provider instructions.
Oximeter data (SpO_2 and PR) not displayed.	1. Oximeter not properly connected to the SmartLink module.	1. Verify connection between the oximeter connector and module oximeter connection port.
	2. Oximeter probe not properly attached to user.	2. Reference the operating instructions that came with oximeter.

Problem	Probable Cause	Remedy
CPAP is not fully functional.	1. Module may be defective.	1. Remove the module from the CPAP and verify that CPAP is fully functional. If it functions properly without the module connected, the module may be defective. Contact provider. If it still is not fully functional, consult the CPAP instruction guide for troubleshooting.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIONS

Size: . . . . . 3.9” H x 3.1” W x 1.4” D (9.9cm H x 7.9cm W x 3.6cm D)

Weight: . . . . . 0.30 lbs. (0.14 Kg)

Electrical Rating:

Maximum Power Consumption (SmartLink Module only): . . . . . 4 W

Voltage and Current: . . . . . Power supplied by the DV5X Series Device

Class II Equipment; Type BF Applied Parts; Continuous Operation

Operating Conditions:

Temperature Range: . . . . . 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Humidity Range: . . . . . 0 to 95% R.H. non-condensing

Atmospheric Conditions: . . . . . Sea level to 9,000’ (2,743 M)

Transportation and Storage Conditions:

Temperature Range: . . . . . -40°F to 158°F (-40°C to +70°C)

Humidity Range: . . . . . 0 to 95% R.H. non-condensing

DEVILBISS GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION

WARNING

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.			
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Enforcement – Guidance**	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 11	Class B Radiated and Conducted Emissions	This device is suitable for use in all establishments including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A		
Flicker IEC 61000-3-3	Complies		
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the device by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

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

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

Maximum Output Power (Watts)	**Recommended Separation Distances for the device (meters)**		
	150 kHz to 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	80 to 800MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(2.3333)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

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

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

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

ÍNDICE

Introducción ..... ES - 14
Definiciones de símbolos ..... ES - 15
Precauciones importantes ..... ES - 15
Preparación ..... ES - 16
- Piezas importantes del módulo SmartLink ..... ES - 16
- Conexión al dispositivo de CPAP ..... ES - 16
- Conexión al oxímetro opcional ..... ES - 17

Instrucciones de uso ..... ES - 18
- Menús de desplazamiento e información en la pantalla ..... ES - 18
- Recuperación de datos ..... ES - 18

Accesorios ..... ES - 20
Instrucciones de limpieza ..... ES - 20
Instrucciones de mantenimiento ..... ES - 20
Resolución de problemas ..... ES - 20
Especificaciones ..... ES - 22
Declaración del fabricante y guía de uso de DeVilbiss ..... ES - 23

INTRODUCCIÓN

El módulo SmartLink de DeVilbiss es un accesorio opcional del dispositivo de CPAP de la serie DV5X. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le ha proporcionado este dispositivo SmartLink como parte de su terapia general de presión positiva continua en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). SmartLink es una herramienta útil para su médico y/o proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria porque les permite comprobar la eficacia de la terapia, y la frecuencia y regularidad de uso del dispositivo.

La información recopilada por el dispositivo SmartLink permite poner de manifiesto problemas o retos a los que el paciente tiene que enfrentarse, y en los que su especialista clínico podrá ayudarle al habituarse a la terapia.

SmartLink es un módulo de tecnología avanzada que funciona de forma conjunta con su dispositivo de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presión positiva continua en las vías respiratorias).

Este sistema es único en el campo de la asistencia sanitaria, ya que son muchas las ocasiones en las que un especialista clínico prescribe una terapia y envía el paciente a casa, pero no hay forma de comprobar realmente la eficacia de dicha terapia. SmartLink ofrece una ventaja enorme porque ayuda a los especialistas clínicos a realizar un seguimiento del transcurso de la enfermedad sin visitas adicionales a la consulta del especialista.

Indicaciones de uso

El sistema SmartLink de DeVilbiss sólo se puede utilizar junto con los sistemas de CPAP de la serie DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, y DV57 para realizar el seguimiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño con un peso superior a 30 kg con terapia CPAP nasal.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Atención, consulte la guía de instrucciones		Entrada/Salida del puerto de datos
	Equipo tipo BF – pieza aplicada		Dirección para introducir la tarjeta de memoria
	Protección eléctrica de clase II – doble aislamiento		Puerto de conexión del oxímetro
	Este dispositivo contiene componentes eléctricos y/o electrónicos que se deben reciclar conforme a la directiva de la CE 2002/96/EC relativa a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).		

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Los siguientes términos precederán a la información importante para resaltarla:

PELIGRO **Información de seguridad urgente para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.**

ADVERTENCIA **Información de seguridad importante para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves.**

PRECAUCIÓN Información para evitar daños en el producto.

NOTA ! Información a la que debe prestar especial atención.

PELIGRO

- **Peligro de descargas eléctricas – No utilizar durante el baño.**
- **Peligro de descargas eléctricas – No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.**
- **Peligro de descargas eléctricas – No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria si necesita reparar su dispositivo. Si abre o altera la unidad, se anulará la garantía del producto.**

ADVERTENCIA

- **Utilice el módulo SmartLink sólo para la finalidad para la que se ha destinado según se describe en este manual.**
- **Asegúrese de leer y comprender todas las instrucciones de seguridad que se proporcionan con su dispositivo SmartLink.**
- **Utilice sólo accesorios recomendados por DeVilbiss.**
- **Use únicamente las tarjetas de datos suministradas por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. Es posible que el resto de tarjetas SD (Secure Digital) no sean compatibles con el sistema o que no funcionen correctamente.**
- **No permita que el dispositivo entre en contacto con agua.**
- **Si se ha derramado agua en el módulo SmartLink o éste se ha sumergido en agua, desenchufe el cable de la toma de corriente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.**

- **Si el dispositivo ha sufrido una caída, consulte las instrucciones de la guía de detección y solución de problemas. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para la evaluación del dispositivo.**
- **Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.**
- **No introduzca ningún objeto extraño en ningún orificio del dispositivo.**

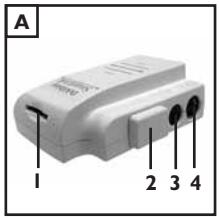
PRECAUCIÓN: *Los conectores circulares del oxímetro y el puerto de datos situados en el lateral del módulo SmartLink se utilizan para conectar accesorios al dispositivo. Los conectores sólo se deberán utilizar con accesorios cuyo uso haya sido aprobado por DeVilbiss. No intente conectar ningún otro dispositivo a estos conectores ya que podrían dañar el dispositivo de CPAP, el módulo SmartLink y/o el dispositivo que esté intentado conectar.*

Asegúrese de haber leído y comprendido toda la información contenida en esta guía de instrucciones. La información incluida en esta guía le ayudará a comprender el funcionamiento del módulo Smartlink y la forma de realizar un mantenimiento adecuado del dispositivo. Si sigue dichas instrucciones y los consejos de su médico, el módulo Smartlink será un complemento eficaz de la terapia CPAP.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

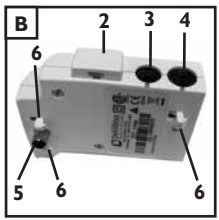
PREPARACIÓN

Piezas importantes del módulo SmartLink



1. Ranura de tarjeta de datos
2. Botón de extracción
3. Puerto de conexión de datos complementarios secundario
4. Puerto de conexión del oxímetro
5. Conector de datos principal
6. Pestañas de bloqueo (3 pestañas)
7. Guía de instrucciones (imagen no disponible)

Conexión al dispositivo de CPAP



NOTA–*Es posible que se le haya suministrado el dispositivo de CPAP con el módulo SmartLink conectado. Si ha recibido el módulo a parte del dispositivo de CPAP, siga los pasos que se describen a continuación para conectar correctamente el módulo al dispositivo de CPAP.*

1. Busque el conector de datos principal en la parte trasera del módulo SmartLink. Alinee y conecte el conector de datos principal al conector circular din. situado en la parte trasera del dispositivo de CPAP. A la vez, alinee y conecte las tres pestañas de bloqueo del módulo a las tres hendiduras de de bloqueo de la superficie posterior del dispositivo de CPAP (Figura 1).
2. Presione **firmemente** el módulo contra la parte trasera del dispositivo de CPAP, hasta que el módulo esté completamente colocado y fijado en su posición (**Figura 2**). Se escuchará un chasquido audible que confirmará que el módulo está correctamente conectado al dispositivo de CPAP. Compruebe visualmente que no haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.

Retirada del dispositivo de CPAP

Para retirar el módulo del dispositivo de CPAP:

1. Pulse a fondo el botón de extracción del latera del módulo.
2. Tire del módulo en línea recta hacia atrás y retírelo del dispositivo de CPAP.

PRECAUCIÓN-*No tire del módulo hacia arriba ya que podría dañarse el conector de datos.*

Conexión al oxímetro opcional

El módulo SmartLink proporciona una conexión de oxímetro que permite utilizar un oxímetro Nonin XPOD aprobado con el sistema del módulo/dispositivo de CPAP. Conecte el cable del oxímetro al puerto de conexión del oxímetro situado en el lateral del módulo. Si va a utilizar un oxímetro, consulte las instrucciones de montaje y funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro (**Figura 3**).

Puede consultar las lecturas del oxímetro a través del menú SmartLink (consulte la estructura del menú SmartLink) en cualquier momento.

Al conectar el oxímetro por primer vez y al comenzar los registros, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. A continuación, aparecerá el menú del oxímetro de pulso (SpO_2/PR).

```
Oxímetro
Conectado
```

Al retirar el oxímetro, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. Hasta que el registro se detenga, aparecerán varias notificaciones.

```
Oxímetro
Retirado
```

Estructura del menú SmartLink

Para mostrar u ocultar el menú SmartLink, pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez. Utilice las flechas para desplazarse a través de la estructura del menú, tal y como se muestra (se seguirá el orden de la línea de puntos).

Desplazamiento:

▶ Flecha derecha - permite el desplazamiento hacia la derecha a través de los elementos del menú.
◀ Flecha izquierda - permite el desplazamiento hacia la izquierda a través de los elementos del menú.
▲ Flecha arriba - permite el desplazamiento hacia arriba a través de los elementos del menú.
▼ Flecha abajo - permite el desplazamiento hacia abajo a través de los elementos del menú.

Para salir del menú SmartLink (elija una de las siguientes opciones):

1. Encienda o apague el ventilador.
2. Pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez.

```
Menú SmartLink      Volumen             Número serie        Versión Firmware    SpO2        100
Pulse ◀▶ Salir      100% (Ajust. ▲▼)    CM123456            V0.06 25/04/2008    FP:         101
```

Menús de desplazamiento e información en la pantalla

Mientras que el módulo SmartLink esté conectado, recopilará información importante sobre el uso del dispositivo y el tipo de terapia que se está suministrando al paciente. Mucha de la información recopilada está disponible a través del menú de la pantalla de su dispositivo de CPAP. En la tabla anterior se ofrece información acerca del desplazamiento a través de los menús.

Cuando el módulo SmartLink está conectado correctamente, en la pantalla del dispositivo de CPAP aparecerá el siguiente mensaje. **NOTA** – *Si se introduce una tarjeta de datos en el módulo antes de conectar el módulo al dispositivo de CPAP, es posible que aparecerán mensajes relacionados con la detección de la tarjeta.*

```
Módulo SmartLink
 Lista para usar
```

Para acceder al menú SmartLink, pulse las teclas de flecha IZQUIERDA y DERECHA del teclado del dispositivo de CPAP a la vez. Para salir del menú SmartLink, pulse la misma secuencia de teclas de nuevo, o apague y encienda el dispositivo de CPAP.

```
Menú SmartLink
Pulse ◀ ▶ Salir
```

Pulse la tecla de flecha ARRIBA o ABAJO del teclado del dispositivo de CPAP para ajustar el volumen de la notificación de alerta audible.

```
Volumen
100% (Ajust ▲▼)
```

En este menú aparece el número de serie del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.

```
Número serie
CM123456
```

En este menú aparece la versión de firmware operativa del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.

```
Versión Firmware
V0.06 25/04/2008
```

En este menú aparece información sobre la pulsioximetría (SpO2) y las pulsaciones (PR) cuando se utiliza un oxímetro de pulso con el sistema. Si no hay ningún oxímetro de pulso conectado al módulo, aparecerán los caracteres "***" como valores de SpO2 y PR.

```
SpO2:   100
FP:     101
```

Recuperación de datos

Su especialista clínico dispondrá de un protocolo estándar para el seguimiento de su terapia, y para conocer el funcionamiento del dispositivo e identificar cualquier problema o inconveniente que pueda surgir. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le enviará por correo una tarjeta de datos SmartLink cada cierto tiempo y le pedirá que descargue los datos en dicha tarjeta y se la envíe de nuevo. Se trata de un proceso muy sencillo:

1. Asegúrese de que el módulo SmartLink esté correctamente conectado al dispositivo de CPAP y que el dispositivo de CPAP esté conectado a una fuente de alimentación adecuada.
2. Coloque la tarjeta tal y como se muestra en la **Figura 4**. Introduzca la tarjeta en la ranura situada en la parte superior del módulo y empújela hasta que la tarjeta encaje (**Figura 5**).
3. Asegúrese de que el dispositivo detecta la tarjeta (aparece un mensaje o una alerta audible) y de que se pueden transferir datos a la tarjeta. En función de la cantidad de datos, este proceso puede durar varios minutos. No retire la tarjeta del módulo hasta que el proceso haya finalizado. Observe los mensajes que aparecen en la pantalla para confirmar que la transferencia se ha realizado correctamente (consulte la sección Mensajes a continuación). Si fuera necesario, póngase en contacto con su proveedor y notifíquele cualquier error que se pudiera haber producido.

4. Si su proveedor se lo indica, extraiga la tarjeta de la ranura. Para ello, presione la tarjeta hasta que éste quede liberada y retírela de la ranura.
5. Coloque la tarjeta en el sobre proporcionado y devuélvasela al proveedor.

Mensajes

Durante el proceso de recuperación de datos, pueden aparecer los siguientes mensajes en el dispositivo de CPAP:

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y se están transfiriendo datos. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que la transferencia haya finalizado.

```
Tarjeta detect.
Espere . . .
```

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y no hay datos nuevos que transferir. Permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Tarjeta detect.
Lista para usar
```

Mensaje que aparece una vez finalizada la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Transf. tarjeta
Correcta
```

Mensaje que aparece si se produce un error durante la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos.

```
Error de tarjeta
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece si se produce un error durante la actualización de la configuración del dispositivo. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos. **NOTA**–*Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su especialista clínico.*

```
Error configurac
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece al extraer la tarjeta del módulo. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Tarjeta retirada
Enviar proveedor
```

Mensaje que aparece si se detecta un módulo nuevo con datos que no coinciden. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se retire el módulo. Póngase en contacto con su proveedor para notificarle la situación y recibir instrucciones para resolver el problema. Si el problema no se soluciona, el módulo no podrá registrar el uso ni los datos de terapia. No obstante, aunque este mensaje permanezca en la pantalla mientras el módulo esté conectado, el dispositivo de CPAP continuará funcionando y suministrando la terapia correspondiente.

```
Confi. necesaria
Contact. proveed
```

Otros mensajes

Este mensaje aparecerá en el caso poco probable de que se produzca un estado de error del módulo (error de reloj, de memoria, de configuración, etc.).

```
E00 Error módulo
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece cuando se está actualizando el firmware. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que el proceso de actualización haya finalizado. Alguna vez, es posible que se proporcione una actualización del firmware de su dispositivo a través de la tarjeta de datos SmartLink. El proceso de actualización del firmware es automático y puede tardar varios segundos en completarse. Una vez que la actualización haya finalizado, el sistema volverá a su funcionamiento habitual.

```
Actual. firmware
Espere. . . .
```

ACCESORIOS

Kit de oxímetro DV5M-697
Sensor de dedo para oxímetro..... 8000AA
Sensor de oreja para oxímetro..... 8000Q
Sensor de dedo blando mediano para oxímetro..... 8000SM
Sensor de dedo blando grande para oxímetro 8000SL

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared.

PRECAUCIÓN-*No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos o los orificios, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor para reparar el equipo.*

NOTA–*El módulo se debe limpiar siempre que sea necesario.*

1. Apague el dispositivo de CPAP y desconéctelo de la toma de corriente.
2. Utilice un paño suave humedecido para limpiar las superficies del dispositivo.
3. Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

El módulo SmartLink no necesita un mantenimiento periódico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Solución
No se reconoce el módulo al conectarlo al dispositivo de CPAP.	1. El dispositivo de CPAP no está conectado a una fuente de alimentación.	1. Conecte el dispositivo de CPAP a una fuente de alimentación adecuada y compruebe que el módulo se reconoce.
	2. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	2. Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular DIN del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado. Asegúrese de que haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.

Problema	Causa probable	Solución
No se ha reconocido la tarjeta al introducirla en la ranura de tarjeta del módulo.	1. La tarjeta no se ha colocado correctamente.	1. Consulte el símbolo de la parte superior del módulo o la Figura 4 de esta guía para ver la orientación adecuada de la tarjeta.
	2. La tarjeta no se ha introducido completamente en la ranura de tarjeta del módulo.	2. Presione la tarjeta e introdúzcala completamente en la ranura de tarjeta hasta que encaje.
	3. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	3. Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular DIN del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado. Asegúrese de que haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.
Error de tarjeta.	1. Tipo de tarjeta incorrecto.	1. Use únicamente una tarjeta suministrada por su proveedor. La tarjeta debe ser del tipo SD con formato FAT16.
	2. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	2. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete.
	3. Tarjeta dañada o defectuosa.	3. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución.
Error de configuración.	1. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	1. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
	2. Tarjeta dañada o defectuosa.	2. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
Configuración necesaria.	1. El módulo no está correctamente configurado.	1. Informe al proveedor de la situación y siga las instrucciones que le proporcione.

Problema	Causa probable	Solución
No aparecen los datos del oxímetro (SpO_2 y PR).	1. El oxímetro no está correctamente conectado al módulo SmartLink.	1. Compruebe la conexión entre el conector del oxímetro y el puerto de conexión del oxímetro del módulo.
	2. La sonda del oxímetro no está correctamente conectada al usuario.	2. Consulte las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro.
El dispositivo de CPAP no funciona correctamente.	1. Puede que el módulo esté dañado.	1. Retire el módulo del dispositivo de CPAP y compruebe que el dispositivo de CPAP funcione correctamente. Si funciona correctamente sin el módulo conectado, es posible que el módulo esté dañado. Póngase en contacto con el proveedor. Si continúa sin funcionar correctamente, consulte la guía de instrucciones del dispositivo de CPAP para intentar resolver el problema.

ESPECIFICACIONES DEL MÓDULO SMARTLINK DE DEVILBISS

Dimensiones: . . . . . .9,9 cm de altura x 7,9 cm de ancho x 3,6 cm de profundidad (3,9 pulgadas de altura x 3,1 pulgadas de ancho x 1,4 pulgadas de profundidad)

Peso: . . . . . 0,14 Kg. (0,30 libras)

Requisitos eléctricos:

Consumo de energía máximo (sólo el módulo SmartLink):. . . . . .4 W

Voltaje y corriente: . . . . . .Energía suministrada por el dispositivo de la serie DV5X

Equipo de clase II; Piezas aplicadas de tipo BF; Funcionamiento continuo

Condiciones de funcionamiento:

Rango de temperatura: . . . . . Entre 41°F (5°C) y 104°F (40°C)

Rango de humedad:. . . . . Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

Condiciones atmosféricas:. . . . . .Nivel del mar a 2.743 m (9.000 pies)

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Rango de temperatura: . . . . . Entre -40 °C (-40 °F) y +70 °C (158 °F)

Rango de humedad:. . . . . Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA DE USO DE DEVILBISS

ADVERTENCIA

Este equipo eléctrico médico exige el cumplimiento de unas medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética, y se debe instalar y reparar según la información de compatibilidad electromagnética especificada en los documentos anexos.

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Este equipo o sistema no se debe utilizar junto o sobre otros equipos y, si fuera necesario hacerlo, se deberá observar para comprobar que funciona con normalidad en la configuración con la que se esté utilizando.

NOTA–*Tanto las tablas de compatibilidad electromagnética como el resto de instrucciones proporcionan una información esencial al cliente o usuario que permitirá determinar la idoneidad del equipo o sistema en el entorno electromagnético actual y adaptar este entorno electromagnético para permitir al equipo o sistema realizar la función a la que está destinado sin alterar el funcionamiento de otros equipos y sistemas o de otros equipos eléctricos no médicos.*

Declaración del fabricante y guía de uso: emisiones de todos los equipos y sistemas		
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Antes de utilizar el dispositivo, el cliente o usuario debe comprobar que el entorno sea adecuado.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Cumplimiento electromagnético - Guía de uso**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B Emisiones radiadas y conducidas	Este dispositivo es apto para su uso en todo tipo de emplazamientos, incluidas viviendas particulares y otros emplazamientos conectados directamente con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje utilizada con fines domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía de uso
Descarga electroestática IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejos. Si el suelo es sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV en CC	±2kV en CC	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV común	±1kV diferencial ±2kV común	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una batería o una fuente de alimentación continua.
Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles deben mantenerse alejados del dispositivo a una distancia no inferior a las distancias recomendadas en la siguiente lista: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ Entre 80 y 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos, como se determina en un estudio de características electromagnéticas, no debe ser inferior a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados. Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y este dispositivo. Este dispositivo y su sistema NO están destinados a su uso como aplicaciones de soporte vital.

Este dispositivo está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones radiadas estén controladas. Para evitar las interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario de este dispositivo pueden mantener una distancia mínima entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y el dispositivo según las siguientes recomendaciones, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima (vatios)	**Distancias de separación recomendadas para el dispositivo (metros)**		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	Entre 80 y 800 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0.01	0,11667	0,11667	0,23333
0.1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction ..... FR - 26
Explication des symboles ..... FR - 27
Consignes de sécurité importantes ..... FR - 27
Configuration ..... FR - 28
Pièces principales du module SmartLink ..... FR - 28
Connexion à l'appareil PPC ..... FR - 28
Connexion d'un oxymètre en option ..... FR - 29
Instructions d'utilisation ..... FR - 30
Navigation dans les menus et affichage des résultats ..... FR - 30
Récupération des données ..... FR - 30
Accessoires ..... FR - 32
Instructions de nettoyage ..... FR - 32
Instructions d'entretien ..... FR - 32
Dépannage ..... FR - 32
Spécifications ..... FR - 34
Recommandations et déclaration du fabricant pour DeVilbiss ..... FR - 34

INTRODUCTION

Le module SmartLink DeVilbiss est un accessoire en option conçu pour les appareils PPC (pression positive continue) de la série DV5X. Cet appareil SmartLink vous a été fourni par votre prestataire de soins à domicile dans le cadre d'un traitement global d'une apnée obstructive du sommeil (AOS) par pression expiratoire positive. L'outil SmartLink fournit à votre médecin et/ou prestataire de soins à domicile des informations utiles concernant l'efficacité de votre traitement ainsi que la fréquence et la régularité avec lesquelles vous utilisez l'appareil.

Les informations recueillies par SmartLink mettent en évidence les éventuels problèmes ou difficultés que vous rencontrez en utilisant le traitement et que votre médecin peut vous aider à résoudre.

SmartLink est un module technologique avancé conçu pour fonctionner conjointement avec votre appareil PPC.

Ce système se révèle particulièrement novateur dans le domaine de la santé. En effet, lorsqu'un médecin vous prescrit un traitement, il n'en connaît généralement jamais vraiment l'efficacité par la suite. SmartLink vous offre un avantage considérable en permettant à votre médecin d'assurer le suivi de votre état sans qu'il vous soit nécessaire d'effectuer plusieurs visites à son cabinet.

Indications d'emploi

Le système SmartLink de DeVilbiss ne peut être utilisé qu'avec les systèmes PPC séries DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, et DV57 pour le suivi des patients de plus de 30 kg souffrant d'apnée obstructive du sommeil et sous traitement PPC nasal.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Attention, consulter le guide d'instructions		Port d'entrée-sortie de données
	Pièce appliquée de type BF		Sens d'insertion de la carte mémoire
	Protection électrique de classe II – Double isolation		Port de connexion d'oxymètre
	Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).		

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de poursuivre. Les informations importantes sont mises en évidence par les termes suivants :

DANGER	**Consignes de sécurité extrêmement importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.**
AVERTISSEMENT	**Consignes de sécurité importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves.**
ATTENTION	Précautions à prendre pour éviter d'endommager le produit.
REMARQUE	Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

DANGER

- **Risque d'électrocution – Ne pas utiliser l'appareil en se baignant.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou dans un autre liquide.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le boîtier. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Pour tout entretien de l'appareil, contactez votre prestataire de soins à domicile. Toute ouverture ou altération de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.**

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez le module SmartLink que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel.**
- **Prenez soin de lire et de comprendre toutes les instructions de sécurité fournies avec votre module SmartLink.**
- **N'utilisez que les accessoires recommandés par DeVilbiss.**
- **N'utilisez que les cartes de données fournies par votre prestataire de soins à domicile. Les autres cartes mémoire Secure Digital (SD) risquent d'être incompatibles avec le système ou de ne pas fonctionner correctement.**
- **N'exposez pas l'appareil à l'eau.**
- **Si le module SmartLink a été aspergé d'eau ou immergé, débranchez le cordon secteur de la source d'alimentation. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le réutiliser.**

- **Si l'appareil est tombé, reportez-vous au manuel de dépannage. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour faire évaluer l'état de l'appareil.**
- **Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.**
- **N'insérez jamais d'objets dans l'une des ouvertures.**

ATTENTION–*Les connecteurs circulaires du port de transmission de données et de l'oxymètre situés sur le côté du module SmartLink permettent de fixer des accessoires sur l'appareil. Ces connecteurs ne doivent être utilisés qu'avec des accessoires approuvés par DeVilbiss. Ne tentez pas de brancher d'autres dispositifs sur ces connecteurs car vous risqueriez d'endommager l'appareil PPC, le module SmartLink et/ou le dispositif que vous essayez de connecter.*

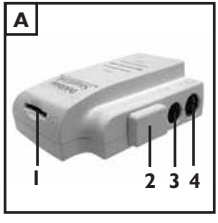
Prenez soin de bien lire et assimiler les informations du présent manuel. Ces informations vous aideront à comprendre le fonctionnement du module SmartLink et à entretenir correctement ce dernier. Si vous suivez ces instructions ainsi que les conseils de votre médecin, votre module SmartLink se révélera un complément efficace de votre traitement par PPC.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

CONFIGURATION

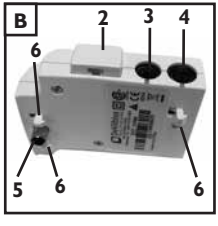
Pièces principales du module SmartLink

1. Logement pour carte de données
2. Bouton de déverrouillage
3. Port de connexion de données d'accessoire secondaire
4. Port de connexion d'oxymètre
5. Connecteur de données principal
6. Languettes de verrouillage (3 languettes)
7. Manuel d'utilisation (non illustré)



Connexion à l'appareil PPC

REMARQUE –*Il est possible que le module SmartLink soit déjà fixé sur l'appareil PPC qui vous a été fourni. Dans le cas contraire, suivez la procédure ci-après pour connecter le module à l'appareil PPC.*



1. Localisez le connecteur de données principal situé à l'arrière du module SmartLink. Alignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire situé à l'arrière de l'appareil PPC, puis engagez le premier connecteur dans le second. Simultanément, alignez les trois languettes de verrouillage du module sur les trois encoches de verrouillage situées sur la face arrière de l'appareil PPC, puis engagez les premières dans les secondes (**Figure 1**).
2. Appuyez **fermement** sur le module à l'arrière de l'appareil PPC jusqu'à ce qu'il soit complètement enclenché et verrouillé en position **(Figure 2**). Un déclic peut se faire entendre pour vous confirmer que le module est solidement fixé à l'appareil PPC. Assurez-vous visuellement qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.

Retrait de l'appareil PPC

Pour retirer le module de l'appareil PPC, procédez comme suit :

1. Enfoncez complètement le bouton de déverrouillage situé sur le côté du module.
2. Extrayez le module de l'appareil PPC en le tirant vers vous.

ATTENTION-*Ne tirez pas le module vers le haut car vous risqueriez d'endommager le connecteur de données.*

Connexion d'un oxymètre en option

Le module SmartLink offre une possibilité de connexion d'un oxymètre permettant d'utiliser un oxymètre Nonin XPOD agréé avec le système de l'appareil PPC ou du module. Fixez le câble de l'oxymètre sur le port de connexion d'oxymètre situé sur le côté du module. Si vous utilisez un oxymètre, reportez-vous aux instructions de montage et d'utilisation fournies avec ce dernier (**Figure 3**).

Vous pouvez consulter les relevés de votre oxymètre à tout moment à l'aide du menu SmartLink (reportez-vous à la section « Structure de menus du module SmartLink »).

Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous connectez l'oxymètre pour la première fois et que l'enregistrement démarre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Le menu du sphygmo-oxymètre (SpO_2/PR) s'affiche ensuite.

```
Oxymètre
Connecté
```

Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous retirez l'oxymètre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Différentes notifications apparaissent jusqu'à ce que l'enregistrement prenne fin.

```
Oxymètre
Débranché
```

Structure de menus du module smartlink

Pour afficher ou faire disparaître le menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches fléchées Gauche et Droite. Utilisez les touches fléchées pour naviguer dans la structure de menus comme illustré ci-dessous (en suivant les lignes en pointillés).

Navigation :

▶ Touche Droite : fait défiler les options de menu vers la droite.
◀ Touche Gauche : fait défiler les options de menu vers la gauche.
▲ Touche Haut : fait défiler les options de menu vers le haut.
▼ Touche Bas : fait défiler les options de menu vers le bas.

Pour quitter le menu SmartLink, effectuez l'une des opérations suivantes :

1. Allumez ou éteignez l'appareil.
2. Appuyez simultanément sur les touches Gauche et Droite.

```
Menu SmartLink
Sortie: pres. ◀▶
```

```
Volume
100% (ajust. ▲▼)
```

```
Numéro de série
CM123456
```

```
Version logiciel
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2:      100
RC:        101
```

Navigation dans les menus et affichage des résultats

Lorsque le module SmartLink est connecté, il collecte d'importantes données concernant le mode d'utilisation de l'appareil et le type de traitement qu'il délivre. Vous pouvez accéder à la plupart de ces informations par l'intermédiaire du menu intégré sur l'écran de votre appareil PPC. La figure précédente illustre la procédure de navigation parmi les menus.

Lorsque le module SmartLink est correctement connecté, l'écran de l'appareil PPC affiche le message présenté sur la droite. **REMARQUE**– *Si une carte de données est insérée dans le module avant que ce dernier ne soit connecté à l'appareil PPC, des messages de détection de la carte peuvent apparaître.*

```
Module SmartLink
Prêt
```

Pour accéder au menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches GAUCHE et DROITE du clavier de l'appareil PPC. Pour quitter le menu SmartLink, appuyez de nouveau sur la même séquence de touches ou éteignez puis rallumez l'appareil PPC.

```
Menu SmartLink
Sortie: pres. ◀ ▶
```

Pour régler le volume de la notification sonore des alarmes, appuyez sur la touche HAUT ou BAS du clavier de l'appareil PPC.

```
Volume
100% (ajust ▲▼)
```

Le menu présenté à droite affiche le numéro de série du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.

```
Numéro de série
CM123456
```

Le menu présenté à droite affiche la version du micrologiciel d'exploitation du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.

```
Version logiciel
V0.06 25/04/2008
```

Le menu présenté à droite affiche les informations d'oxymétrie de pouls (SpO_2) et de fréquence de pouls (PR) en cas d'utilisation d'un sphygmo-oxymètre avec le système. Si aucun sphygmo-oxymètre n'est connecté au module, l'indication *** s'affiche pour les valeurs SpO_2 et PR.

```
SpO2:   100
RC:     101
```

Récupération des données

Votre médecin peut appliquer un protocole standard pour assurer le suivi de votre traitement afin de déterminer l'efficacité de l'appareil et d'identifier les problèmes ou difficultés que vous pouvez rencontrer. Votre prestataire de soins à domicile vous enverra par courrier une carte de données SmartLink à intervalles réguliers et vous invitera à télécharger les données de votre appareil sur la carte et à lui renvoyer cette dernière. La procédure à suivre est très simple :

1. Assurez-vous que le module SmartLink est correctement connecté à l'appareil PPC et que ce dernier est relié à une source d'alimentation adéquate.
2. Orientez la carte comme illustré **(Figure 4**), puis insérez-la dans le logement qui lui est destiné, situé sur la partie supérieure du module, jusqu'à ce que vous entendiez un déclic (**Figure 5)**.
3. Vérifiez que la carte est détectée (affichage d'un message ou émission d'une tonalité), puis laissez l'appareil transférer les données vers la carte. La durée de cette opération varie selon la quantité de données à télécharger. Ne retirez pas la carte du module tant que l'opération n'est pas terminée. Surveillez le ou les messages apparaissant à l'écran pour vous assurer de la réussite du transfert (reportez-vous à la section « Messages » ci-dessous). S'il y a lieu, contactez votre prestataire et signalez-lui les erreurs éventuelles.

4. Pour éjecter la carte de son logement, appuyez sur cette dernière jusqu'à ce qu'elle soit désenclenchée, puis extrayez-la.
5. Placez la carte dans l'enveloppe matelassée fournie à cet effet, puis renvoyez-la par courrier à votre prestataire de soins.

Messages

Les messages pouvant s'afficher sur l'appareil PPC durant la procédure de récupération des données sont les suivants :

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et que les données y sont transférées. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue du transfert.

```
Carte détectée
Patientez svp ...
```

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et qu'il n'existe pas de nouvelles données à transférer. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

```
Carte détectée
Prêt
```

Le message présenté à droite apparaît à l'issue du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

```
Transfert carte
OK
```

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient lors du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes.

```
Erreur de carte
Contacter prest.
```

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient pendant la mise à jour des réglages de l'appareil. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes. **REMARQUE-** *Si ce message s'affiche, contactez votre médecin.*

```
Erreur de régl.
Contacter prest.
```

Le message présenté à droite apparaît une fois que vous avez extrait la carte du module. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

```
Carte retirée
Envoyer prest.
```

Le message présenté à droite apparaît en cas de détection d'un nouveau module avec des données incompatibles. Ce message reste affiché jusqu'au retrait du module. Contactez votre prestataire pour l'informer de cette situation et pour connaître la procédure à suivre pour résoudre le problème. Si le problème persiste, le module ne pourra pas enregistrer les données d'utilisation et de traitement. Toutefois, bien que ce message reste affiché pendant toute la durée de connexion du module, l'appareil PPC continuera de fonctionner normalement et de dispenser le traitement.

```
Config. Requise
Contacter prest.
```

Autres messages

Le message présenté à droite s'affiche dans le cas très improbable où une défaillance du module surviendrait (erreur d'horloge, erreur de mémoire, erreur de réglage, etc.).

```
E00 Panne module
Contacter prest.
```

Le message présenté à droite apparaît lorsque le micrologiciel fait l'objet d'une mise à jour. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue de cette opération. Une mise à jour du micrologiciel vous est de temps en temps fournie pour votre appareil par l'intermédiaire d'une carte de données

```
MAJ logiciel
Patientez svp ...
```

SmartLink. La procédure de mise à jour du micrologiciel est automatique et s'effectue en quelques secondes. À l'issue de l'opération, le système reprend son fonctionnement normal.

ACCESSOIRES

Kit d'oxymètre.....DV5M-697
Capteur de doigt pour oxymètre..... 8000AA
Capteur d'oreille pour oxymètre 8000Q
Capteur d'oxymètre de doigt souple, Moyen 8000SM
Capteur d'oxymètre de doigt souple, Grand 8000SM

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION-*Ne rincez ou n'immergez jamais l'appareil. Ne laissez jamais aucun liquide pénétrer dans l'appareil ou à proximité de ses ports ou ouvertures, car vous risqueriez de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêtez d'utiliser l'appareil. Contactez votre prestataire.*

REMARQUE–*Le module doit être nettoyé aussi souvent que nécessaire.*

1. Éteignez l'appareil PPC, puis débranchez-le de la source d'alimentation.
2. Nettoyez les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.
3. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le rebrancher dans une prise murale.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Le module SmartLink ne nécessite pas d'entretien régulier.

DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
Module non reconnu lors de sa connexion à l'appareil PPC	1. L'appareil PPC n'est pas connecté à une source d'alimentation.	1. Connectez l'appareil PPC à une source d'alimentation adéquate, puis vérifiez que le module est reconnu.
	2. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	2. Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position. Assurez-vous qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.

Problème	Cause probable	Solution
Carte non reconnue lors de son insertion dans le logement pour carte du module	1. La carte n'a pas été insérée dans le bon sens.	1. Reportez-vous au symbole figurant sur la partie supérieure du module ou à la Figure 4 du présent manuel pour connaître l'orientation correcte de la carte.
	2. La carte n'est pas complètement insérée dans son logement.	2. Enfoncez complètement la carte dans son logement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
	3. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	3. Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position. Assurez-vous qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.
Erreur de carte	1. Le type de carte est incorrect.	1. Utilisez exclusivement une carte fournie par votre prestataire. Il doit s'agir d'une carte SD au format FAT16.
	2. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	2. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme.
	3. La carte est endommagée ou défectueuse.	3. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer.
Erreur de réglage	1. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	1. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
	2. La carte est endommagée ou défectueuse.	2. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
Configuration requise	1. Le module n'est pas configuré correctement.	1. Signalez la situation à votre prestataire, puis suivez les instructions de ce dernier.

Problème	Cause probable	Solution
Données d'oxymètre (SpO_2 et PR) non affichées	1. L'oxymètre n'est pas connecté correctement au module SmartLink.	1. Vérifiez la connexion entre le connecteur de l'oxymètre et le port de connexion d'oxymètre du module.
	2. La sonde de l'oxymètre n'est pas raccordée correctement à l'utilisateur.	2. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'oxymètre.
Dysfonctionnement de l'appareil PPC	1. Le module est défectueux.	1. Retirez le module de l'appareil PPC, puis assurez-vous que l'appareil PPC fonctionne correctement. Si tel est le cas, le module est probablement défectueux. Contactez votre prestataire. Si le problème persiste, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil PPC pour connaître la procédure à suivre.

SPECIFICATIONS DU MODULE SMARTLINK DEVILBISS

Dimensions :. . . . . 9,9 cm H x 7,9 cm l x 3,6 cm P

Poids : . . . . . 0,14 kg

Caractéristiques électriques :

Consommation électrique maximum (module SmartLink seul) : . . . . . .4 W

Tension et courant : . . . . . Alimentation fournie par l'appareil de la série DV5X

Équipement de classe II ; pièces appliquées de type BF ; fonctionnement continu

Conditions de fonctionnement :

Plage de températures :. . . . . .5 °C à 40 °C

Plage d'humidité :. . . . . 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Conditions atmosphériques : . . . . . Du niveau de la mer jusqu'à 2 743 mètres

Conditions de transport et de stockage :

Plage de températures :. . . . . -40 °C à 70 °C

Plage d'humidité :. . . . . 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT POUR DEVILBISS

AVERTISSEMENT

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

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

L'équipement ou le système de prêts est utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement et, si son utilisation alors qu'il est adjacent ou empilé est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration qui sera utilisée.

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

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes			
Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émission	**Conformité**	**Application électromagnétique – Recommandations**	
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil n'utilise l'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc que peu de radiofréquences et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques à proximité.	
Émissions HF CISPR 11	Classe B Émissions rayonnées et conduites	Cet appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension approvisionnant les résidences.	
Harmoniques IEC 61000-3-2	Class A		
Scintillation IEC 61000-3-3	Conforme		
Test d'immunité	**IEC 60601 Test Level**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Recommandations**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou à carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension IEC 61000-4-4	±2kV sur secteur CA	±2kV sur secteur CA	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation IEC 61000-4-11	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si un fonctionnement continu du dispositif est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation permanente (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
HF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Les équipements de communication HF portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil par au minimum les distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous : $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
HF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale et d est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences sont possibles à proximité de l'équipement contenant un transmetteur

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication HF portables et mobiles et ce dispositif. Cet appareil et ce système NE SONT PAS conçus pour la réanimation.

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à HF mobiles et portatifs et cet appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Sortie électrique maximum (Watts)	**Distances de séparation recommandées pour l'appareil (mètres)**		
	150 kHz à 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

INHALT

Einführung ..... DE - 38
Definition der Symbole ..... DE - 39
Wichtige Schutzmaßnahmen ..... DE - 39
Einrichtung ..... DE - 40
Wichtige Teile Ihres SmartLink-Moduls ..... DE - 40
Anschluss an das CPAP ..... DE - 40
Optionaler Anschluss eines Oximeters ..... DE - 41
Bedienungshinweise ..... DE - 41
Navigieren der Menüs und Berichterstattung ..... DE - 41
Datenübertragung ..... DE - 42
Zubehör ..... DE - 43
Reinigung ..... DE - 43
Wartung ..... DE - 44
Fehlerbehebung ..... DE - 44
Technische Daten ..... DE - 45
DeVilbiss-Anleitung und Herstellererklärung ..... DE - 46

EINFÜHRUNG

Das SmartLink-Modul von DeVilbiss ist ein optionales Zubehörteil für CPAP-Geräte der Serie DV5X. Dieses SmartLink-Gerät wird von Ihrem medizinischen Betreuer als Bestandteil Ihrer positiven Atemdrucktherapie (OSA) für obstruktive Schlaftapnoe bereitgestellt. SmartLink ist ein hilfreiches Werkzeug für Ihren Arzt und/oder medizinischen Betreuer, denn es gibt ihm Aufschluss über die Wirksamkeit der Therapie und wie oft und wie regelmäßig Sie das Gerät benutzen.

Die von SmartLink gesammelten Informationen geben Hinweise auf mögliche Probleme oder Schwierigkeiten bei der Therapie, mit denen Ihr medizinischer Sachverständiger Ihnen bei der Gewöhnung an das Gerät helfen kann.

SmartLink ist ein auf moderner Technologie basierendes Zusatzmodul, das mit Ihrem CPAP-Gerät für nicht-invasive Beatmungstherapie zusammenarbeit.

Dieses System ist besonders wichtig in der Krankenpflege, da oft Therapien verschrieben werden, deren Effektivität sich aufgrund der Heimanwendung nur schwer verfolgen lässt. SmartLink bietet Ihnen wesentliche Vorteile, denn es hilft Ihrem medizinischen Sachverständigen, Ihren Gesundheitszustand zu verfolgen und erspart Ihnen zusätzliche Vorstellungsgespräche in der Klinik.

Gebrauchsanweisung

Das DeVilbiss SmartLink-System darf nur mit den CPAP-Systemen der DV51, DV53, DV54, DV55, DV56- und der DV57-Serie zur Verlaufskontrolle der nasalen CPAP-Therapie von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit einem Gewicht von mindestens 30 kg eingesetzt werden.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Achtung, Hinweise beachten		Dateneingang/-ausgang
	Anwendungsteil der Schutzklasse BF		Einschieberichtung der Speicherkarte
	Elektrischer Schutz der Klasse 2 – doppelte Isolierung		Anschluss für das Oximeter
	Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß EC-Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Wiederverwertung zugeführt werden müssen.		

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Verwendung die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Wichtige Informationen sind folgendermaßen gekennzeichnet:

GEFAHR **Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere oder tödliche Verletzungen verursachen können.**

WARNUNG **Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.**

VORSICHT Informationen zur Vermeidung von Beschädigungen des Geräts.

HINWEIS Informationen, die Sie besonders beachten sollten.

GEFAHR

- **Stromschlaggefahr – Nicht während des Badens verwenden.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn das Gerät gewartet werden muss. Öffnen oder Manipulieren des Produkts führt zum Erlöschen der Garantie.**

WARNUNG

- **Das SmartLink-Modul darf nur zu dem in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.**
- **Machen Sie sich mit allen Sicherheitshinweisen bezüglich des SmartLink-Moduls vertraut.**
- **Verwenden Sie nur von DeVilbiss empfohlene Zubehörteile.**
- **Verwenden Sie nur von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarten. Andere SD-Karten sind mit Ihrem System ggf. nicht kompatibel oder funktionieren nicht ordnungsgemäß.**
- **Das Gerät vor Wasser schützen.**
- **Sollte das SmartLink-Modul dennoch mit Wasser in Berührung kommen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Lassen Sie das Gerät vor der Wiederanwendung vollständig trocknen.**
- **Falls das Gerät auf den Boden gefallen ist, siehe Fehlerbehebung für weitere Hinweise. Lassen Sie das Gerät von Ihrem medizinischen Betreuer überprüfen.**

- **Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr vor jeder Reinigung des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.**
- **Keine Fremdkörper in die Öffnungen einführen.**

VORSICHT–*Der runde Datenanschluss und die Oximeter-Anschlüsse an der Seite des SmartLink-Moduls dienen zum Anschließen von Zubehörteilen an das Gerät. An diese Anschlüsse dürfen nur von DeVilbiss genehmigte Zubehörteile angeschlossen werden. Das Anschließen anderer Geräte kann das CPAP-Gerät, das SmartLink-Modul bzw. das Anschlussgerät beschädigen.*

Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen in dieser Anleitung gelesen und verstanden haben. Die Angaben in dieser Anleitung erklären die Funktionsweise des SmartLink-Moduls und die Aufrechterhaltung seiner Funktion. Bei Befolgung dieser Anweisungen und der Ratschläge Ihres Arztes wirkt das SmartLink-Modul als effektive Ergänzung Ihrer CPAP-Therapie.

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG AUF

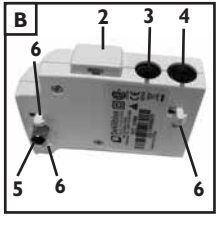
EINRICHTUNG

Wichtige Elemente Ihres SmartLink-Moduls

1. Einschubschlitz für die Datenkarte
2. Entriegelungstaste
3. Anschluss für eine zweite Datenverbindung
4. Anschluss für das Oximeter
5. Datenanschluss
6. Verriegelungslaschen (3)
7. Bedienungsanleitung (nicht gezeigt)

Anschluss an das CPAP

HINWEIS–*Ihr CPAP ist ggf. bereits mit einem SmartLink ausgestattet. Falls Sie Ihr Modul getrennt vom CPAP-Gerät erhalten haben, befolgen Sie folgende Schritte zum Anschluss des Moduls an das CPAP.*



1. Finden Sie den (primären) Datenanschluss an der Rückseite des SmartLink-Moduls. Verbinden Sie den primären Datenanschluss mit der runden DIN-Buchse an der Rückseite des CPAPs. Schieben Sie gleichzeitig die drei Verschlusslaschen am Modul in die drei Aussparungen an der Rückseite des CPAP **Abbildung 1**.
2. Das Modul **fest** an die Rückseite des CPAP drücken, bis es einrastet **Abbildung 2**. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass das Modul sicher am CPAP befestigt ist. Überprüfen Sie anhand einer Sichtprüfung, dass sich keine Lücke zwischen dem Modul und CPAP befindet.

Trennung vom CPAP

Um das Modul vom CPAP zu trennen:

1. Die Entriegelungstaste an der Seite des Moduls ganz herunterdrücken.
2. Das Modul waagerecht vom CPAP abziehen.

VORSICHT-*Modul nicht nach oben ziehen. Dadurch kann der Verbindungsstecker beschädigt werden.*

Optionaler Anschluss eines Oximeters

Am SmartLink-Modul befindet sich ein Anschluss für ein zugelassenes Nonin XPOD-Oximeter zum Gebrauch mit dem CPAP/Modul-System. Das Kabel des Oximeters an die dafür vorgesehene Buchse an der Seite des Moduls anschließen. Falls Sie ein Oximeter verwenden, lesen Sie sich bitte die mit dem Oximeter gelieferte Montage- und Bedienungsanleitung durch **Abbildung 3**.

Die Messwerte des Oximeters können mit dem SmartLink-Menü (siehe SmartLink-Menü) jederzeit abgelesen werden.

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter angeschlossen wird und die Protokollierung beginnt. Diese Meldung wird fünf Sekunden angezeigt. Danach erscheint das Puls-Oximeter-Menü (SpO_2/PR).

```
Oximeter
angeschlossen
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter getrennt wird. Diese Meldung wird fünf Sekunden lang angezeigt. Während der Protokollierung werden verschiedene Meldungen angezeigt, bis die Protokollierung stoppt.

```
Oximeter
entfernt
```

SmartLink Menü-Navigation

Zum Ein- und Ausblenden des SmartLink-Menüs, die linke und rechte Pfeiltaste gleichzeitig drücken. Die Pfeiltasten zur Navigierung des Menüs verwenden (folgt der gestrichelten Linie).

Navigation:

▶ Rechter Pfeil - navigiert nach rechts durch das Menü.
◀ Linker Pfeil - navigiert nach links durch das Menü.
▲ Pfeil nach oben - navigiert nach oben durch das Menü.
▼ Pfeil nach unten - navigiert nach unten durch das Menü.

Um das SmartLink-Menü zu verlassen (eine Option wählen):

1. Gebläse ein- oder ausschalten.
2. Pfeiltasten nach links und nach rechts gleichzeitig drücken.

```
SmartLink-Menü
Mit ◀▶ beenden
```

```
Volumen
100% (Einstl ▲▼)
```

```
Seriennummer
CM123456
```

```
Firmware-Version
V0.06 25/04/2008
```

```
SPO2        100
PR:         101
```

BEDIENUNGSANLEITUNG

Navigieren der Menüs und Berichterstattung

Während das SmartLink-Modul am Gerät befestigt ist, sammelt es wichtige Informationen über den Gebrauch der Gerätes und welche Therapie es Ihnen bereitstellt. Viele der gesammelten Informationen stehen Ihnen durch das Onboard-Menü auf Ihrer CPAP-Anzeige zur Verfügung. Die Tabelle enthält Angaben über die Navigation der Menüs.

Wenn das SmartLink richtig angeschlossen ist, erscheint folgende Meldung auf dem CPAP. **HINWEIS**—*wenn die Karte in das Modul eingeschoben wird bevor das Modul an das CPAP angeschlossen ist, werden ggf. Fehlermeldungen angezeigt.*

```
SmartLink-Modul
Betriebsbereit
```

Um das SmartLink-Menü zu öffnen, die LINKE und die RECHTE Pfeiltaste auf der CPAP-Tastatur gleichzeitig drücken. Um das SmartLink-Menü zu schließen, die gleichen Tasten noch einmal drücken oder das CPAP einfach aus- und wieder einschalten.

```
SmartLink-Menü
Mit ◀ ▶ beenden
```

Die Lautstärke für den Audio-Alarm mit den AUFWÄRTS- und ABWÄRTS-Pfeiltasten auf der CPAP-Tastatur einstellen.

```
Volumen
100% (Einstl ▲▼)
```

Dieses Menü zeigt die Seriennummer des SmartLink-Moduls an, der an das CPAP angeschlossen ist.

```
Seriennummer
CM123456
```

Dieses Menü zeigt die Version der Firmware des SmartLink-Moduls an, der an das CPAP angeschlossen ist.

```
Firmware-Version
V0.06 25/04/2008
```

Dieses Menü zeigt die Pulsoximetrie (SpO2) und die Pulsfrequenz (PR) an, wenn ein Pulsoximeter mit dem System benutzt wird. Wenn kein Pulsoximeter an das Modul angeschlossen ist, wird "****" für die SpO2- und PR-Werte angezeigt.

```
SpO2:   100
PF:     101
```

Datenabruf

Ihr medizinischer Betreuer verwendet u.U. ein Standardprotokoll zur Verlaufskontrolle Ihrer Therapie, um herauszufinden, wie das Gerät Ihnen hilft, und um mögliche Probleme zu identifizieren. Ihr medizinischer Betreuer sendet Ihnen in regelmäßigen Abständen eine SmartLink-Datenkarte zu und bittet Sie, die Daten auf diese Karte zu laden und zurückzusenden. Das Verfahren ist sehr einfach:

1. Vergewissern Sie sich, dass das SmartLink-Modul fest mit dem CPAP verbunden und das CPAP-Gerät an eine geeignete Stromquelle angeschlossen ist.
2. Drehen Sie die Karte wie in **Abbildung 4** gezeigt. Schieben Sie sie in den Einschubschlitz oben im Modul bis sie einrastet **Abbildung 5**.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Karte vom System gefunden wird (durch Meldung oder Audioton) und warten Sie bis die Daten auf die Karte geladen sind. Dies kann, je nach dem Umfang der Daten, einige Minuten dauern. Ziehen Sie die Karte nicht aus dem Modul bis die Übertragung abgeschlossen ist. Beachten Sie die Meldung(en), die anzeigen, ob die Übertragung erfolgreich war (siehe Meldungen unten). Falls notwendig, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer und melden Sie alle aufgetretenen Fehler.
4. Drücken Sie auf die Karte bis sie freigegeben ist und ziehen Sie sie aus dem Einschubschlitz.
5. Stecken Sie die Karte in den bereitgestellten Umschlag und senden Sie sie an den medizinischen Betreuer zurück.

Meldungen

Folgende Meldungen werden u.U. auf dem CPAP während der Datenübertragung angezeigt:

Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird und die Datenübertragung beginnt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Übertragung angezeigt.

```
Karte erkannt
Bitte warten ...
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird keine neuen Daten zur Übertragung vorhanden sind. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

```
Karte erkannt
Betriebsbereit
```

Meldung, die nach Beendigung des Datentransfers angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

```
Kartentransfer
erfolgreich
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn beim Laden der Daten ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird.

```
Kartenfehler
Händler anrufen
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn bei der Aktualisierung der Geräteeinstellungen ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird. **HINWEIS**-*Wenn diese Meldung angezeigt wird, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer.*

```
Einstellfehler
Händler anrufen
```

Meldung, die nach dem Herausziehen der Karte aus dem Modul angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

```
Karte entfernt
An Händl. senden
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn ein neues Modul mit inkongruenten Daten erkannt wird. Diese Meldung wird angezeigt bis das Modul entfernt wird. Benachrichtigen Sie Ihren medizinischen Betreuer über diesen Umstand und fragen Sie nach Anweisungen zur Lösung dieses Problems. Wenn das Problem nicht gelöst wird, kann das Module die Benutzungs- und Therapiedaten nicht speichern. Die Anzeige dieser Meldung bei angeschlossenem Modul beeinträchtigt die Funktion des CPAP-Gerätes und die Therapie nicht.

```
Setup erforderl.
Händler anrufen
```

Weitere Meldungen

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Fehler auftreten sollte, erscheint diese Meldung, wenn ein Modulfehler auftritt (Zeitfehler, Speicherfehler, Einstellungsfehler, etc.).

Meldung wird bei der Aktualisierung der Firmware angezeigt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Aktualisierung angezeigt. Es kann vorkommen, dass Sie gelegentlich Firmware-Aktualisierungen mittels der SmartLink-Datenkarte erhalten. Die Aktualisierung ist automatisch und dauert nur einige Sekunden. Wenn die Aktualisierung beendet ist nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf.

ZUBEHÖR

Oximeter-Kit.....DV5M-697
Oximeter Fingerclip-Sensor.....8000AA
Oximeter Ohrenclip-Sensor..... 8000Q
Oximeter Finger-Soft-Sensor, Mittelgroß.....8000SM
Oximeter Finger-Soft-Sensor, Groß 8000SL

REINIGUNGSHINWEISE

ACHTUNG

Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr, vor der Reinigung den Netzstecker ziehen.

VORSICHT-*Das Gerät nicht abspülen oder in Wasser eintauchen. Keine Flüssigkeiten in oder neben Anschlüssen und Öffnungen eindringen lassen, um Beschädigungen des Gerätes zu verhindern. Sollte es dennoch vorkommen, das Gerät nicht weiter benutzen. Wenden Sie sich für Service an Ihren medizinischen Betreuer.*

HINWEIS–*Das Modul je nach Notwendigkeit reinigen.*

1. Schalten Sie das CPAP ab und trennen Sie es von der Stromquelle.
2. Wischen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einem weichen, angefeuchteten Tuch ab.
3. Bevor das Gerät wieder an die Stromquelle angeschlossen wird, muss vollständig trocken sein.

WARTUNG

Das SmartLink-Modul erfordert keine regelmäßige Wartung.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Modul wird nicht erkannt, wenn es an das CPAP angeschlossen wird.	1. Das CPAP ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen.	1. Das CPAP an eine geeignete Stromquelle anschließen und überprüfen, dass das Modul erkannt wird.
	2. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	2. Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut mit dem runden Anschluss des CPAP ausrichten, und fest eindrücken bis das Module fest angeschlossen ist. Dabei darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Modul und dem CPAP vorhanden ist.
Karte wird nicht erkannt, wenn sie in den Einschubschlitz eingeschoben wird.	1. Karte wurde falsch herum eingeschoben.	1. Die Karte so einschieben, wie oben am Modul oder auf Abb. 4 dieser Anleitung gezeigt.
	2. Karte wurde nicht vollständig in den Schlitz eingeführt.	2. Die Karte vollständig in den Einschubschlitz einführen bis sie einrastet.
	3. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	3. Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut mit dem runden Anschluss des CPAP ausrichten, und fest eindrücken bis das Module fest angeschlossen ist. Dabei darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Modul und dem CPAP vorhanden ist.
Kartenfehler.	1. Falscher Kartentyp.	1. Verwenden Sie nur die von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarte. Die Karte muss eine SD-Karte mit Format FAT16 sein.
	2. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	2. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist.
	3. Karte nicht lesbar oder defekt.	3. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen.

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Einstellungsfehler.	1. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	1. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
	2. Karte nicht lesbar oder defekt.	2. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
Einrichtung notwendig.	1. Modul ist nicht richtig eingerichtet.	1. Den medizinischen Betreuer benachrichtigen und dessen Anweisungen befolgen.
Oximeterdaten (SPO2 und PR) werden nicht angezeigt.	1. Oximeter ist nicht fest an das SmartLink-Modul angeschlossen.	1. Die Verbindung zwischen dem Oximeter und dem Oximeter-Anschluss am Modul überprüfen.
	2. Der Oximeter-Fühler ist nicht richtig am Benutzer befestigt.	2. Siehe Bedienungsanleitung des Oximeters.
CPAP ist nicht 100% funktionstüchtig.	1. Module ist ggf. defekt.	1. Das Modul vom CPAP trennen und überprüfen, dass das CPAP richtig funktioniert. Wenn das Gerät ohne das Modul richtig funktioniert, ist das Modul ggf. defekt. Den medizinischen Betreuer kontaktieren. Falls es immer noch nicht funktioniert, konsultieren Sie die CPAP-Anleitung zur Fehlersuche.

DEVILBISS SMARTLINK - TECHNISCHE DATEN

Abmessungen: . . . . . 9,9 cm x 7,9 cm x 3,6 cm
Gewicht: . . . . . 140 g

Elektrische Nennleistung:

Maximaler Stromverbrauch (SmartLink-Modul):. . . . . 4 W
Spannung und Stromstärke:. . . . . Stromspeisung: DV5X
Ausrüstungsklasse II; Type BF Applied Parts; kontinuierlicher Betrieb

Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich:. . . . . 5° C bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit: . . . . . 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphäre: . . . . . Meeresspiegel bis 2743 m

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperaturbereich:. . . . . -40°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit: . . . . . 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

WARNUNG

Bei medizinischen elektrischen Geräten sind bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Sie müssen in Übereinstimmung mit den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Das Gerät bzw. System darf nicht neben, unter oder über anderen Geräten betrieben werden. Wenn es jedoch neben, unter oder über anderen Geräten betrieben werden muss, ist das Gerät bzw. System entsprechend zu beobachten, um den normalen Betrieb in der beabsichtigten Konfiguration zu bestätigen.

HINWEIS–*Die EMV-Tabellen und anderen Richtlinien liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die entscheidend für die Feststellung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Nutzungsumgebung sind. Sie bieten ebenfalls wichtige Informationen für das Management der elektromagnetischen Nutzungsumgebung, um zu gewährleisten, dass das Gerät oder System seinen beabsichtigten Zweck ohne Beeinträchtigung anderer Geräte oder Systeme oder nichtmedizinischer elektrischer Geräte erfüllen kann.*

Anleitung und Herstellererklärung – Emissionen aller Geräte und Systeme		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Gerätes hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Verstärkung – Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B Gestrahlte und leitungsgeführte Emissionen	Dieses Gerät ist geeignet für die Verwendung in allen Einrichtungen, auch zu Hause, und in allen Einrichtungen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601- Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	±2kV ofür Wechsel stromversorg ungsleitungen	±2kV ofür Wechsel stromversorg ungsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungs-schwankungen der Stromversorgungs leitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie angeschlossen sein.

Emissionstest	IEC 60601 Test Level	IEC 60601-Testniveau	Elektromagnetische Verstärkung – Richtlinie
Magnetfelder mit energietechn. Frequenz 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene berechnete/unten aufgeführte Abstand zum Gerät eingehalten werden. $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) und D der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke der festen Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung des Aufstellorts ermittelt wird, muss unter den Compliance-Werten (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die Sender enthalten.
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu. Hinweis 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und diesem Gerät. Dieses Gerät und System hat KEINE lebenserhaltende Funktion.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung (Watt)	Empfohlene Abstände für das Gerät (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $D=(1{,}1667)\sqrt{P}$	80 bis 800MHz $D=(1{,}1667)\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $D=(2{,}3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

INDICE

Introduzione ..... IT - 50
Simbologia ..... IT - 51
Avvertenze importanti ..... IT - 51
Montaggio ..... IT - 52
Parti fondamentali del modulo SmartLink ..... IT - 52
Collegamento al CPAP ..... IT - 52
Collegamento all'ossimetro opzionale ..... IT - 52
Istruzioni per l'uso ..... IT - 53
Menu di navigazione e segnalazioni di bordo ..... IT - 53
Recupero dei dati ..... IT - 54
Accessori ..... IT - 55
Istruzioni per la pulizia ..... IT - 55
Istruzioni di servizio ..... IT - 56
Risoluzione dei problemi ..... IT - 56
Specifiche ..... IT - 57
DeVilbiss – Guida e dichiarazione del produttore ..... IT - 58

INTRODUZIONE

Il modulo DeVilbiss SmartLink è un accessorio opzionale a corredo dei dispositivi CPAP serie DV5X. Il modulo SmartLink è messo a disposizione dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare in quanto dispositivo facente parte del trattamento a pressione ventilatoria positiva per l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Il modulo è uno strumento utilizzato dai medici e/o dai fornitori di servizi di assistenza domiciliare poiché consente di osservare l'efficacia del trattamento nonché la frequenza e l'uniformità di utilizzo del dispositivo.

Le informazioni raccolte dal dispositivo SmartLink consentono di porre in luce potenziali problemi o situazioni difficili che il medico potrà aiutare il paziente a risolvere durante la fase di adattamento al nuovo trattamento.

SmartLink è un modulo tecnologicamente avanzato che lavora unitamente al dispositivo CPAP (pressione ventilatoria continua positiva).

Questo sistema è uno strumento medicale unico poiché spesso accade che i medici prescrivono trattamenti e rispediscono i pazienti a casa senza poi conoscerne la reale efficacia. SmartLink è di grande utilità in quanto aiuta il medico a tenere traccia delle reali condizioni del paziente senza obbligarlo a visite ricorrenti presso lo studio medico.

Indicazioni per l'uso

Il sistema DeVilbiss SmartLink può essere usato solo congiuntamente ai sistemi CPAP serie DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, e DV57 per il follow-up di pazienti affetti da apnea ostruttiva nel sonno di peso superiore ai 30 kg sulla terapia CPAP nasale.

SIMBOLOGIA

	Attenzione, consultare la guida di istruzioni		Porta dati Input/Output
	Apparecchiatura di tipo BF – parte applicata		Orientamento per l'inserimento della scheda di memoria
	Protezione elettrica di Classe II – a doppio isolamento		Porta di collegamento ossimetro
	Questo dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2002/96/EC – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate come segue:

PERICOLO **Informazioni di sicurezza essenziali per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte.**
AVVERTENZA **Informazioni di sicurezza importanti per evitare il rischio di lesioni gravi.**
ATTENZIONE Informazioni per evitare danni al prodotto.
NOTA Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

PERICOLO

- **Pericolo di scossa elettrica – Non usare il dispositivo mentre si fa il bagno.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non immergere il dispositivo in acqua o in qualsiasi altro liquido.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non cercare di aprire o togliere l'involucro. Non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare in caso di manutenzione del dispositivo. L'apertura o la manomissione del prodotto provoca il decadimento della garanzia.**

AVVERTENZA

- **Usare il modulo SmartLink solo per il fine previsto e nelle modalità descritte in questa guida.**
- **Leggere e comprendere tutte le istruzioni per la sicurezza fornite con il modulo SmartLink.**
- **Utilizzare esclusivamente accessori raccomandati DeVilbiss.**
- **Utilizzare esclusivamente schede dati fornite dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare. Altre schede Secure Digital (SD) potrebbero non essere compatibili con il sistema e non funzionare correttamente.**
- **Non esporre il dispositivo all'acqua.**
- **Se il modulo SmartLink è stato raggiunto da spruzzi d'acqua o è stato immerso completamente, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Lasciar asciugare all'aria il dispositivo prima di riutilizzarlo.**
- **In caso di caduta accidentale del dispositivo, consultare la guida di risoluzione dei problemi. Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare per una valutazione del dispositivo.**
- **Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'unità.**
- **Non inserire corpi estranei all'interno di fori o aperture.**

AVVERTENZA–*La porta dati circolare e i connettori ossimetro posti sul fianco del modulo SmartLink sono utilizzati per collegare gli accessori al dispositivo. I connettori devono essere utilizzati solo con accessori il cui utilizzo è stato approvato da DeVilbiss. Non collegare altri dispositivi ai connettori in quanto potrebbero danneggiare il CPAP, il modulo SmartLink e/o il dispositivo che si sta tentando di collegare.*

Assicurarsi di leggere e capire bene le informazioni contenute in questa guida. Tali informazioni consentono di comprendere appieno il funzionamento del modulo SmartLink ed eseguire correttamente la manutenzione del dispositivo. Osservando queste istruzioni e il consiglio del medico, il modulo SmartLink diventerà uno strumento efficace di complemento al trattamento CPAP.

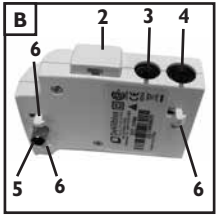
CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

MONTAGGIO

Parti fondamentali del modulo SmartLink

1. Slot della scheda dati
2. Pulsante di sgancio
3. Porta di connessione dati per accessori secondari
4. Porta di collegamento ossimetro
5. Connettore dati primario
6. Linguette di bloccaggio (3 linguette)
7. Guida di istruzioni (non in figura)

Collegamento al CPAP



NOTA–*Il CPAP potrebbe essere stato fornito con il dispositivo SmartLink collegato. In caso di ricezione del modulo separatamente dal CPAP, utilizzare la procedura descritta di seguito per collegare correttamente il modulo al CPAP.*

1. Posizionare il connettore dati primario sul retro del modulo SmartLink. Allineare ed agganciare il connettore dati primario nel connettore circolare DIN posto sul retro del CPAP. Contemporaneamente, allineare ed agganciare le tre linguette sul modulo con le tre cavità di bloccaggio poste sul retro del CPAP **Figura 1**.
2. Premere con **decisione** il modulo sul retro del CPAP fino a che non è completamente agganciato e bloccato in posizione **Figura 2**. Un clic sonoro conferma che il modulo è ben collegato al CPAP. Controllare visivamente che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.

Scollegamento del modulo dal CPAP

Per scollegare il modulo dal CPAP:

1. Premere a fondo il pulsante di sgancio sul fianco del modulo.
2. Estrarre il modulo dal CPAP tirandolo all'indietro.

ATTENZIONE-*Il modulo deve essere estratto con delicatezza pena il danneggiamento del connettore dati.*

Collegamento all'ossimetro opzionale

Nel modulo SmartLink è integrato il supporto per una connessione a un apparecchio di ossimetria. Il sistema del modulo, analogamente all'unità CPAP, può quindi essere utilizzato con un ossimetro Nonin XPOD approvato. Collegare il cavo dell'ossimetro nella porta di connessione ossimetro posta sul fianco del modulo.

Se si utilizza un ossimetro, fare riferimento alle istruzioni di montaggio e funzionamento contenute nella confezione **Figura 3**.

È possibile visualizzare in qualsiasi momento i dati rilevati dall'ossimetro utilizzando il menu SmartLink (vedere struttura menu SmartLink).

Messaggio visualizzato al primo collegamento dell'ossimetro con inizio della registrazione. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Viene visualizzato il menu pulsossimetro (SpO_2/PR).

```
Ossimetro
Connesso
```

Messaggio visualizzato quando l'ossimetro viene scollegato. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Vengono visualizzate notifiche multiple finché la registrazione non si interrompe.

```
Ossimetro
Rimosso
```

Struttura menu SmartLink

Per visualizzare o rimuovere il menu SmartLink, premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra. Utilizzare le frecce per navigare all'interno della struttura menu come illustrato (osservare la linea tratteggiata).

Navigazione:

▶ Freccia destra – consente di spostarsi verso destra all'interno delle voci di menu.
◀ Freccia sinistra – consente di spostarsi verso sinistra all'interno delle voci di menu.
▲ Freccia SU – consente di spostarsi verso l'alto all'interno delle voci di menu.
▼ Freccia GIÙ – consente di spostarsi verso il basso all'interno delle voci di menu.

Per uscire dal menu SmartLink (scegliere un'opzione):

1. Accendere o spegnere il ventilatore
2. Premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra.

```
Menu SmartLink
Prem ◀▶ Per usc
```

```
Volume
100% (Regola ▲▼)
```

```
Numero di serie
CM123456
```

```
Vers firmware
V0.06 25/04/2008
```

```
SPO2        100
PR:         101
```

ISTRUZIONI PER L'USO

Menu di navigazione e segnalazioni di bordo

Quando il modulo SmartLink è collegato, esso raccoglierà informazioni importanti circa le modalità di utilizzo del dispositivo nonché il tipo di trattamento somministrato al paziente. Gran parte delle informazioni raccolte sono disponibili attraverso il menu di bordo visualizzato sul display del CPAP. La precedente tabella illustra come navigare attraverso i menu.

Quando il modulo SmartLink è collegato correttamente, sul display del CPAP viene visualizzato questo messaggio. **NOTA**–*Se prima di aver collegato il modulo al CPAP viene inserita una scheda dati nel modulo, potrebbero essere visualizzati alcuni messaggi di rilevamento della scheda.*

```
Modulo SmartLink
Pronto per l'uso
```

Per accedere al menu SmartLink premere contemporaneamente i tasti freccia DESTRA e SINISTRA sul tastierino CPAP. Per uscire dal menu SmartLink, premere nuovamente la stessa sequenza di tasti o, più semplicemente, spegnere e riaccendere il dispositivo CPAP.

```
Menu SmartLink
Prem ◀ ▶ Per usc
```

Premere il tasto freccia SU o GIÙ sul tastierino CPAP per regolare il volume della notifica con segnale acustico.

```
Volume
100% (Regola ▲▼)
```

Questo menu visualizza il numero di serie del modulo SmartLink collegato al CPAP.

```
Numero di serie
CM123456
```

Questo menu visualizza la versione di firmware in uso sul modulo SmartLink collegato al CPAP.

```
Vers firmware
V0.06 25/04/2008
```

Questo menu visualizza le informazioni sulla pulsossimetria (SpO_2) e la frequenza del polso (PR) quando un pulsossimetro è collegato al sistema. Se al modulo non è collegato un pulsossimetro, "***" sarà visualizzato per i valori di SpO_2 e PR.

```
SpO2:   100
PR:     101
```

Recupero dei dati

Il medico potrebbe disporre di un protocollo standard di follow-up del trattamento utile per capire in che modo lavora il dispositivo e identificare gli eventuali problemi riscontrati dal paziente. Il fornitore del servizio di assistenza domiciliare invierà al paziente, con una certa cadenza, una scheda dati SmartLink chiedendogli di scaricarvi i dati e di rispedirla. Si tratta di un processo molto semplice:

1. Assicurarsi che il modulo SmartLink sia correttamente collegato al CPAP e che il CPAP sia collegato ad una fonte di alimentazione adeguata.
2. Orientare la scheda come illustrato in **Figura 4**. Inserire quindi la scheda, premendola nello slot della scheda posto nella parte superiore del modulo fino ad udire uno scatto **Figura 5**.
3. Assicurarsi che la scheda sia rilevata dal sistema (viene visualizzato un messaggio o emesso un segnale acustico) e attendere il trasferimento dei dati nella scheda. Questa operazione potrebbe necessitare di alcuni minuti in base alla quantità di dati da trasferire. Non rimuovere la scheda dal modulo finché l'operazione non è terminata. Attendere che sul display venga visualizzato uno o più messaggi a conferma dell'avvenuto trasferimento (vedere Messaggi più in basso). Se necessario, contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare e segnalare gli eventuali errori rilevati.
4. Nel caso in cui il fornitore lo richieda, estrarre la scheda dallo slot premendola verso il basso finché questa non è espulsa e rimuoverla dallo slot.
5. Inserire la scheda nell'apposita scatola fornita e rispedirla al fornitore.

Messaggi

Durante il processo di recupero dei dati, è possibile che sul CPAP vengano visualizzati i seguenti messaggi:

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink mentre è in corso il trasferimento dati. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine del trasferimento.

```
Scheda rilevata
Attendere . . .
```

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink e non vi sono nuovi dati da trasferire. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

```
Scheda rilevata
Pronto per l'uso
```

Messaggio visualizzato al termine del trasferimento dei dati presenti nella scheda. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

```
Trasf. Scheda
Completato
```

Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante il trasferimento dei dati. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti.

```
Errore scheda
Contat fornitore
```

Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti. **NOTA-***Contattare il medico nel caso in cui sia visualizzato questo messaggio.*

```
Errore impost.
Contat fornitore
```

Messaggio visualizzato in seguito alla rimozione della scheda dal modulo. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

```
Scheda rimossa
Invia a fornit.
```

Messaggio visualizzato al rilevamento di un nuovo modulo i cui dati sono mescolati. Questo messaggio rimane visualizzato finché il modulo non viene rimosso. Contattare il fornitore per segnalare l'attuale situazione e ricevere indicazioni utili per risolvere il problema. Se la situazione non è risolta, il modulo non sarà in grado di registrare i dati relativi all'utilizzo e al trattamento. Ad ogni modo, benché il messaggio rimanga visualizzato con il modulo collegato, il CPAP continuerà ad essere in esercizio e a somministrare il trattamento.

```
Instal richiesta
Contat fornitore
```

Altri messaggi

Nell'improbabilità che si verifichi un guasto, questo messaggio viene visualizzato al sopraggiungere di una condizione di guasto del modulo (errore dell'orologio, errore di memoria, errore di impostazione, ecc.).

```
E00 Module Fault
Contat fornitore
```

Messaggio visualizzato durante l'aggiornamento del firmware. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine dell'aggiornamento. Occasionalmente verrà fornito un aggiornamento del firmware tramite la scheda dati SmartLink. Il processo di aggiornamento del firmware è automatico e necessita di alcuni secondi per essere completato. Al termine dell'aggiornamento il sistema ritorna al funzionamento normale.

```
Agg. Firmware
Attendere . . .
```

ACCESSORI

Kit ossimetro	DV5M-697
Sensore ossimetro a clip per orecchio	8000AA
Sensore ossimetro a clip per orecchio	8000Q
Sensore per ossimetro morbido da dito, medio	8000SM
Sensore per ossimetro morbido da dito, grande	8000SM

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

AVVERTENZA-*Non sciacquare o immergere il dispositivo in acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte o aperture; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare il dispositivo. Rivolgersi al fornitore per assistenza.*

NOTA–*Il modulo dovrebbe essere pulito secondo necessità.*

1. Spegnere il CPAP e disinserirlo dalla fonte di alimentazione.
2. Utilizzare un panno umido morbido per pulire le superfici del dispositivo.
3. Lasciare che il dispositivo sia completamente asciutto prima di inserirlo nella presa di corrente.

ISTRUZIONI DI SERVIZIO

Il modulo SmartLink non richiede una manutenzione continua.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Il modulo non è riconosciuto quando viene collegato al CPAP.	1. Il CPAP non è collegato ad una fonte di alimentazione.	1. Collegare il CPAP ad una fonte di alimentazione adeguata e verificare che il modulo venga riconosciuto.
	2. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	2. Rimuovere il modulo dal CPAP, riallineare il connettore dati primario al connettore DIN circolare del CPAP, quindi premere con fermezza finché il modulo non è bloccato in posizione. Assicurarsi che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.
La scheda non è riconosciuta quando viene inserita nello slot del modulo.	1. La scheda non è orientata nel verso giusto.	1. Osservare il simbolo nella parte superiore del modulo o la Figura 4 della guida per un corretto orientamento della scheda.
	2. La scheda non è completamente inserita nello slot del modulo.	2. Spingere completamente la scheda all'interno dello slot fino ad udire uno scatto.
	3. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	3. Rimuovere il modulo dal CPAP, riallineare il connettore dati primario al connettore DIN circolare del CPAP, quindi premere con fermezza finché il modulo non è bloccato in posizione. Assicurarsi che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.
Errore scheda.	1. Tipo di scheda non corretto.	1. Utilizzare esclusivamente schede originali del fornitore. La scheda deve essere una scheda SD con formato FAT16.
	2. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	2. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato.
	3. Scheda corrotta o difettosa.	3. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione.

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Errore impostazioni.	1. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	1. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
	2. Scheda corrotta o difettosa.	2. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
Montaggio richiesto.	1. Il modulo non è installato correttamente.	1. Segnalare al fornitore la situazione e seguire le indicazioni fornite.
Dati ossimetro (SpO2 e PR) non visualizzati.	1. L'ossimetro non è ben collegato al modulo SmartLink.	1. Verificare il collegamento tra il connettore ossimetro e la porta di collegamento ossimetro del modulo.
	2. La sonda ossimetro non è ben collegata all'utente.	2. Fare riferimento alle istruzioni d'uso a corredo del dispositivo.
Il CPAP non funziona correttamente.	1. Il modulo potrebbe essere difettoso.	1. Rimuovere il modulo dal CPAP e verificare che il CPAP funzioni correttamente. Se il CPAP funziona correttamente senza che il modulo sia collegato, quest'ultimo potrebbe essere difettoso. Contattare il fornitore. Se la situazione persiste, consultare la guida d'istruzioni del CPAP per la risoluzione dei problemi.

SPECIFICHE DEVILBISS SMARTLINK

Dimensioni:. . . . . 9,9 cm lungh. x 7,9 cm largh. x 3,6 cm alt. (3.9”L x 3.1”L x 1.4”A)

Peso: . . . . . 0,30 libbre (140 g)

Potenza elettrica nominale:

Massimo consumo di corrente (solo modulo SmartLink): . . . . . .4 W

Tensione e corrente:. . . . . Corrente fornita dal dispositivo serie DV5X

Apparecchiatura classe II; parti applicate tipo BF; funzionamento continuo

Condizioni di funzionamento:

Valori di temperatura:. . . . . .Da 5°C a 40°C

Valori di umidità:. . . . . .da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

Condizioni atmosferiche: . . . . . Dal livello del mare a 2.743 m (9 000 piedi)

Condizioni di trasporto e conservazione:

Valori di temperatura:. . . . . Da -40°C a +70°C

Valori di umidità:. . . . . .da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

AVVERTENZA

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora ne fosse necessario l'uso a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento in relazione alla configurazione usata.

NOTA–*Le sulla compatibilità elettromagnetica e le altre linee guida offrono al cliente o all'utente informazioni essenziali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire tale ambiente in modo da permettere all'apparecchiatura o al sistema di funzionare come previsto senza disturbare altri dispositivi o altre apparecchiature elettriche non destinate all'uso medico.*

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**	
Emissione di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.	
Emissione di RF CISPR 11	Classe B Emissioni irradiate e condotte	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza dal dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata e indicata di seguito: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in W e D è la distanza in metri consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo Questo NON è un sistema di supporto vitale.			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza massima in uscita (W)	**Distanza consigliata per il dispositivo (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(2.3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso. Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta. Nota 2. direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

INHOUDSOPGAVE

Inleiding ..... NL - 61
Definities van symbolen ..... NL - 62
Belangrijke veiligheidsinstructies ..... NL - 62
Opstelling ..... NL - 63
Belangrijke onderdelen van de SmartLink module ..... NL - 63
Aansluiting op de CPAP ..... NL - 63
Optionele aansluiting voor oximeter ..... NL - 64
Bedieningsinstructies ..... NL - 64
Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering ..... NL - 64
Ophalen van gegevens ..... NL - 65
Accessoires ..... NL - 66
Reinigingsinstructies ..... NL - 66
Onderhoudsinstructies ..... NL - 67
Problemen oplossen ..... NL - 67
Specificaties ..... NL - 68
DeVilbiss richtlijnen en fabrikantenverklaring ..... NL - 69

INLEIDING

De De Vilbiss SmartLink module is een optioneel accessoire bij de CPAP-apparaten in de DV5X reeks. Dit SmartLink hulpmiddel is aan u gegeven door uw thuiszorgverlener als onderdeel van uw algehele therapie met positieve druk door de neus voor obstructieve slaapapneu (OSA). SmartLink is een handig hulpmiddel voor uw arts en/of thuiszorgverlener omdat het hen in staat stelt om te zien hoe effectief de therapie is en hoe vaak en consequent u het apparaat gebruikt.

De informatie die SmartLink verzamelt helpt mogelijke problemen of uitdagingen aan het licht te brengen die u wellicht heeft en waarmee uw clinicus u misschien kan helpen zodat u aan de therapie went.

SmartLink is een module met geavanceerde technologie die samen met uw CPAP-apparaat (continue positieve druk door de neus) werkt.

Dit systeem is uniek in de gezondheidszorg omdat het vaak zo is dat een clinicus een therapie voorschrijft en u ermee naar huis stuurt en nooit echt weet hoe effectief de therapie is. SmartLink is een groot voordeel voor u omdat het uw clinicus helpt bij te houden wat er gebeurt met uw toestand zonder dat u extra tochten naar de praktijk van de clinicus hoeft te maken

Gebruiksindicaties

Het DeVilbiss SmartLink-systeem kan uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de CPAP-systemen uit de DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, en DV57 series voor het volgen van patiënten met obstructieve slaapapnoe die meer dan 30 kg wegen bij CPAP-therapie via de neus.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

	Waarschuwing. Raadpleeg gebruikershandleiding		Gegevenspoort ingang/uitgang
	Type BF–apparatuur – toegepast onderdeel		Oriëntatie van geheugenkaartplaatsing
	Elektrische beschermingsklasse II – dubbel geïsoleerd		Aansluitpoort voor oximeter
	Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische apparatuur die moet worden gerecycled conform EC-richtlijn 2002/96/EG met betrekking tot elektrisch en elektrotechnisch afval (WEEE)		

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees vóór gebruik alle instructies. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

GEVAAR	**Dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.**
WAARSCHUWING	**Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.**
VOORZICHTIG	Informatie te voorkoming van schade aan het product.
OPMERKING	Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

GEVAAR

- **Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet in bad of onder de douche.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Leg of dompel het apparaat niet in water of enige andere vloeistof.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Probeer NIET de behuizing te openen of te verwijderen. Er zijn geen onderdelen in die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem contact op met uw thuiszorgverlener als uw apparaat onderhoud nodig heeft. Wanneer het product wordt geopend of onjuist wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.**

WAARSCHUWING

- **Gebruik de SmartLink module alleen voor het doel waarvoor het is bestemd (zoals beschreven in dit handboekje).**
- **Zorg dat u alle met de SmartLink module meegeleverde veiligheidsinstructies hebt gelezen.**
- **Gebruik uitsluitend door DeVilbiss aangeraden accessoires.**
- **Gebruik alleen door uw thuiszorgverlener geleverde geheugenkaarten. Andere SD-kaarten zijn wellicht niet compatibel met het systeem of werken misschien niet op de juiste wijze.**
- **Stel het apparaat niet bloot aan water.**
- **Als er water gemorst is op de SmartLink module of als deze in water is ondergedompeld, het netsnoer uit de voedingsbron halen. Laat het apparaat helemaal droog worden voordat u het weer gebruikt.**
- **Als het apparaat gevallen is, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen voor instructies. Neem contact op met uw thuiszorgverlener voor evaluatie van het apparaat.**
- **Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact tijdens het reinigen.**

- **Steek geen vreemde voorwerpen in een van de openingen**

VOORZICHTIG–*De ronde aansluitingen voor de gegevenspoort en oximeter aan de zijkant van de SmartLink module worden gebruikt om accessoires op het apparaat aan te sluiten. De aansluitingen mogen alleen gebruikt worden met door De Vilbiss voor gebruik goedgekeurde accessoires. Probeer niet andere apparaten aan te sluiten op deze aansluitingen, daar dit de CPAP, SmartLink module en/of het apparaat dat u probeert aan te sluiten kan beschadigen.*

Lees de informatie in dit instructiehandboekje zorgvuldig door en zorg dat u deze ook begrijpt. De informatie in dit handboekje zal u helpen begrijpen hoe de SmartLink module werkt en hoe u de module dient te onderhouden. Wanneer u zich aan deze instructies en aan het advies van uw arts houdt, kan uw SmartLink module uitgroeien tot een effectieve aanvulling op uw CPAP-therapie.

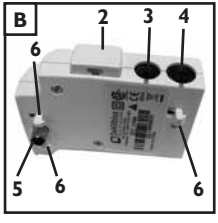
BEWAAR DEZE INSTRUCTIES

OPSTELLING

Belangrijke onderdelen van de SmartLink module

1. Gegevenskaartsleuf
2. Vrijmaakknop
3. Gegevensaansluitingspoort voor secundair accessoire
4. Aansluitpoort voor oximeter
5. Primaire gegevensaansluiting
6. Vergrendellipjes (3 lipjes)
7. Instructiehandboekje (niet afgebeeld)

Aansluiting op de CPAP



OPMERKING–*Het is mogelijk dat de SmartLink al op de CPAP aangesloten aan u gegeven is. Als u de module afzonderlijk van de CPAP gekregen hebt, volgt u de onderstaande stappen om de module op de juiste wijze op de CPAP aan te sluiten.*

1. Zoek de primaire gegevensaansluiting op de achterkant van de SmartLink module op. Breng de primaire gegevensaansluiting in lijn met de ronde DIN-aansluiting op de achterkant van de CPAP en breng hem aan. Breng op hetzelfde moment de drie vergrendellipjes op de module in lijn met de drie vergrendelinkepingen op het achteroppervlak van de CPAP en zet ze vast **Afbeelding 1**.
2. **Duw** de module stevig op de achterkant van de CPAP totdat de module helemaal vast en op zijn plaats vergrendeld is **Afbeelding 2**. U kunt een klik horen die bevestigt dat de module goed aan de CPAP bevestigd is. Bevestig visueel dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.

Verwijdering van de CPAP

De module van de CPAP verwijderen:

1. Druk de vrijmaakknop aan de zijkant van de module helemaal in.
2. Trek de module recht naar achteren bij de CPAP vandaan.

VOORZICHTIG-*De module niet omhoog trekken, daar dit de gegevensaansluiting kan beschadigen.*

Optionele aansluiting voor oximeter

De SmartLink module biedt de mogelijkheid om een oximeter aan te sluiten zodat een goedgekeurde Nonin XPOD oximeter met het CPAP-/modulesysteem kan worden gebruikt. Sluit de kabel van de oximeter aan op de aansluitpoort voor de oximeter aan de zijkant van de module. Als u een oximeter gebruikt, raadpleegt u de meegeleverde montage- en gebruiksvoorschriften die met de oximeter zijn meegeleverd **Afbeelding 3**.

U kunt op elk moment de metingen van uw oximeter zien met behulp van het SmartLink-menu (zie SmartLink-menustructuur).

Bericht weergegeven wanneer de oximeter voor het eerst wordt aangesloten en met opnemen begint. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Het pulsoximetermenu (SpO_2/PR) wordt vervolgens weergegeven.

```
Oximeter
aangesloten
```

Bericht weergegeven wanneer de oximeter verwijderd is. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Meerdere kennisgevingen worden gedaan totdat het opnemen stopt.

```
Oximeter
verwijderd
```

Smartlink-menustructuur

Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts om het SmartLink-menu weer te geven of uit te schakelen. Ga zoals getoond met de pijlen door de menustructuur (volgt de stippellijn).

Navigatie:

▶ Pijl rechts - navigeert naar rechts door de menuonderdelen.
◀ Pijl links - navigeert naar links door de menuonderdelen.
▲ Pijl omhoog - navigeert omhoog door de menuonderdelen.
▼ Pijl omlaag - navigeert omlaag door de menuonderdelen.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Schakel de ventilator aan of uit
2. Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts.

```
SmartLink menu
Druk ◀▶ afsluiten
```

```
Volume
100% (Aanp. ▲▼)
```

```
Serienummer
CM123456
```

```
Firmware versie
V0.06 25/04/2008
```

```
SPO2        100
PR:         101
```

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering

Terwijl de SmartLink module is aangesloten, verzamelt deze belangrijke gegevens over hoe het apparaat wordt gebruikt en welke soort therapie het aan u geeft. Veel van de informatie die verzameld wordt, is beschikbaar voor u via het ingebouwde menu op uw CPAP-scherm. De voorgaande tabel laat zien hoe u door de menu's navigeert.

Wanneer de SmartLink op de juiste wijze is aangesloten, toont het scherm van de CPAP dit bericht. **OPMERKING**–*Als er een geheugenkaart in de module is geplaatst voordat de module wordt aangesloten op de CPAP, worden er misschien kaartwaarnemingsberichten weergegeven.*

```
SmartLink-module
Gereed v. gebr.
```

Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen LINKS en RECHTS op het toetsenblok van de CPAP om het SmartLink-menu te openen. Druk nogmaals op dezelfde toetsen of schakel de CPAP gewoon uit en weer aan om het SmartLink-menu af te sluiten.

```
SmartLink-menu
Druk◀ ▶afsluiten
```

Druk op de pijltoets OMHOOG of OMLAAG op het toetsenblok van de CPAP om het volume voor de hoorbare waarschuwing af te stellen.

```
Volume
100% (Aanp. ▲▼)
```

Dit menu geeft het serienummer van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.

```
Serialnummer
CM123456
```

Dit menu geeft de versie van de besturingsfirmware van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.

```
Firmware versie
V0.06 25/04/2008
```

Dit menu geeft de informatie van de pulsoximetrie (SpO2) en de hartslag (PR) weer wanneer er een pulsoximeter met het systeem wordt gbruikt. Als er geen pulsoximeter op de module is aangesloten wordt "***" weergegeven voor de SpO2- en PR-waarden.

```
SpO2:   100
Pols:   101
```

Ophalen van gegevens

Uw clinicus kan een standaardprotocol hebben voor follow-up van uw therapie om te weten te komen hoe het apparaat werkt en eventuele problemen of kwesties te identificeren die u zou kunnen hebben. Uw thuiszorgverlener zal met bepaalde tussenpozen een SmartLink-gegevenskaart naar u sturen en u vragen de gegevens op de kaart te downloaden en deze terug te sturen. Het is een heel eenvoudig proces:

1. Zorg ervoor dat de SmartLink module op de juiste wijze is aangesloten op de CPAP en dat de CPAP is aangesloten op een geschikte voedingsbron.
2. Oriënteer de kaart zoals afgebeeld in **Afbeelding 4**. Steek en duw de kaart in de kaartsleuf boven aan de module totdat de kaart op zijn plaats klikt **Afbeelding 5**.
3. Overtuig u ervan dat de kaart wordt waargenomen (zie bericht of hoorbare waarschuwing) en laat de gegevens naar de kaart overzetten. Afhankelijk van de hoeveelheid gegevens kan dit een aantal minuten in beslag nemen. Haal de kaart pas uit de module totdat het overdragen van de gegevens klaar is. Zie het bericht of de berichten op het scherm om te bevestigen dat de overdracht succesvol was (zie onderstaande berichten). Neem zo nodig contact op met uw thuiszorgverlener en meldt eventuele fouten die zijn opgetreden.
4. Als u daartoe opdracht krijgt van uw thuiszorgverlener haalt u de kaart uit de kaartsleuf door de kaart naar beneden te drukken totdat deze los komt en haal de kaart uit de sleuf.
5. Stop de kaart in de geleverde envelop en stuur hem terug naar de thuiszorgverlener.

Berichten

De volgende berichten kunnen worden weergegeven op de CPAP tijdens het ophalen van de gegevens:

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en gegevens worden overgedragen. Dit bericht blijft op he scherm totdat de overdracht klaar is.

```
Kaart gedetect.
Een ogenblik ...
```

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en er zijn geen nieuwe gegevens om over te dragen. Dit blijft tien seconden op het scherm.

```
Kaart gedetect.
Gereed v. gebr.
```

Bericht weergegeven nadat de gegevensoverdracht naar de kaart klaar is. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.

```
Kaart-overdracht
Geslaagd
```

Bericht weergegeven wanneer er een fout optreedt bij de gegevensoverdracht naar de kaart. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt.

```
Kaart-fout
Bel leverancier
```

Bericht weergegeven als er een fout optreedt bij het bijwerken van de apparaatinstellingen. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt. **OPMERKING**-*Neem contacxt op met uw clinicus als dit bericht wordt weergegeven.*

```
Instellingsfout
Bel leverancier
```

Bericht weergegeven nadat de kaart uit de module is gehaald. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.

```
Kaart verwijderd
Stuur naar lever
```

Bericht weergegeven wanneer een nieuwe module met niet overeenkomende gegevens wordt waargenomen. Dit bericht blijft op he scherm totdat de module wordt verwijderd. Neem contact op met uw thuiszorgverlener om ze van de situatie op de hoogte te brengen en om instructies te krijgen hoe u het probleem oplost. Als deze situatie niet wordt opgelost, kan de module geen gebruiks- en therapiegegevens opnemen. Hoewel dit bericht op het scherm blijft terwijl de module aangesloten is, blijft de CPAP echter wel werken en therapie verzorgen.

```
Install. Vereist
Bel leverancier
```

Overige berichten

In het onwaarschijnlijke geval dat er een storing optreedt, wordt dit bericht weergegeven wanneer er een modulestoring optreedt (klokfout, geheugenfout, instellingsfout enz.).

```
E00-modulefout
Bel leverancier
```

Bericht weergegeven wanneer de firmware wordt bijgewerkt. Dit bericht blijft op he scherm totdat het bijwerken klaar is. Af en toe kan de firmware worden bijgewerkt voor uw apparaat via de SmartLink gegevenskaart. Het bijwerkproces is automatisch en kan een paar seconden in beslag nemen. Nadat het bijwerken klaar is, gaat het systeem terug naar de normale werking.

```
Firmware-update
Een ogenblik ...
```

ACCESSOIRES

Oximeterkit DV5M-697
Vingerklemsensor voor oximeter 8000AA
Oorklemsensor voor oximeter 8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, medium 8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, groot 8000SM

REINIGINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING

Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact.

VOORZICHTIG-*Spoel het apparaat nooit af met water en dompel het nooit in water onder. Zorg ervoor dat er nooit water in de poorten of openingen komt, aangezien het product hierdoor beschadigd kan raken. Als dit gebeurt, mag u het systeem niet gebruiken. Neem contact op met uw leverancier voor service.*

OPMERKING–*De module dient naar behoefte te worden gereinigd.*

1. Schakel de CPAP uit en koppel het apparaat los van de voedingsbron.
2. Gebruik een zachte, vochtige doek om de oppervlakken van het apparaat te reinigen.
3. Laat het apparaat volledig drogen voordat u het aansluit op een voedingsbron.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

De SmartLink module hoeft niet regelmatig onderhouden te worden.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De module wordt niet herkend wanneer aangesloten op de CPAP.	1. De CPAP is niet aangesloten op een voedingsbron.	1. De CPAP op een geschikte voedingsbron aan en controleer of de module wordt herkend.
	2. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	2. De module van de CPAP, breng de primaire gegevensaansluting weer in lijn met de ronde DIN-aansluiting van de CPAP en duw stevig totdat de module op zijn plaats vergrendeld is. Overtuig u ervan dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.
Kaart wordt niet herkend bij plaatsing in de kaartsleuf van de module.	1. Kaart niet goed georiënteerd.	1. Zie het symbool bovenop de module of Afbeelding 4 in dit handboekje voor de juiste kaartoriëntatie.
	2. Kaart niet helemaal in de kaartsleuf van de module gestoken.	2. Duw de kaart helemaal in de kaartsleuf totdat de kaart op zijn plaats klikt.
	3. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	3. Haal de module van de CPAP, breng de primaire gegevensaansluting weer in lijn met de ronde DIN-aansluiting van de CPAP en duw stevig totdat de module op zijn plaats vergrendeld is. Overtuig u ervan dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.
Kaartfout.	1. Verkeerd kaarttype.	1. Gebruik alleen een door uw thuiszorgverlener geleverde kaart. De kaart moet een SD-kaart met FAT16 indeling zijn.
	2. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	2. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is.
	3. Kaart corrupt of defect.	3. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Instellingenfout.	1. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	1. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
	2. Kaart corrupt of defect.	2. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
Instelling vereist.	1. Module niet op de juiste wijze ingesteld.	1. Informeer de thuiszorgverlener over de situatie en volg de instructies van de thuiszorgverlener.
Oximetergegevens (SpO_2 en PR) niet weergegeven.	1. Oximeter niet goed aangesloten op de SmartLink module.	1. Controleer de aansluiting tussen de oximeterstekker en de oximeteraansluitpoort van de module.
	2. Oximetersonde niet goed aan de gebruiker bevestigd.	2. Raadpleeg de met de oximeter meegeleverde bedieningsinstructies.
CPAP werkt niet helemaal.	1. Module is misschien defect.	1. Haal de module van de CPAP en controleer of de CPAP helemaal goed werkt. Als de CPAP zonder de module goed werkt, kan het zijn dat de module defect is. Neem contact op met de thuiszorgverlener. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen van de CPAP als de CPAP nog steeds niet goed werkt.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIES

Afmetingen: . . . . . 9,9cm (H) x 7,9 cm (B) x 3,6 cm (D)
Gewicht: . . . . . 0,14 kg
Elektrische waarden:
Max stroomverbruik (alleen SmartLink module): . . . . . .4 W
Voltage en stroom: . . . . . .Stroom geleverd door het DV5X apparaat
Klasse II-apparatuur; Toegepaste onderdelen Type BF; continue werking
Bedrijfsomstandigheden:
Temperatuurbereik:. . . . . .5 °C tot 40 °C
Vochtigheidsbereik: . . . . . .0 tot 95% RV, niet-condenserend
Atmosferische omstandigheden: . . . . . Zeeniveau tot 2.743 m)
Omstandigheden bij transport en opslag:
Temperatuurbereik:. . . . . -40 °C to +70 °C
Vochtigheidsbereik: . . . . . .0 tot 95% RV, niet-condenserend

WAARSCHUWING

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit in de hier verstrekte documenten.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur die werkt met radiogolven kan een negatieve invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Het apparaat of systeem mag niet worden gebruikt in de buurt van of bovenop andere apparatuur. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet de uitrusting of het systeem worden geobserveerd om de normale werking ervan te controleren in de opstelling waarin deze zal worden gebruikt.

NB–*De EMC-tabellen en andere richtlijnen geven de klant of gebruiker essentiële informatie om te bepalen of het apparaat/systeem geschikt is voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheersen van de elektromagnetische gebruiksomgeving, zodat het apparaat/systeem voor het beoogde doel kan worden gebruikt zonder andere apparaten, systemen of niet-medische elektrische apparatuur te storen.*

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Emissies, alle apparaten en systemen			
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat moet zorgen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	**Conformiteit**	**Richtlijnen voor elektromagnetische regelhandhaving**	
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF- (radiofrequente) energie uitsluitend voor interne functies. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektronische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt.	
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Klasse B Uitgestraalde en geleide emissies	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet.	
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet		
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compliant ieniveau**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren synthetisch zijn, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënte/ burstontlading IEC 61000-4-4	±2kV op AC-netspanning	±2kV op AC-netspanning	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliant ieniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaal ±2 kV algemeen	±1 kV differentiaal ±2 kV algemeen	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op voedingsinputleidingen IEC 61000-4-11	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van dit apparaat continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, verdient het aanbeveling het apparaat van stroom te voorzien met een noodvoeding (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.
Netfrequentie 50/60Hz magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie dient van een niveau te zijn dat gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Zorg dat draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zich op de volgende minimale afstanden van het apparaat bevinden (zie de hieronder berekende, aanbevolen scheidingsafstanden): $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale vermogen is in watt en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, dient kleiner te zien dat het compliantieniveau (V1 en E1). In de nabijheid van apparatuur met een zender kan interferentie optreden.
Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat. Dit apparaat en systeem zijn NIET levensondersteunend.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde storingen beheersbaar zijn. De afnemer of gebruiker van dit apparaat kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat, volgens onderstaande aanbevelingen, met als maatstaf het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen (watt)	**Aanbevolen scheidingsafstand voor het apparaat (meter)**		
	150 kHz tot 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 tot 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W)

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

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

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

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 5
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

EC REP CE 0044

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

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
GERMANY
+49-621-178-98-230

A-DV5M-1 Rev. E

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

DeVilbiss® and SmartLink® are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare.

© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 02.13 All Rights Reserved.

CE 0044

SV Bruksanvisning för DeVilbiss® SmartLink®-modul, modell DV5M

VAR FÖRSIKTIG–Enligt federal lag (U.S.A.) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarordination.

FI DeVilbiss® SmartLink® -moduulin käyttöopas, malli DV5M

HUOMIO - Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

DA Brugsvejledning til DeVilbiss® SmartLink® Module, model DV5M

FORSIGTIG – I henhold til amerikansk (U.S.A.) lov må denne anordning udelukkende sælges af eller på opfordring af en læge.

NO DeVilbiss® SmartLink® modul, veiledning, modell DV5M

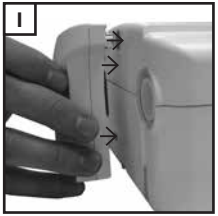
FORSIKTIG - Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til en lege eller etter ordre fra en lege.

EL Εγχειρίδιο οδηγιών μηχανήματος DeVilbiss® SmartLink®, Μοντέλο DV5M

ΠΡΟΣΟΧΗ–Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ZH DeVilbiss® SmartLink® 模块操作指南，型号 DV5M

小心：美国联邦法律规定本设备只限医师销售或订购。



Svenska ..... **SV - 3**

Suomalainen ..... **FI - 14**

Dansk ..... **DA - 25**

Norsk ..... **NO - 35**

Ελληνικα ..... **EL - 45**

Chinese ..... **ZH - 58**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning ..... SV - 3
Symbol¬definitioner ..... SV - 4
Viktiga säkerhetsåtgärder ..... SV - 4
Inställning ..... SV - 5
    Viktiga delar i SmartLink-modulen ..... SV - 5
    CPAP-anslutning ..... SV - 5
    Oximeteranslutning (tillval) ..... SV - 5
Bruksanvisning ..... SV - 6
    Navigera bland menyer och tillgängliga rapporter ..... SV - 6
    Hämta data ..... SV - 7
Tillbehör ..... SV - 8
Rengöringsanvisningar ..... SV - 8
Serviceanvisningar ..... SV - 8
Felsökning ..... SV - 9
Specifikationer ..... SV - 10
DeVilbiss Vägledning och tillverkardeklaration ..... SV - 10

INLEDNING

DeVilbiss SmartLink-modul är ett tillvalstillbehör för CPAP-anordningar i DV5X-serien. Du fick denna SmartLink-anordning från din leverantör av medicinsk utrustning för hemmabruk, som en del av din behandling med positivt luftvägstryck av obstruktiv sömnapné. SmartLink är ett hjälpmedel för din läkare och/eller leverantör av medicinsk utrustning för hemmabruk eftersom det låter dem se hur effektiv behandlingen är och hur ofta och regelbundet du använder anordningen.

Den information som SmartLink samlar in avslöjar möjliga problem och svårigheter du har så att din läkare kan hjälpa dig att vänja dig vid behandlingen.

SmartLink är en avancerad teknikmodul som fungerar tillsammans med en CPAP-anordning (Continuous Positive Airway Pressure eller kontinuerligt övertryck i luftvägarna).

Detta är ett unikt sjukvårdssystem eftersom en läkare ofta ordinerar behandling och skickar dig hem med den utan att någonsin få reda på hur effektiv den verkligen är. SmartLink är mycket bra för dig eftersom den låter läkaren hålla reda på hur ditt hälsotillstånd utvecklas utan att du behöver göra extra besök på läkarmottagningen.

Indikationer för användning

DeVilbiss SmartLink-systemet kan endast användas i samband med DV51, DV53, DV54, DV55, DV56- och DV57-seriens CPAP-system för uppföljning av nasal CPAP-behandling (kontinuerligt positivt luftvägstryck) hos patienter med obstruktiv sömnapné och som väger över 30 kg.

SYMBOLDEFINITIONER

	OBS! Se bruksanvisningen		Dataportsingång/utgång
	Utrustning av BF-typ – monterad del		Minneskortsinriktning vid införsel
	Klass II elskydd – dubbelisolering		Oximeteranslutningsport
	Denna anordning innehåller elektrisk och/eller elektronisk utrustning som måste återanvändas enligt EG-direktiv 2002/96/EG – hantering av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		

VIKTIGA SÄKERHETSÅTGÄRDER

Läs alla instruktioner noga före användningen. Viktig information indikeras av följande termer:

FARA!	**Angelägen säkerhetsinformation om risker som orsakar allvarliga skador eller dödsfall.**
VARNING!	**Viktig säkerhetsinformation om risker som kan orsaka allvarliga skador.**
VAR FÖRSIKTIG!	Information för att förhindra att apparaten skadas.
OBS!	Information som kräver speciell uppmärksamhet.

FARA!

- **Risk för elektrisk stöt – använd ej när du badar.**
- **Risk för elektrisk stöt – Sänk inte ned enheten i vatten eller annan vätska.**
- **Risk för elektrisk stöt – Försök inte öppna eller ta av höljet. Det finns inga komponenter inuti systemet som kan bytas eller repareras av användaren. Kontakta din leverantör av medicinsk utrustning för hemmabruk om anordningen behöver underhållas. Garantin upphör att gälla om någon har öppnat eller manipulerat apparaten.**

VARNING!

- **SmartLink-modulen bör endast användas på det sätt som beskrivs i denna handbok.**
- **Se till att du läser och förstår alla säkerhetsanvisningar som medföljer din SmartLink-modul.**
- **Använd endast tillbehör rekommenderade av DeVilbiss.**
- **Använd endast minneskort från din leverantör av medicinsk utrustning för hemmabruk. Andra säkra digitalkort (SD eller Secure Digital) är möjligen inte kompatibla med systemet och kanske inte fungerar på avsett sätt.**
- **Exponera inte anordningen för vatten.**
- **Om vatten spills på SmartLink-modulen eller den sänks ned i vatten, ska du koppla nätsladden från strömförjningskällan. Låt anordningen torka ordentligt innan den används.**
- **Om anordningen har tappats i golvet ska du läsa felsökningsavsnittet för närmare anvisningar. Kontakta din leverantör av medicinsk utrustning för utvärdering av anordningen.**
- **Dra alltid ur nätsladden ur vägguttaget under rengöring för att undvika elektrisk stöt.**
- **Stick inte in främmande föremål i någon öppning.**

VAR FÖRSIKTIG –*Den runda dataporten och oximeteranslutningarna på sidan av SmartLink-modulen används för att koppla tillbehör till anordningen. Anslutningarna får endast användas med tillbehör som godkänts av DeVilbiss. Försök inte ansluta andra anordningar till dessa kontakter eftersom detta kan skada CPAP-enheten, SmartLink-modulen och/eller anordningen du försöker ansluta.*

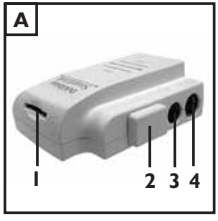
Se till att du har läst och förstått innehållet i denna bruksanvisning. Informationen i denna bruksanvisning hjälper dig förstå hur SmartLink-modulen används och hur den ska underhållas. Genom att följa dessa instruktioner och din läkares anvisningar blir SmartLink-modulen ett effektivt komplement till din CPAP-behandling.

SPARA DESSA INSTRUKTIONER

INSTÄLLNING

Viktiga delar i SmartLink-modulen

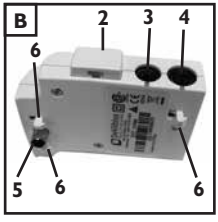
1. Datakortplats
2. Utlösningsknapp
3. Sekundär anslutningsport (data) för tillbehör
4. Oximeteranslutningsport
5. Primär dataanslutning
6. Låsflikar (3 flikar)
7. Bruksanvisning (visas ej)



CPAP-anslutning

OBS!–*CPAP-enheten kanske redan levererades med SmartLink-modulen ansluten. Om du fick modulen separat från CPAP-enheten ska du följa nedanstående steg för att ansluta modulen till enheten.*

1. Lokalisera huvuddatakontakten på baksidan av SmartLink-modulen. Rikta in och anslut huvuddatakontakten till den runda DIN-anslutningen på baksidan av CPAP-enheten. Rikta samtidigt in och koppla de tre låsflikarna på modulen till de tre låsurtagen på baksidan av CPAP-enheten. **Figur 1**.
2. **Tryck ordentligt** modulen in mot CPAP-enhetens baksida tills enheten är ordentligt fastsatt och låst på plats **Figur 2**. Du kan höra ett tydligt klick när modulen snäpps fast vid CPAP-enheten. Bekräfta visuellt att det inte finns ett mellanrum mellan modulen och CPAP-enheten.



Borttagning från CPAP-enheten

För att avlägsna modulen från CPAP-enheten:

1. Tryck fullständigt ned lösgöringsknappen på modulens sida.
2. Dra modulen rakt ut och bort från CPAP-enheten.

VAR FÖRSIKTIG!-*Dra inte modulen uppåt eftersom detta kan skada dataanslutningen.*

Oximeteranslutning (tillval)

SmartLink-modulen erbjuder kopplingsfunktion för oximeter så att en godkänd Nonin XPOD oximeter kan användas med CPAP-/modulsystemet. Anslut oximeterkabeln till oximeteranslutningsporten på modulens sida. Om du använder en oximeter, hänvisas du till monterings- och bruksanvisningarna som medföljde oximetern **Figur 3**.

Du kan se oximeteravläsningarna med hjälp av SmartLink-menyn (se SmartLink-menystruktur).

Meddelande som visas när oximetern först ansluts och loggningen börjar. Detta meddelande visas under fem sekunder. Pulsoximetermenyn (SpO_2/PR) visas sedan.

```
Oximeter
Ansluten
```

Meddelande som visas när oximetern tas bort. Detta meddelande visas under fem sekunder. Flera meddelanden visas tills loggningen upphör.

```
Oximeter
Urtagen
```

SmartLink-menystruktur

För att visa eller ta bort SmartLink-meny ska du samtidigt trycka på vänster och höger piltangent. Använd pilar för att navigera genom menystrukturen på det sätt som visas (följer den streckade linjen).through the menu structure as shown (will follow dotted line).

Navigering:

▶ Högerpil – navigerar till höger genom menyalternativen.
◀ Vänsterpil – navigerar till vänster genom menyalternativen.
▲ Uppåtpil – navigerar uppåt genom menyalternativen.
▼ Nedåtpil – navigerar nedåt genom menyalternativen.

För att lämna SmartLink-menyn (välj ett alternativ):

1. Slå fläkten på och av
2. Tryck samtidigt på vänster- och högerpil.

```
SmartLink meny
Tryck ◀▶ t Stäng
```

```
Volym
100% (Just ▲▼)
```

```
Serienummer
CM123456
```

```
Programversion
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2        100
PULS:       101
```

BRUKSANVISNING

Navigera bland menyer och tillgängliga rapporter

Medan SmartLink-modulen är ansluten är samlar den in viktig information om hur anordningen används och vilket slags behandling du genomgår. En stor del av informationen som samlas in om dig är tillgänglig via menyn på CPAP-skärmen. I föregående tabell visas hur du kan navigera genom menyerna.

När SmartLink-modulen är ansluten på rätt sätt, visas följande meddelande på CPAP-enheten. **OBS!**-*Om ett datakort har förts in i modulen innan modulen kopplats till CPAP-enheten, visas kortdetekteringsmeddelanden.*

```
SmartLink-modul
Klar för anv
```

För att gå till SmartLink-menyn ska du tryck på VÄNSTER och HÖGER piltangent på CPAP-enhetens knappsats samtidigt. För att lämna SmartLink-menyn, ska du trycka på samma tangentsekvens igen eller helt enkelt slå CPAP-enheten av och på.

```
SmartLink-meny
Tryck ◀ ▶ t Stäng
```

Tryck på uppåt- eller nedåtpiltangenterna på CPAP-enhetens knappsats för att justera volymen för den hörbara varningssignalen.

```
Volume
100% (Just ▲▼)
```

I denna meny visas serienumret för SmartLink-modulen ansluten till CPAP-enheten.

```
Serienummer
CM123456
```

I denna meny visas versionen av det fasta programvaran i SmartLink-modulen ansluten till CPAP-enheten.

```
Programversion
V0.06 25/04/2008
```

I denna meny visas information om pulsoximetri (SpO_2) och pulsfrekvens (PR) när en pulsoximeter används med systemet. Om en pulsoximeter inte är ansluten till modulen, visas "***" för SpO_2- och PR-värdena.

```
SpO2:   100
PULS:   101
```

Hämta data

Din läkare kan ha ett standardprotokoll för uppföljning av din behandling för att ta reda på hur anordningen fungerar och för att identifierar eventuella problem eller svårigheter du kan ha. Din leverantör av medicinsk utrustning för hemmabruk skickar ett SmartLink-datakort till vid vissa intervaller och ber dig ladda ner data på kortet och sedan returnera det. Det är en mycket enkel process:

1. Se till att SmartLink-modulen är ordentligt ansluten till CPAP-enheten och att CPAP-enheten är ansluten till en lämplig strömförsörjningskälla.
2. Rikta in kortet enligt illustrationen i **Figur 4**. Stick in och tryck kortet in korturtaget ovanpå modulen tills kortet snäpps fast **Figur 5**.
3. Se till att kortet detekteras (visa meddelande eller lyssna på signal) och låt data överföras till kortet. Beroende på hur mycket data överförs, kan detta ta flera minuter. Avlägsna inte kortet från modulen förrän överföringen är klar. Observera meddelandet(ena) på skärmen för att bekräfta att överföringen lyckades (se Meddelanden nedan). Vid behov ska du kontakta leverantören och rapportera eventuella fel som kan ha inträffat.
4. Om du uppmanas göra det av leverantören ska du mata ut kortet från urtaget genom att trycka ned kortet till det frigörs och sedan avlägsna kortet från urtaget.
5. Placera kortet i det bifogade kuvertet och skicka det till leverantören.

Meddelanden

Följande meddelanden bör visas på CPAP-enheten medan data hämtas:

Meddelandet som visas när kortet först sticks in i SmartLink-modulen och data överförs. Detta meddelande blir kvar på skärmen tills överföringen är klar.

```
Kort upptäckt
Vänta . . .
```

Meddelandet som visas när ett kort först sticks in i SmartLink-modulen och det finns inga nya data att överföra. Förblir på skärmen i tio sekunder.

```
Kort upptäckt
Klar för anv
```

Meddelandet som visas efter det kortdata överförts. Detta meddelande visas under tio sekunder.

```
Kortöverför
Framgångsrik
```

Meddelandet som visas om ett fel uppstår under kortdataöverföringen. Detta meddelande blir kvar på skärmen tills du kvitterat det genom att trycka på en valfri knapp på knappsatsen eller efter en 15-minuters timeout.

```
Kortfel
Ring leverantör
```

Meddelandet som visas om ett fel uppstår vid uppdateringen av anordningens inställningar. Detta meddelande blir kvar på skärmen tills du kvitterat det genom att trycka på en valfri knapp på knappsatsen eller efter en 15-minuters timeout. **OBS!**– *Om detta meddelande visas, ska du kontakta din läkare.*

```
Inställn.fel
Ring leverantör
```

Meddelandet som visas efter det du avlägsnat kortet från modulen. Detta meddelande visas under tio sekunder.

```
Kort uttaget
Sänd t levrantör
```

```
Installer.krav
Ring leverantör
```

Meddelandet som visas när en ny modul med icke-matchande data detekteras. Detta meddelande blir kvar på skärmen tills modulen har avlägsnats. Kontakta leverantören för att meddela dem om situationen och för instruktioner om hur du kan åtgärda problemet. Om situationen inte åtgärdas kan modulen inte registrera användning och behandlingsdata. Om detta meddelande emellertid blir kvar på skärmen med modulen ansluten, är CPAP-enheten ändå funktionell och kan be behandling.

Andra medddelanden

```
E00 modulfel
Ring leverantör
```

I det osannolika fall att ett fel skulle uppstå, visas detta meddelande när ett modulfel inträffar (klockfel, minnesfel, inställningsfel osv).

```
Firmware-uppdat
Vänta . . .
```

Meddelandet som visas när den fasta programvaran uppdateras. Detta meddelande blir kvar på skärmen tills uppdateringen är klar. Ibland kan den fasta programvaran i din anordning uppdateras via SmartLinks datakort. Den fasta programvarans uppdateringsprocess är automatisk och kan ta några sekunder. När uppdateringen är klar, återgår systemet till normal drift.

TILLBEHÖR

Oximetersats DV5M-697
Oximetersensor med fingerklämma 8000AA
Oximetersensor med öronklämma 8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, Medium 8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, Large 8000SL

RENGÖRINGSANVISNINGAR

VARNING!

Dra alltid ur nätsladden ur vägguttaget för att undvika elektrisk stöt.

VAR FÖRSIKTIG!-*Skölj eller placera aldrig enheten i vatten. Låt aldrig vätska komma in i, eller i närheten av portarna eller öppningarna; om så sker orsakar det skador på produkten. Använd ej anordningen om detta inträffar. Kontakta din leverantör för service.*

OBS!–*Modulen bör rengöras vid behov.*

1. Stäng av CPAP-enheten och dra ur nätsladden.
2. Använd en mjuk, fuktig duk för att rengöra enhetens ytor.
3. Låt enheten torka fullständigt innan den på nytt ansluts till strömkällan.

SERVICEANVISNINGAR

SmartLink-modulen kräver inte schemalagd service.

FELSÖKNING

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
Modulen registreras inte när den ansluts till CPAP.	1. CPAP-enheten är inte kopplad till en strömkälla.	1. Anslut CPAP-enheten till en lämplig strömkälla och verifiera att modulen registreras.
	2. Modulen är inte ordentligt ansluten till CPAP-enheten.	2. Avlägsna modulen från CPAP-enheten, rikta in på nytt den primära datakontakten mot den runda DIN-kontakten på CPAP-enheten och tryck in ordentligt tills modulen låses fast. Se till att det inte finns ett mellanrum mellan modulen och CPAP-enheten.
Kortet registreras inte när det sticks in i modulens korturtag.	1. Kortet är fel inriktat.	1. Se symbolen ovanpå modulen eller i fig. 4 i denna handledning för rätt kortinriktning.
	2. Kortet är inte helt infört i modulen korturtag.	2. Tryck in kortet fullständigt i korturtaget till kortet snäpps fast.
	3. Modulen är inte ordentligt ansluten till CPAP-enheten.	3. Avlägsna modulen från CPAP-enheten, rikta in på nytt den primära datakontakten mot den runda DIN-kontakten på CPAP-enheten och tryck in ordentligt tills modulen låses fast. Se till att det inte finns ett mellanrum mellan modulen och CPAP-enheten.
Kortfel.	1. Fel korttyp.	1. Använd endast kort från leverantören. Kortet måste vara ett SD-kort med FAT16-format.
	2. Kortet togs bort under dataöverföring.	2. Kortet får inte avlägsnas under dataöverföring. Dataöverföringsavbrott kan skada kortet och göra att det inte fungerar på avsett sätt. Stick in kortet på nytt och låt data överföras fullständigt.
	3. Kortet skadat eller datafel.	3. Returnera kortet till leverantören för utbyte.
Inställningsfel.	1. Kortet togs bort under dataöverföring.	1. Kortet får inte avlägsnas under dataöverföring. Dataöverföringsavbrott kan skada kortet och göra att det inte fungerar på avsett sätt. Stick in kortet på nytt och låt data överföras fullständigt. Om detta fel inte åtgärdas, ska du kontakta leverantören för hjälp.
	2. Kortet skadat eller datafel.	2. Returnera kortet till leverantören för utbyte. Om detta fel inte åtgärdas, ska du kontakta leverantören för hjälp.
Inställning krävs.	1. Modulen har inte ställts in på rätt sätt.	1. Meddela leverantören om situationen följ leverantörens anvisningar.

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
Oximeterdata (SpO2 och PR) visas inte.	1. Oximetern är inte korrekt ansluten till SmartLink-modulen.	1. Verifiera anslutningen mellan oximeterkonakten och modulens oximeteranslutningsport.
	2. Oximetersonden är inte ordentligt fastsatt vid användaren.	2. Se bruksanvisningen som medföljde oximetern.
CPAP-enheten fungerar inte på avsett sätt.	1. Modulen kan vara defekt.	1. Avlägsna modulen från CPAP-enheten och verifiera att CPAP-enheten fungerar. Om den fungerar utan att modulen är ansluten kan detta innebära att modulen är defekt. Kontakta leverantören. Om den ändå inte fungera, ska du konsultera CPAP-enhetens bruksanvisning för felsökning.

DEVILBISS SMARTLINK-SPECIFIKATIONER

Storlek: . . . . . 24,8 cm hög x 10,1 cm hög x 38,1 cm djup)

Vikt:. . . . . 0,14 kg

Elektriskt märkvärde:

Maximal elförbrukning (endast SmartLink-modulen):. . . . . 4 W

Spänning och ström: . . . . . Strömförsörjning till DV5X-serieanordningen

Klass II-utrustning; typ BF tillämpade delar; kontinuerlig användning

Driftsförhållanden:

Temperaturintervall: . . . . . .Från 5 °C till 40 °C

Luftfuktighetsintervall:. . . . . 0 till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)

Atmosfäriska förhållanden:. . . . . Havsytan till 2 743 meter

Transport- och förvaringsbetingelser:

Temperaturintervall: . . . . . Från -40 °C till +70 °C

Luftfuktighetsintervall:. . . . . 0 till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)

DEVILBISS VÄGLEDNING OCH TILLVERKARDEKLARATION

VARNING

Medicinsk elektrisk utrustning behöver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och sättas i drift i enlighet med den EMC-information (Electromagnetic Compatibility) som finns i medföljande dokument.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka den medicinska elektriska utrustningen.

Utrustningen eller systemet får inte användas i närheten av eller stackas med annan utrustning och om intilliggande eller stackad användning blir nödvändig ska utrustningen eller systemet vara under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.

OBS!–*Tabeller och andra riktlinjer avseende EMC ger kunden och/eller användaren information som är av stor vikt för fastställade av passning av utrustningen eller systemet för den elektromagnetiska miljö som ska användas och hanteringen av den elektromagnetiska miljön som ska användas för att tillåta att utrustningen eller systemet ska utföra sin avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.*

Vägledning och tillverkardeklaration – emissioner all utrustning och alla systems			
Den här apparaten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den här apparaten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk tillämpning – vägledning**	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den här apparaten använder RF-energi enbart för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att den orsakar någon störning i elektronisk utrustning i närheten.	
RF-emissioner CISPR 11	Klass B Strålade och ledningsburna emissioner	Den här apparaten passar för användning i alla miljöer, inklusive bostäder, och dem som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätverket som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.	
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A		
Flickeremissioner IEC 61000-3-3	Följer kraven		
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramik. Om golv är syntetiska ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV i växelström kraftnät	± 2kV i växelström kraftnät	Nätledningskvalitet ska vara samma som gäller för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls (surge) IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	±1kV differential ±2kV common	Nätledningskvalitet ska vara samma som gäller för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på matningsledningar för strömförsörjning IEC 61000-4-11	>95% fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler > 95 % fall i 5 sekunder	>95% fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler > 95 % fall i 5 sekunder	Nätledningskvalitet ska vara samma som gäller för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna apparat kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att apparaten strömförs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara samma som för en normal plats i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska vara åtskild från apparaten med inte mindre än de rekommenderade separationsavstånden som beräknats/visas nedan: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 till 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är maximal märkeffekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, enligt vad som fastställs av en elektromagnetisk platsinspektion ska vara mindre än överensstämmelsenivåerna (V1 och E1). Störning kan ske i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
För sändare som märkts med maximal uteffekt som inte visas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d (för distance) i meter (m) uppskattas genom att använda den ekvation som gäller för sändarfrekvensen, där P är maximal uteffektmärkning för sändaren i watt (W) i enlighet med sändartillverkaren. Obs 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. Obs 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och denna apparat. Denna apparat och detta system är INTE livsuppehållande

Den här apparaten är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö där strålade störningar är styrda. Kunden eller användaren av den här apparaten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och apparaten enligt vad som rekommenderas nedan, i enlighet med maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Maximal uteffekt (watt)	Rekommenderade separationsavstånd för apparaten (meter)		
	150 kHz till 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 till 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

För sändare som märkts med maximal uteffekt som inte visas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d (för distance) i meter (m) uppskattas genom att använda den ekvation som gäller för sändarfrekvensen, där P är maximal uteffektmärkning för sändaren i watt (W) i enlighet med sändartillverkaren.

Obs 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto ..... FI - 14
Symbolien merkitys ..... FI - 15
Tärkeitä turvatoimia ..... FI - 15
Käyttöönotto ..... FI - 16
SmartLink-moduulin osat ..... FI - 16
Yhdistäminen CPAP-laitteeseen ..... FI - 16
Valinnainen oksimetriaportti ..... FI - 16
Käyttöohjeet ..... FI - 17
Valikkojen navigoiminen ja raportit ..... FI - 17
Tietojen hakeminen ..... FI - 18
Lisävarusteet ..... FI - 19
Puhdistusohjeet ..... FI - 19
Huolto-ohjeet ..... FI - 19
Vianmääritys ..... FI - 20
Tekniset tiedot ..... FI - 21
DeVilbissin ohjeet ja valmistajan ilmoitus ..... FI - 22

JOHDANTO

DeVilbissin SmartLink-moduuli on lisävaruste, jota käytetään yhdessä DV5X-sarjan CPAP-laitteiden kanssa. Laitteen toimittaja on toimittanut tämän laitteen sinulle ja se kuuluu obstruktiivisen uniapneasi yleiseen positiiviseen hengitystiepainehoito-ohjelmaan. SmartLink-moduuli on hyödyllinen laite lääkäreille ja/tai hoitohenkilöille, sillä he voivat sen avulla arvioida hoidon tehokkuutta ja sitä, miten usein ja säännöllisesti käytät laitetta.

SmartLink-moduulin keräämät tiedot auttavat tuomaan esiin mahdollisia hoitoon liittyviä ongelmia tai haasteita, joiden perusteella hoitohenkilö voi auttaa sinua totuttelemaan hoitoon.

SmartLink-moduulissa käytetään pitkälle kehitettyä teknologiaa, joka toimii yhdessä CPAP-laitteen (jatkuva positiivinen hengitystiepaine) kanssa.

Tämä järjestelmä on ainutlaatuinen terveydenhoitoalalla, sillä usein potilaalle määrätään kotihoitoa, mutta potilas ei itse pysty määrittämään kuinka tehokasta hoito todella on. SmartLink-moduuli on hyödyllinen, sillä se auttaa hoitohenkilöä pitämään kirjaa terveydentilastasi ilman, että sinun on käytävä vastaanotolla.

Käyttöindikaatiot

DeVilbissin SmartLink-järjestelmää voi käyttää ainoastaan yhdessä DV51, DV53, DV54, DV55, DV56- ja DV57-sarjan CPAP-järjestelmien kanssa obstruktiivisesta uniapneasta kärsivien yli 30 kg painavien, nenä-CPAP-hoitoa saavien potilaiden seurantaan.

SYMBOLIEN MERKITYS

	Huomio - Katso tarkat tiedot käyttöohjeista		Dataportin sisään/ulostulo
	Tyypin BF laitteisto - sovellettu osa		Muistikortin asennussuunta
	Luokan II sähköiskusuojaus - kaksoiseristetty		Oksimetriaportti
	Tämä laite sisältää sähkö- ja/tai elektroniikkalaitteita, jotka on kierrätettävä Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaitejätteestä annetun WEEE-direktiivin 2002/96/EY mukaisesti		

TÄRKEITÄ TURVATOIMIA

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Tärkeät tiedot on merkitty seuraavasti:

VAARA	**Erittäin tärkeitä turvallisuustietoja vaaroista, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.**
VAROITUS	**Tärkeitä turvallisuustietoja vaaroista, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman.**
HUOMIO	Tietoja, jotka estävät laitevauriot.
HUOMAUTUS	Näihin tietoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

VAARA

- **Sähköiskun vaara - Älä käytä kylvyssä.**
- **Sähköiskun vaara - Älä upota laitetta veteen tai mihinkään muuhun nesteeseen.**
- **Sähköiskun vaara - Älä yritä avata tai poistaa laitteen koteloa. Kotelon sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Ota yhteyttä laitteen toimittajaan, jos laite on huollettava. Laitteen avaaminen tai vahingollinen käsittely mitätöi takuun.**

VAROITUS

- **SmartLink-moduulia saa käyttää ainoastaan tässä käyttöoppaassa kuvattuun käyttötarkoitukseen.**
- **Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki SmartLink-moduulin mukana toimitetut turvaohjeet.**
- **Käytä ainoastaan DeVibissin suosittelemia lisävarusteita.**
- **Käytä ainoastaan laitteen toimittajan toimittamia muistikortteja. Muut SD-kortit eivät mahdollisesti ole yhteensopivia järjestelmän kanssa eivätkä mahdollisesti toimi asianmukaisesti.**
- **Älä altista laitetta vedelle.**
- **Jos SmartLink-moduuliin on roiskunut vettä tai se on upotettu veteen, kytke virtajohto irti virtalähteestä. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen käyttöä.**
- **Noudata vianmääritysosassa annettuja ohjeita, jos laite on pudonnut. Ota yhteys laitteen toimittajaan ja anna heidän arvioida laitteen toimintakunto.**
- **Irrota aina virtajohto pistorasiasta laitetta puhdistettaessa. Näin vältetään sähköiskun vaara.**
- **Älä työnnä mitään vierasesineitä laitteen aukkoihin.**

HUOMIO–*SmartLink-moduulin sivussa olevia pyöreitä data- ja oksimetriaportteja käytetään lisävarusteiden yhdistämiseen laitteeseen. Liitinportteja saa käyttää ainoastaan DeVilbissin hyväksymien lisävarusteiden kanssa. Näihin liitinportteihin ei saa yrittää yhdistää mitään muita laitteita, sillä se voi vaurioittaa CPAP-laitetta, SmartLink-moduulia ja/tai yhdistettävää laitetta.*

Lue ja varmista, että ymmärrät tämän käyttöoppaan ohjeet. Tässä käyttöoppaassa annetut ohjeet opastavat SmartLink-moduulin käytössä ja asianmukaisessa kunnossapidossa. Noudattamalla näitä käyttöohjeita ja lääkärisi neuvoja SmartLink-moduuli toimii tehokkaana lisänä CPAP-hoidossa.

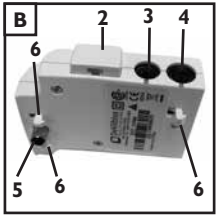
SÄILYTÄ NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTTO

SmartLink-moduulin osat

1. Muistikorttiasema
2. Vapautuspainike
3. Toissijainen lisävarusteen datayhteysportti
4. Oksimetriaportti
5. Pääasiallinen datayhteysportti
6. Lukituskielekkeet (3 kielekettä)
7. Käyttöopas (ei kuvassa)

Yhdistäminen CPAP-laitteeseen



HUOMAUTUS–*CPAP-laite on jo ehkä toimitettu sinulle SmartLink-moduuli yhdistettynä. Jos moduuli on toimitettu erikseen CPAP-laitteesta, yhdistä moduuli CPAP-laitteeseen seuraavassa annettujen ohjeiden mukaisesti.*

1. Paikanna SmartLink-moduulin takana sijaitseva pääasiallinen datayhteysportti. Kohdista ja työnnä pääasiallinen datayhteysliitin CPAP-laitteen takana sijaitsevaan pyöreään DIN-liitinporttiin. Kohdista ja kiinnitä moduulin kolme lukituskielekettä samanaikaisesti CPAP-laitteen takana sijaitsevan kolmen lukitussyvennyksen kanssa (**kuva 1**).
2. Paina moduuli **kunnolla** kiinni CPAP-laitteen takaosaan, kunnes moduuli on tukevasti kiinni ja lukittu paikalleen (**kuva 2**). Kun moduuli lukittuu asianmukaisesti CPAP-laitteeseen, voit kuulla selvän naksahduksen. Varmista silmämääräisesti, ettei moduulin ja CPAP-laitteen välissä ole rakoa.

CPAP-laitteesta poistaminen

Moduuli poistetaan CPAP-laitteesta seuraavasti:

1. Paina moduulin sivussa oleva vapautuspainike kokonaan alas.
2. Vedä moduuli suoraan ulos CPAP-laitteesta.

HUOMIO-*Älä vedä moduulia ylöspäin, sillä se voi vaurioittaa datayhteysporttia.*

Valinnainen oksimetriaportti

SmartLink-moduulissa on oksimetriaportti, johon voidaan yhdistää CPAP/moduulijärjestelmän kanssa käytettävä hyväksytty Nonin XPOD-oksimetri. Yhdistä oksimetrin johto moduulin sivussa olevaan oksimetriaporttiin. Jos käytät oksimetria, noudata sen mukana toimitettuja kokoonpano- ja käyttöohjeita (**kuva 3**).

Voit näyttää oksimetrialukemat käyttämällä SmartLink-valikkoa (lisätietoja SmartLink-valikkokaaviossa).

Tämä viesti tulee näyttöön, kun oksimetri yhdistetään ja mittaukset aloitetaan. Viesti on näytössä viiden sekunnin ajan. Tämän jälkeen näyttöön tulee oksimetriavalikko (SpO_2/PR).

```
Oksimetri
yhdistetty
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun oksimetri irrotetaan laitteesta. Viesti on näytössä viiden sekunnin ajan. Useita eri viestejä tulee näyttöön, kunnes mittaukset lopetetaan.

```
Oksimetri
irrotettu
```

Smartlink-valikkokaavio

Avaa tai sulje SmartLink-valikko painamalla vasenta ja oikeaa nuolinäppäintä samanaikaisesti. Siirry kuvan esittämässä valikkokaaviossa nuolinäppäimiä käyttämällä (siirtyy pisteviivan mukaisesti).

Navigoiminen:

▶ Oikea nuolinäppäin - siirtyy valikossa oikealla oleviin valintoihin.
◀ Vasen nuolinäppäin - siirtyy valikossa vasemalla oleviin valintoihin.
▲ Ylänuolinäppäin - siirtyy valikossa ylhäällä oleviin valintoihin.
▼ Alanuolinäppäin - siirtyy valikossa alhaalla oleviin valintoihin.

SmartLink-valikosta poistuminen (valitse yksi vaihtoehdoista):

1. Käynnistä tai sammuta puhallin.
2. Paina vasenta ja oikeaa nuolinäppäintä samanaikaisesti.

```
SmartLink valikk
Paina ◀▶ poistu
```

```
Tilavuus
100% (Säädä ▲▼)
```

```
Sarjanumero
CM123456
```

```
Laitteistoversio
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2        100
Syke:       101
```

KÄYTTÖOHJEET

Valikkojen navigoiminen ja raportit

Kun SmartLink-moduuli on yhdistettynä laitteeseen, se kerää tärkeää tietoa laitteen käyttötavasta ja annetusta hoidosta. Suuri osa kerätyistä tiedoista voidaan näyttää CPAP-laitteen näytössä valikkoa käyttäen. Edellisellä sivulla olevassa taulukossa kuvattiin, miten valikkokaaviossa navigoidaan.

Kun SmartLink-moduuli on yhdistetty CPAP-laitteeseen asianmukaisesti, laitteen näyttöön tulee tämä viesti. **HUOMAUTUS** - *Jos muistikorttia ei ole asennettu moduuliin ennen kuin moduuli yhdistetään CPAP-laitteeseen, näyttöön voi tulla kortin tunnistusviesti.*

```
SmartLink-moduul
Käyttövalmis
```

Avaa SmartLink-valikko painamalla CPAP-laitteen näppäimistön VASENTA ja OIKEAA nuolinäppäintä samanaikaisesti. Sulje SmartLink-valikko painamalla samoja näppäimiä uudestaan tai yksinkertaisesti sammuttamalla ja käynnistämällä CPAP-laite uudestaan.

```
SmartLink-valikk
Paina ◀ ▶ poistu
```

Säädä hälytyksen merkkiäänen voimakkuutta painamalla CPAP-laitteen näppäimistön YLÄ- tai ALAnuolinäppäintä.

```
Tilavuus
100% (Säädä ▲▼)
```

Tässä valikossa näytetään CPAP-laitteeseen yhdistetyn SmartLink-moduulin sarjanumero.

```
Sarjanumero
CM123456
```

Tässä valikossa näytetään CPAP-laitteeseen yhdistetyn SmartLink-moduulin laiteohjelman versio.

```
Laitteistoversio
V0.06 25/04/2008
```

Tässä valikossa näytetään pulssioksimetrin (SpO_2) ja syketiheyden (PR) arvot, kun pulssioksimetria käytetään järjestelmän kanssa. Jos moduuliin ei ole yhdistetty pulssioksimetria, SpO_2- ja PR-arvojen sijasta näytössä on "***".

```
SpO2:   100
Syke:   101
```

Tietojen hakeminen

Sinua hoitavalla henkilökunnalla voi olla vakiokäytäntö hoitosi ja laitteen toiminnan seurantaan sekä mahdollisten eteesi tulevien ongelmien tunnistamiseen. Laitteen toimittaja postittaa sinulle SmartLink-muistikortin säännöllisin väliajoin, pyytää sinua lataamaan tiedot kortille ja postittamaan kortin takaisin. Tämä on erittäin yksinkertaista:

1. Varmista, että SmartLink-moduuli on yhdistetty CPAP-laitteeseen asianmukaisesti ja että CPAP-laite on kytketty asianmukaiseen virtalähteeseen.
2. Suuntaa kortti **kuvan 4** mukaisesti. Aseta ja paina korttia moduulin yläosassa olevaan korttiasemaan, kunnes kortti napsahtaa paikalleen (**kuva 5**).
3. Varmista, että CPAP-laite tunnistaa kortin (viesti näytössä tai merkkiääni) ja anna tietojen tallentua kortille. Tietomäärästä riippuen tämä voi kestää muutamia minuutteja. Älä poista korttia moduulista ennen kuin tiedot on tallennettu. Tarkkaile näytön viestejä ja varmista, että tiedot tallennettiin onnistuneesti (lisätietoja alla olevissa viesteissä). Mikäli tarpeellista, ota yhteyttä laitteen toimittajaan ja ilmoita mahdollisesti esiintyneistä ongelmista.
4. Jos laitteen toimittaja on antanut ohjeet, poista kortti korttiasemasta painamalla korttia, kunnes se tulee ulos, ja nosta se pois asemasta.
5. Aseta kortti sen mukana toimitettuun kirjekuoreen ja palauta laitteen toimittajalle.

Viestit

CPAP-laitteen näyttöön voi tulla seuraavia viestejä tietojen hakemisen aikana:

Tämä viesti tulee näyttöön, kun kortti asennetaan SmartLink-moduuliin ja tietoja siirretään kortille. Tämä viesti pysyy näytössä, kunnes tiedot on siirretty.

```
Kortti havaittu
Odota . . .
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun kortti asennetaan SmartLink-moduuliin eikä muistissa ole uutta tietoa siirrettäväksi. Viesti pysyy näytössä kymmenen sekunnin ajan.

```
Kortti havaittu
Ready For Use
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun tiedot on siirretty kortille onnistuneesti. Viesti pysyy näytössä kymmenen sekunnin ajan.

```
Tiedonsiirto
Successful
```

Tämä viesti tulee näyttöön, jos tiedonsiirron aikana esiintyy virhe. Viesti pysyy näytössä, kunnes virhe kuitataan painamalla mitä tahansa näppäimistön näppäintä tai kun 15 minuuttia on kulunut umpeen.

```
Korttivirhe
Ota yht hoitaj
```

Tämä viesti tulee näyttöön, jos laitteen asetuksia päivitettäessä esiintyy virhe. Viesti pysyy näytössä, kunnes virhe kuitataan painamalla mitä tahansa näppäimistön näppäintä tai kun 15 minuuttia on kulunut umpeen.
HUOMAUTUS- *Jos tämä viesti tulee näyttöön, ota yhteys hoitohenkilöön.*

```
Asetusvirhe
Ota yht hoitaj
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun kortti poistetaan moduulista. Viesti pysyy näytössä kymmenen sekunnin ajan.

```
Kortti poistettu
Lähetä hoitaj
```

```
Aset tehtävä
Ota yht hoitaj
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun uuden moduulin tiedot eivät täsmää. Tämä viesti pysyy näytössä, kunnes moduuli poistetaan. Ota yhteys laitteen toimittajaan ja ilmoita heille tilanteesta. Saat heiltä ohjeet ongelman ratkaisemiseksi. Jos tilanne ei selviä, moduuli ei voi tallentaa käyttö- ja hoitotietoja. Vaikka viesti pysyy näytössä moduulin ollessa yhdistettynä CPAP-laitteeseen, moduuli toimii ja antaa hengityshoitoa.

Muut viestit

```
E00-moduulivirhe
Ota yht hoitaj
```

Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että moduulissa esiintyy virhetilanne, tämä viesti tulee näyttöön kun virhetilanne esiintyy (kellovirhe, muistivirhe, asetusvirhe jne.).

```
Laitteistopäiv
Odota . . .
```

Tämä viesti tulee näyttöön, kun laiteohjemistoa päivitetään. Tämä viesti pysyy näytössä, kunnes päivitys on suoritettu. Toisinaan laiteohjelmapäivitys voidaan toimittaa SmartLink-tietokortilla. Laiteohjelmapäivitys tapahtuu automaattisesti ja voi kestää muutaman sekunnin. Kun päivitys on suoritettu, järjestelmä palaa normaaliin toimintaan.

LISÄVARUSTEET

Oksimetriapakkaus DV5M-697
Oksimetrianturi, sormipidike 8000AA
Oksimetrianturi, korvapidike 8000Q
Sormioksimetrianturi, pehmeä, keskikoko 8000SM
Sormioksimetrianturi, pehmeä, suuri 8000SL

PUHDISTUSOHJEET

VAROITUS

Irrota virtajohto aina pistorasiasta. Näin vältetään sähköiskun vaara.

HUOMIO-*Älä koskaan huuhtele laitetta tai upota sitä veteen. Liitinportteihin tai aukkoihin ei saa päästää nestettä. Neste vahingoittaa laitetta. Jos näin käy, älä käytä laitetta. Ota yhteys laitteen toimittajaan huoltoa varten.*

HUOMAUTUS–*Moduuli on puhdistettava tarpeen mukaan.*

1. Sammuta CPAP-laite ja irrota virtajohto virtalähteestä.
2. Puhdista laitteen pinnat pehmeällä kostealla pyyhkeellä.
3. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen kuin kytket sen virtalähteeseen.

HUOLTO-OHJEET

SmartLink-moduuli ei vaadi säännöllistä huoltoa.

VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Moduulia ei tunnisteta, kun se yhdistetään CPAP-laitteeseen.	1. CPAP-laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen.	1. Kytke CPAP-laite asianmukaiseen virtalähteeseen ja varmista, että se tunnistaa moduulin.
	2. Moduulia ei ole yhdistetty kunnolla CPAP-laitteeseen.	2. Irrota moduuli CPAP-laitteesta, kohdista pääasiallinen datayhteysportti CPAP-laitteen pyöreän DIN-portin kanssa uudestaan ja paina kunnolla, kunnes moduuli lukittuu paikalleen. Varmista, ettei moduulin ja CPAP-laitteen välissä ole rakoa.
Korttia ei tunnistettu, kun se asennettiin moduulin korttiasemaan.	1. Korttia ei ole suunnattu oikein.	1. Kortin oikea suuntaaminen näytetään moduulin yläosassa olevassa symbolissa tai tämän käyttöoppaan kuvassa 4.
	2. Korttia ei ole asennettu kunnolla moduulin korttiasemaan.	2. Paina korttia kunnolla korttiasemaan, kunnes se napsahtaa paikalleen.
	3. Moduulia ei ole yhdistetty kunnolla CPAP-laitteeseen.	3. Irrota moduuli CPAP-laitteesta, kohdista pääasiallinen datayhteysportti CPAP-laitteen pyöreän DIN-portin kanssa uudestaan ja paina kunnolla, kunnes moduuli lukittuu paikalleen. Varmista, ettei moduulin ja CPAP-laitteen välissä ole rakoa.
Korttivirhe.	1. Väärä korttityyppi.	1. Käytä ainoastaan laitteen toimittajan toimittamaa korttia. Kortin on oltava SD-kortti FAT16-muodossa.
	2. Kortti poistettu tiedonsiirron aikana.	2. Korttia ei saa poistaa tiedonsiirron aikana. Tiedonsiirron keskeyttäminen voi korruptoida kortin ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Asenna kortti uudestaan ja anna tiedonsiirron jatkua loppuun asti.
	3. Kortti korruptoitunut tai viallinen.	3. Palauta kortti laitteen toimittajalle vaihtoa varten.
Asetusvirhe.	1. Kortti poistettu tiedonsiirron aikana.	1. Korttia ei saa poistaa tiedonsiirron aikana. Tiedonsiirron keskeyttäminen voi korruptoida kortin ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Asenna kortti uudestaan ja anna tiedonsiirron jatkua loppuun asti. Jos tämä ei selvitä ongelmaa, ota yhteys laitteen toimittajaan ongelman ratkaisemiseksi.
	2. Kortti korruptoitunut tai viallinen.	2. Palauta kortti laitteen toimittajalle vaihtoa varten. Jos tämä ei selvitä ongelmaa, ota yhteys laitteen toimittajaan ongelman ratkaisemiseksi.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Käyttöönotto-ongelma.	1. Moduulia ei ole otettu käyttöön asianmukaisesti.	1. Ilmoita tilanteesta laitteen toimittajalle ja noudata heidän antamiaan ohjeita.
Oksimetriatietoja (SpO_2 ja PR) ei näytetä näytössä.	1. Oksimetria ei ole yhdistetty asianmukaisesti SmartLink-moduuliin.	1. Varmista, että oksimetrialiittimen ja moduulin oksimetriaportin välinen liitäntä on kunnossa.
	2. Oksimetrianturia ei ole kiinnitetty asianmukaisesti käyttäjään.	2. Noudata oksimetrin mukana toimitettuja käyttöohjeita.
CPAP-laite ei toimi kunnolla.	1. Moduuli voi olla viallinen.	1. Poista moduuli CPAP-laitteesta ja varmista, että CPAP-laite toimii kunnolla. Jos se toimii asianmukaisesti ilman moduulia, moduuli voi olla viallinen. Ota yhteyttä laitteen toimittajaan. Jos se ei sittenkään toimi kunnolla, lisätietoja ongelman selvittämiseksi on CPAP-laitteen käyttöoppaan vianmääritysosassa.

DEVILBISSIN SMARLINK-MODUULIN TEKNISET TIEDOT

Koko: ..... Korkeus 9,9 cm x leveys 7,9 cm x syvyys 3,6 cm

Paino: ..... 0,14 kg

Sähköluokitus:

Suurin virrankulutus (ainoastaan SmartLink-moduuli): ..... 4 W

Jännite ja virta: ..... Virtalähde DV5X-sarjan laite

Luokan II laite, tyypin BF sovellusosat, jatkuva käyttö

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila-alue: ..... 5–40 °C

Kosteusalue: ..... 0–95 % suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä

Ilmanpaineolosuhteet: ..... Korkeus merenpinnasta 2743 m

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet:

Lämpötila-alue: ..... -40 – +70 °C

Kosteusalue: ..... 0–95 % suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä

VAROITUS

Lääketieteellisen laitteiston käytön yhteydessä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia (EMC) ja laitteisto on asennettava ja sitä on käytettävä mukana toimitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät suurtaajuusviestintälaitteet voivat häiritä lääketieteellistä sähkölaitteistoa.

Laitteistoa tai järjestelmää ei saa kayttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekäinen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa tai järjestelmää on valvottava ja sen normaali toiminta varmistettava käytettävässä kokoonpanossa.

HUOMAUTUS–*Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat taulukot ja muut ohjeet antavat omistajalle tai käyttäjälle oleellista tietoa määritettäessä laitteiston tai järjestelmän sopivuutta käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä ja hallittaessa sähkömagneettista käyttöympäristöä niin, että laitteistoa tai järjestelmää voidaan käyttää käyttötarkoituksensa mukaisesti aiheuttamatta häiriötä muihin laitteistoihin tai järjestelmiin tai ei-lääketieteellisiin sähkölaitteistoihin.*

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - säteily, kaikki laitteistot ja järjestelmät			
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Säteilytesti	**Säännöstenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**	
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.	
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B Säteily- ja johtuneet päästöt	Tämä laite sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien kotitalousympäristöt ja suoraan alhaisen jännitteen verkkovirtaan liitetyt verkot, jotka toimittavat virtaa kotitalouskäyttöön.	
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka A		
Värinä IEC 61000-3-3	Säännöstenmukainen		
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 testitaso**	**Säännösten mukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±6kV kosketus ±8kV ilma	±6kV kosketus ±8kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ pursKeet IEC 61000-4-4	±2kV verkkovirta	±2kV verkkovirta	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1kV differentiaali ±2kV yhteissignaali	±1kV differentiaali ±2kV yhteissignaali	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Säännösten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja vekkovirran ottojännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	>95 % kuoppa 0,5 jaksoa >60 % kuoppa 5 jaksoa >30 % kuoppa 25 jaksoa >95 % kuoppa 5 sekuntia	>95 % kuoppa 0,5 jaksoa >60 % kuoppa 5 jaksoa >30 % kuoppa 25 jaksoa >95 % kuoppa 5 sekuntia	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen. Jos tämän laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme, että laitteeseen johdetaan virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden magneettikenttä 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Kannettavien ja matkaviestintälaitteiden on olta vähintään seuraavassa taulukossa luetellulla etäisyydellä laitteesta: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 - 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P:n ollessa enimmäisnimellisteho watteina ilmaistuna ja D:n ollessa suositeltu etäisyys metreinä ilmaistuna. Sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien tulisi olla alhaisempia kuin säännöstenmukainen taso (V1 ja E1). Lähettimien sisältävän laitteiston lähettyvillä voi esiintyä häiriötä.

Lähettimien, joiden enimmäisnimellisantotehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys D metreinä ilmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti.

Huomautus 1: Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Tiedonsiirtolaitteisto ja tämä laite. Tämä laite ja järjestelmä EIVÄT ole elämää ylläpitäviin tarkoituksiin.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä hallitaan. Tämän laitteen omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen ja laitteen välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston enimmäisantotehon mukaisesti.

Enimmäisantoteho (wattia)	**Laitteen suositeltu etäisyys (metriä)**		
	150 kHz – 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 – 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Lähettimien, joiden enimmäisnimellisantotehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys D metreinä ilmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti.

Huomautus 1: Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

INDHOLD

Introduktion ..... DA - 25
Symboldefinitioner ..... DA - 26
Precauiones Importantes ..... DA - 26
Konfiguration ..... DA - 27
SmartLink Modules vigtige dele ..... DA - 27
Tilslutning til CPAP ..... DA - 27
Tilslutning af oximeter (ekstraudstyr) ..... DA - 28
Betjeningsvejledning ..... DA - 28
Menunavigation og intern rapportering ..... DA - 28
Datamodtagelse ..... DA - 29
Tilbehør ..... DA - 30
Rengøringsinstruktioner ..... DA - 30
Serviceinstruktioner ..... DA - 30
Fejlfinding ..... DA - 31
Specifikationer ..... DA - 32
Retningslinjer og erklæring fra DeVilbiss ..... DA - 32

INTRODUKTION

DeVilbiss SmartLink Module er ekstraudstyr til CPAP-enheder i DV5X-serien. Denne SmartLink-enhed er blevet udleveret til dig af din hjemmeplejeudbyder som en del af din generelle positive luftvejstrykbehandling mod obstruktiv søvnapnø (OSA). SmartLink er et nyttigt værktøj for din læge og/eller hjemmeplejeudbyder, eftersom den gør det muligt for dem at aflæse behandlingens effektivitet, samt hvor ofte du gør brug af enheden.

De oplysninger, som SmartLink indsamler, hjælper med at belyse potentielle problemer og udfordringer, som din kliniker muligvis kan hjælpe dig med via den anvendte behandling.

SmartLink er et avanceret teknologisk modul, der fungerer sammen med din CPAP-enhed (kontinuerligt positivt luftvejstryk).

Dette system er unik inden for hospitalsområdet, eftersom en kliniker ofte vil foreskrive en behandling og sende dig hjem igen uden virkelig at vide, hvor effektiv den er. SmartLink er yderst fordelagtig for dig, eftersom den hjælper din kliniker med at holde styr på din tilstand samtidigt med, at du sparer de mange ture til klinikken.

Brugsindikationer

DeVilbiss SmartLink-systemet kan kun bruges i samspil med CPAP-systemerne i serie DV51, DV53, DV54, DV55, DV56 og DV57 til opfølgning af patienter med obstruktiv søvnapnø, som behandles med nasal CPAP-terapi, og som vejer over 30 kg.

SYMBOLDEFINITIONER

	Opmærksomhed – Se instruktionsvejledningen		Dataport til input/output
	Type BF-udstyr – anvendt del		Retning til indsættelse af hukommelseskort
	Elektrisk beskyttelse af Klasse II – dobbeltisoleret		Tilslutningsport til oximeter
	Denne anordning indeholder elektrisk og/eller elektronisk udstyr, der skal affaldsbehandles iht. EF-direktiv 2002/96/EF – Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Læs alle instruktionerne omhyggeligt før ibrugtagning. Vigtige oplysninger vil blive fremhævet med følgende termer:

FARE **Vigtige sikkerhedsoplysninger om farer, som vil forårsage alvorlig tilskadekomst eller død.**

ADVARSEL **Vigtige sikkerhedsoplysninger om farer, som kan forårsage alvorlig tilskadekomst.**

FORSIGTIG Oplysninger til forebyggelse af beskadigelse af produktet.

BEMÆRK! Oplysninger, der kræves særlig opmærksomhed på.

FARE

- **Risiko for elektrisk stød – Må ikke bruges, når man er i bad.**
- **Risiko for elektrisk stød – Denne enhed må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.**
- **Risiko for elektrisk stød – Forsøg ikke på at fjerne kabinettet. Produktet indeholder ingen brugerservicerbare komponenter. Kontakt din hjemmeplejer, hvis produktet skal serviceres. Garantien er ugyldig, hvis produktet åbnes, eller der foretages ulovlige ændringer på det.**

ADVARSEL

- **Anvend kun SmartLink Module til de formål, som er beskrevet i denne vejledning.**
- **Læs og forstå alle de sikkerhedsinstruktioner, der medfølger til din SmartLink Module-enhed.**
- **Brug kun tilbehør, der anbefales af DeVilbiss.**
- **Brug kun datakort, der leveres af din hjemmeplejeudbyder. Andre SD-kort er muligvis ikke kompatible med systemet eller kan forårsage funktionsfejl.**
- **Udsæt ikke enheden for vand.**
- **Hvis der spildes vand på SmartLink Module, eller det nedsænkes i vand, skal netkablet fjernes fra strømforsyningen. Produktet skal tørre helt før brug.**
- **Hvis enheden er blevet tabt, skal du se fejlfindingsguiden for at få instruktioner. Kontakt din hjemmeplejer vedr. gennemgang af enheden.**
- **Træk altid netkablet ud af stikkontakten med strømforsyning under rengøring for at undgå elektrisk stød.**
- **Stik ikke fremmedlegemer ind i nogen åbninger.**

ADVARSEL–*Den cirkulære dataport og oximetrets stikforbindelser, der befinder sig på bagsiden af SmartLink Module, anvendes til at slutte tilbehør til enheden. Stikforbindelserne må udelukkende benyttes til tilbehør, der er godkendt af DeVilbiss. Forsøg ikke på at slutte nogen anden enhed til disse stikforbindelser, eftersom dette kan beskadige CPAP, SmartLink Module og/eller den enhed, du forsøger at tilslutte.*

Sørg for at læse og forstå oplysningerne i denne brugsvejledning. Oplysningerne i denne vejledning hjælper dig med at betjene og vedligeholde dit Smartlink Module. Ved at følge disse instruktioner samt din læges forskrifter, udgør dit SmartLink Module en effektiv tilføjelse til din CPAP-behandling.

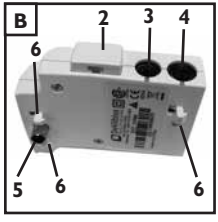
GEM DENNE VEJLEDNING

KONFIGURATION

SmartLink Modules vigtige dele

1. Datakortstik
2. Udløserknap
3. Sekundær tilslutningsport til tilbehørsdata
4. Tilslutningsport til oximeter
5. Primær datastikforbindelse
6. Låsetapper (3 stk.)
7. Brugsvejledning (ikke vist)

Tilslutning til CPAP



BEMÆRK–*Din CPAP leveres muligvis med SmartLink-tilsluttet fra begyndelsen. Hvis du har modtaget modulet adskilt CPAP, skal du følge nedenstående trin for korrekt at slutte modulet til CPAP.*

1. Lokaliser den primære datastikforbindelse på bagsiden af dit SmartLink Module. Juster og isæt den primære datastikforbindelse i det cirkulære DIN-stik på bagsiden af dit CPAP. Juster og aktiver samtidigt de tre låsetapper på modulet mod de tre låsespor på af kabinettet til CPAP **Figur 1**.
2. **Tryk forsvarligt** modulet fast på bagsiden af CPAP, indtil det sidder helt fast og befinder sig i den låste position **Figur 2**. Et klik indikerer, at modulet er korrekt tilsluttet CPAP. Kontroller visuelt, at der ikke er afstand mellem modulet og CPAP.

Afmontering fra CPAP

Sådan fjernes modulet fra CPAP:

1. Tryk udløsningsknappen på siden af modulet helt ned.
2. Træk modulet lige tilbage og væk fra CPAP.

FORSIGTIG-*Træk ikke op i modulet, eftersom dette kan beskadige datastikket.*

Tilslutning af oximeter (ekstraudstyr)

SmartLink-modulet muliggør tilslutning af oximeter, således at et godkendt Nonin XPOD-oximeter kan bruges sammen med CPAP/modulsystemet. Slut oximeterkablet til oximetrets tilslutningsport, der befinder sig på siden af modulet. Hvis du benytter et oximeter, skal du se de samlings- og betjeningsinstruktioner, der medfulgte til oximetret **Figur 3**.

Du kan altid få vist dine oximeterindstillinger ved at aflæse SmartLink-menuen (se SmartLink-menustruktur).

Meddelelsen, der vises, når oximetret første gang tilsluttes, og logning påbegyndes. Meddelelsen vises på displayet i fem sekunder. Derefter vises pulsoximetermenuen (SpO_2/PR).

Meddelelse, der vises, når oximetret fjernes. Meddelelsen vises på displayet i fem sekunder. Der vises flere meddelelser, indtil logningen stoppes.

```
Oximeter
Tilsluttet
```

```
Oximeter
Frakoblet
```

Smartlink-menustruktur

Du kan få vist eller fjerne SmartLink-menuen ved at trykke på venstre og højre piletast samtidigt. Brug pilene til at navigere gennem menustrukturen som vist (følger den stiplede linje).

Navigation:

- ▶ Højre pil - navigerer mod højre i menuelementerne.
- ◀ Venstre pil - navigerer mod venstre i menuelementerne.
- ▲ Pil op - navigerer op gennem menuelementerne.
- ▼ Pil ned - navigerer ned gennem menuelementerne.

Sådan forlader du SmartLink-menuen (vælg én):

1. Tænd eller sluk for blæseren
2. Tryk på den venstre og højre piletast samtidigt.

```
SmartLink menu
Tryk ◀▶ og afsl.
```

```
Volumen
100% (Justér ▲▼)
```

```
Serienummer
CM123456
```

```
Firmwareversion
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2        100
PF:         101
```

BETJENINGSVEJLEDNING

Menunavigation og intern rapportering

Når SmartLink Module er tilsluttet, indsamler det vigtige data om, hvordan enheden anvendes, samt hvilken type behandling, den yder til dig. Mange af de oplysninger, der indsamles, er tilgængelige for dig via den indbyggede menu på CPAP's display. Den forrige tabel viser, hvordan du navigerer gennem menuerne.

Når SmartLink er tilsluttet korrekt, viser displayet på CPAP denne meddelelse. **BEMÆRK**– *Hvis et datakort indsættes i modulet, før dette fastgøres til CPAP, vises der muligvis meddelelser om registrering af kortet.*

```
SmartLink-module
Klar til brug
```

Du kan åbne SmartLink-menuen ved at trykke på VENSTRE- og HØJRE-piletasterne på CPAP's tastatur på samtidigt. Hvis du vil forlade SmartLink-menuen, skal du indtaste den samme tastesekvens igen eller blot tænde og slukke for CPAP.

```
SmartLink-menu
Tryk ◀ ▶ og afsl.
```

Tryk på OP- eller NED-piletasten på CPAP's tastatur for at justere lydstyrken for lydalarmen.

```
Volumen
100% (Justér ▲▼)
```

Menuen viser serienummeret på det SmartLink Module, der er sluttet til CPAP.

```
Serienummer
CM123456
```

Menuen viser serienummeret på firmwareversionen til det SmartLink Module, der er sluttet til CPAP.

```
Firmwareversion
V0.06 25/04/2008
```

Denne menu viser oplysninger om pulsoximetri (SpO_2) og pulsslag (PR), når der anvendes et pulsoximeter til systemet. Hvis der ikke er sluttet et pulsoximeter til modulet, vises "****" i stedet for værdier for SpO_2 og PR.

```
SpO2:   100
PF:     101
```

Datamodtagelse

Din kliniker råder muligvis over en standardprotokol til opfølgning på din behandling for at finde ud af, hvordan enheden fungerer og for at identificere evt. problemer. Din hjemmeplejer sender jævnligt et SmartLink-datakort og beder dig om at downloade data på kortet og returnere det. Det er en meget enkelt proces:

1. 1. Kontroller, at SmartLink Module er korrekt tilsluttet CPAP, samt at CPAP er tilsluttet en passende strømkilde.
2. Vend kortet som vist i **Figur 4**. Isæt og tryk kortet ind i kortstikket øverst på modulet, indtil det klikker på plads **Figur 5**.
3. Kontroller, at kortet registreres (via meddelelse eller lydalarm), og vent på, at dataene bliver overført til kortet. Denne proces kan tage adskillige minutter afhængigt af datamængden. Fjern ikke kortet fra modulet, før processen er fuldført. Kontroller meddelelser på displayet, der bekræfter, at overførslen blev korrekt gennemført (se Meddelelser nedenfor). Kontakt din udbyder i forbindelse med evt. opståede fejl.
4. Hvis din udbyder beder dig om det, skal du fjerne kortet fra kortstikket ved at trykke ned på kortet, indtil det udløses, og derefter fjerne det fra stikket.
5. Læg kortet i forsendelsesmappen, og returner det til udbyderen.

Meddelelser

Følgende meddelelser vises muligvis på CPAP i forbindelse med dataoverførselsprocessen:

Meddelelse, der vises, når et kort indsættes i SmartLink Module, og data overføres. Denne meddelelse vises, indtil dataoverførslen er fuldført.

```
Kort detekteret
Vent . . .
```

Meddelelse, der vises, når et kort indsættes i SmartLink Module, og der ikke er nogen data til overførsel. Meddelelsen vises på displayet i 10 sekunder.

```
Kort detekteret
Klar til brug
```

Meddelelse, der vises efter fuldført dataoverførsel. Denne meddelelse vises på displayet i 10 sekunder.

```
Card Transfer
Successful
```

Meddelelse, der vises, hvis der opstår fejl under kortdataoverførsel. Denne meddelelse vises på displayet, indtil du bekræfter den ved at trykke på en hvilken som helt tast på tastaturet, eller indtil der opstår timeout efter 15 minutter.

```
Kortfejl
Kontakt udbyder
```

Meddelelse, der vises, hvis der opstår fejl under kortdataoverførsel. Denne meddelelse vises på displayet, indtil du bekræfter den ved at trykke på en hvilken som helt tast på tastaturet, eller indtil der opstår timeout efter 15 minutter. **BEMÆRK-***Hvis denne meddelelse vises, skal du kontakte din kliniker.*

```
Indstillingsfejl
Kontakt udbyder
```

Meddelelse, der vises, når kortet er fjernet fra modulet. Denne meddelelse vises på displayet i 10 sekunder.

```
Kort fjernet
Send til udbyder
```

```
Kræver indstil.
Kontakt udbyder
```

Meddelelse, der vises, når der registreres et nyt modul med ubrugelige data. Denne meddelelse vises på displayet, indtil modulet fjernes. Kontakt din udbyder vedr. situationen og for at få instruktioner om, hvordan problemet udbedres. Hvis problemet ikke løses, vil modulet ikke være i stand til at optage brugs- og behandlingsdata. Selvom denne meddelelse fortsat vises på displayet, når modulet er fastgjort, forbliver CPAP funktionel og yder behandling.

Andre meddelelser

```
E00-modulfejl
Kontakt udbyder
```

Hvis der mod forventning skulle opstå en fejl, vises denne meddelelse, når modulfejlen registreres (fejl i klokkeslæt, hukommelsesfejl, indstillingsfejl, m.v.).

```
Firmwareopdat.
Vent . . .
```

Meddelelse, der vises, når firmwaren opdateres. Denne meddelelse vises på displayet, indtil opdateringen er fuldført. Lejlighedsvist gøres firmwareopdateringer muligvis tilgængelige via datakortet til SmartLink. Processen til firmwareopdatering foregår automatisk og kan tage nogle sekunder at gennemføre. Når opdateringen er fuldført, returnerer systemet til normal drift.

TILBEHØR

Oximetersæt DV5M-697
Fingerklemmeføler til oximeter 8000AA
Øreklemmeføler til oximeter 8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, mellem 8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, stor 8000SL

RENGØRINGSINSTRUKTIONER

ADVARSEL

Træk altid netkablet ud af stikkontakten med strømforsyning for at undgå elektrisk stød.

FORSIGTIG-*Skyl aldrig og anbring aldrig enheden i vand. Lad aldrig væsker at komme ind i eller rundt omkring nogen af portene, kontakterne eller luftfiltret. Hvis det sker, fører det til beskadigelse af produktet. Anvend ikke enheden, hvis dette skulle ske. Kontakt leverandøren for service.*

BEMÆRK–*Modulet skal rengøres efter behov.*

1. Sluk for CPAP, og fjern den fra stikkontakten.
2. Brug en blød, fugtig klud til at rengøre enhedens overflader.
3. Lad enheden tørre helt, før du tilslutter den nogen strømkilde.

SERVICEINSTRUKTIONER

SmartLink Module kræver ikke jævnlig servicering.

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Løsning
Module genkendes ikke, når det tilsluttes CPAP.	1. CPAP er ikke tilsluttet en strømkilde.	1. Slut CPAP til en passende strømkilde, og kontroller, at modulet genkendes.
	2. Modulet er ikke korrekt tilsluttet CPAP.	2. Fjern modulet fra CPAP, juster den primære datastikforbindelse i forhold til det cirkulære DIN-stik på CPAP, og skub forsigtigt på modulet, indtil det låses på plads. Kontroller, at der ikke er afstand mellem modulet og CPAP.
Når kortet indsættes i modulkortstikket, genkendes det ikke.	1. Kortet vender ikke korrekt.	1. Se symbolet øverst på modulet eller Figur 4 i denne guide for at få oplysninger om, hvordan kortet vendes korrekt.
	2. Kortet er ikke fuldt indsat i modulkortstikket.	2. Skub kortet helt ind i kortstikket, indtil det klikker på plads.
	3. Modulet er ikke korrekt tilsluttet CPAP.	3. Fjern modulet fra CPAP, juster den primære datastikforbindelse i forhold til det cirkulære DIN-stik på CPAP, og skub forsigtigt på modulet, indtil det låses på plads. Kontroller, at der ikke er afstand mellem modulet og CPAP.
Kortfejl.	1. Forkert korttype.	1. Brug kun kort, der udleveres af din udbyder. Kortet skal være et SD-kort med formatet FAT16.
	2. Kort fjernet under dataoverførsel.	2. Kortet må ikke fjernes under dataoverførsel. Afbrydelse af dataoverførslen kan ødelægge kortet eller skabe funktionsproblemer. Genindsæt kortet, og lad dataoverførslen fortsætte, indtil processen er fuldført.
	3. Ødelagt eller fejlbehæftet kort.	3. Returner kortet til udbyderen, så det kan blive udskiftet.
Indstillingsfejl.	1. Kort fjernet under dataoverførsel.	1. Kortet må ikke fjernes under dataoverførsel. Afbrydelse af dataoverførslen kan ødelægge kortet eller skabe funktionsproblemer. Genindsæt kortet, og lad dataoverførslen fortsætte, indtil processen er fuldført. Hvis fejlen ikke udbedres, skal du kontakte udbyderen for at få løst problemet.
	2. Ødelagt eller fejlbehæftet kort.	2. Returner kortet til udbyderen, så det kan blive udskiftet. Hvis fejlen ikke udbedres, skal du kontakte udbyderen for at få løst problemet.
Konfiguration nødvendig.	1. Modulet er ikke korrekt konfigureret.	1. Gør udbyderen opmærksom på problemet, og følg de instruktioner, du modtager.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Oximeterdata (SpO_2 og PR) vises ikke.	1. Oximetret er ikke korrekt tilsluttet SmartLink Module.	1. Kontroller forbindelsen mellem oximetrets stik og modulets oximetertilslutningsport.
	2. Oximetret er ikke korrekt forbundet til brugeren.	2. Se de betjeningsinstruktioner, der medfulgte til oximetret.
CPAP fungerer ikke koret.	1. Modulet kan være defekt.	1. Fjern modulet fra CPAP, og kontroller, at CPAP er fuldt funktionel. Hvis det fungerer korrekt, selvom modulet ikke er tilsluttet, kan modulet været defekt. Kontakt udbyderen. Hvis det stadig fungerer, kan du se brugsvejledningen til CPAP for at få oplysninger om fejlfinding.

SPECIFIKATIONER FOR DEVILBISS SMARTLINK

Størrelse:.....3,9” H x 3,1” B x 1,4” D (9,9 cm H x 7,9 cm B x 3,6 cm D)
Vægt:.....0,30 pund (0,14 kg)
Elektriske krav:
Maksimum strømforbrug (kun SmartLink Module):.....4 W
Spændingsforsyning:.....Strømforsyning foregår via DV5X-enheden
Klasse II-udstyr, type BF anvendte dele, kontinuerlig drift
Driftsforhold:
Temperaturområde:.....41 °F til 104 °F (5 °C til 40 °C)
Luftfugtighedsområde:.....0 til 95 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende
Atmosfæriske forhold: .....Havets overflade til 9.000’ (2.743 m)
Transport- og opbevaringsforhold:
Temperaturområde: ..... -40 °F til 158 °F (-40 °C til +70 °C)
Luftfugtighedsområde:.....0 til 95 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende

RETNINGSLINJER OG ERKLÆRING FRA DEVILBISS

ADVARSEL

Der skal tages særlige forholdsregler i forhold til EMC og elektromedicinsk udstyr, og dette skal installeres og idrifttages i overensstemmelse med oplysningerne vedr. elektromagnetisk kompatibilitet [EMC], der fremgår af den medfølgende dokumentation.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Udstyret eller systemet må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller oven på andet udstyr. Såfremt anvendelse i umiddelbar nærhed eller stablet tilstand er nødvendig, skal udstyret eller systemet holdes under opsyn for at sikre, at det fungerer normalt i den ønskede konfiguration.

BEMÆRK–*EMC-tabellerne og andre retningslinjer indeholder oplysninger til kunden eller brugeren, som er essentielle mhp. at fastlægge egnetheden af udstyret eller systemet i forhold til det elektromagnetiske anvendelsesmiljø samt i forhold til håndtering af det elektromagnetiske anvendelsesmiljø vedr. muliggørelse af udstyrets eller systemets beregnede anvendelse uden forstyrrelse af andet udstyr eller øvrige systemer eller ikke-medicinsk udstyr.*

Retningslinjer og producentens erklæring – emissioner for alt udstyr og alle systemer			
Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre sig, at den benyttes i et sådant miljø.			
Emissionstest	**Komplians**	**Elektromagnetisk håndhævelse – retningslinjer**	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne enhed anvender udelukkende RF-energi til sine interne funktioner. Af samme årsag er dens RF-emissioner meget lave og vil formentlig ikke skabe interferens i forhold til udstyr i nærheden.	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B Udsendte og udledte emissioner	Denne enhed er beregnet til brug i alle situationer, herunder i hjemmet, hvor der er direkte forbindelse til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til beboelse med elektricitet.	
Harmoni IEC 61000-3-2	Klasse A		
Flimren IEC 61000-3-3	Overholdelse		
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Kompliansniveau**	**Elektromagnetisk håndhævelse – retningslinjer**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulve skal være fremstillet af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spids IEC 61000-4-4	±2kV på AC-stik	±2kV på AC-stik	Elforsyningen skal som minimum være af en kvalitet, der svarer til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Udsving IEC 61000-4-5	±1kV differentiale ±2kV fælles	±1kV differentiale ±2kV fælles	Elforsyningen skal som minimum være af en kvalitet, der svarer til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i forhold til strømforsyningens inputlinjer IEC 61000-4-11	>95 % dyk for 0,5 cyklus 60 % dyk for 5 cykler 30 % dyk for 25 cykler >95 % dyk for 5 sekunder	>95 % dyk for 0,5 cyklus 60 % dyk for 5 cykler 30 % dyk for 25 cykler >95 % dyk for 5 sekunder	Elforsyningen skal som minimum være af en kvalitet, der svarer til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af denne enhed kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enhedens strømforsyning leveres fra en forsyning uden afbrydelser eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Strømfrekvensmagnetfelterne bør svare til dem, der forefindes i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Udledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal adskilles fra enheden med de anbefalede separationsafstande, der fremgår af listerne nedenfor: $D=(3,5/V1)\cdot\sqrt{P}$

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Kompliansniveau	Elektromagnetisk håndhævelse – retningslinjer
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale nominerede effekt i watt, og D er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastlagt gennem elektromagnetiske undersøgelser på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som indeholder en sender.

For sendere, der har en maksimal nomineret udgangseffekt, som ikke fremgår ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimalt nominerede udgangseffekt i watt (W) iht. til producenten af senderen.
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende.
Bemærkning 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og denne enhed. Denne enhed og systemet er IKKE livsunderstøttende

Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvori udstrålede forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af denne enhed kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at fastholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. outputeffekt (watt)	Anbefalede separationsafstande for enhederne (meter)		
	150 kHz til 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 til 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

For sendere, der har en maksimal nomineret udgangseffekt, som ikke fremgår ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimalt nominerede udgangseffekt i watt (W) iht. til producenten af senderen.
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende.
Bemærkning 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

INNHOLDSFORTEGNELSE

Innledning ..... NO - 35
Symboldefinisjoner ..... NO - 36
Viktige sikkerhetsforanstaltninger ..... NO - 36
Oppsett ..... NO - 37
    Viktige deler av SmartLink modulen ..... NO - 37
    Kobling til CPAP ..... NO - 37
    Valgfri oksimeterkobling ..... NO - 37
Driftsveiledninger ..... NO - 38
    Navigere menyer og rapportering ombord ..... NO - 38
    Datagjenvinning ..... NO - 39
Tilbehør ..... NO - 40
Rengjøringsinstruksjoner ..... NO - 40
Serviceinstruksjoner ..... NO - 40
Feilsøking ..... NO - 41
Spesifikasjoner ..... NO - 42
DeVilbiss veiledning og produsentens deklarasjon ..... NO - 42

INNLEDNING

DeVilbiss SmartLink-modulen er et valgfritt tilbehør til DV5X-serie CPAP-utstyr SmartLink-utstyret ble levert til deg av hjemmepleieleverandøren som en del av hele din positive luftveistrykk-behandling for obstruktiv søvnapné (OSA). SmartLink er et nyttig verktøy for legen og/eller hjemmepleieleverandøren fordi det lar dem se effektiviteten av behandlingen og hvor ofte og konsekvent du bruker utstyret.

Informasjonen SmartLink samler inn hjelper til med å avdekke mulige problemer eller utfordringer du står overfor som klinikeren kan være i stand til å hjelpe deg med ved å bli vant til behandlingen.

SmartLink er en avansert teknologimodul som arbeider sammen med CPAP-(kontinuerlig positivt luftveistrykk) utstyret.

Dette systemet er helt spesielt i helsestell fordi en kliniker mange ganger vil foreskrive en behandling og sende deg hjem med den og aldri egentlig på vite hvor effektiv den er. SmartLink er til stor fordel for deg fordi den hjelper klinikeren å holde styr på hva som foregår med tilstanden din uten at du må ta ekstra turer til klinikerens kontor.

Bruksindikasjoner

Indikasjoner for bruk DeVilbiss SmartLink System kan bare brukes sammen med DV51, DV53, DV54, DV55, DV56- og DV57-serie CPAP- systemer for oppfølging av nasal CPAP-behandling for obstruktiv søvnapné i pasienter som veier over 30 kg.

SYMBOLDEFINISJONER

	Forsiktig, se bruksanvisningen		Dataport innmating/utmating
	Type BF utstyr- anvendt del		Innsettingsretning for minnekort
	Klasse II elektrisk beskyttelse - dobbeltisolert		Koblingsport for oksimeter
	Dette utstyret inneholder elektrisk og/eller elektronisk utstyr som må bli gjenvunnet iflg. EC Directive [EU-direktiv] 2002/96/EC-Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) [Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr]		

VIKTIGE SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Les alle veiledninger nøye før bruk. Viktig informasjon er uthevet med følgende terminologi:

FARE **Viktig sikkerhetsinformasjon for farer som vil forårsake alvorlig skade eller død.**

ADVARSEL **Viktig sikkerhetsinformasjon for farer som kan forårsake alvorlig skade.**

FORSIKTIG Informasjon for å hindre skade på produktet.

MERK Informasjon som du skal være spesielt oppmerksom på.

FARE

- **Fare for elektrisk støt – Ikke bruk når du bader.**
- **Fare for elektrisk støt – Ikke legg utstyret ned i vann eller annen væske.**
- **Fare for elektrisk støt – Ikke forsøk å åpne eller fjerne skapet. Det er ingen innvendige komponenter som brukeren kan gi service. Ta kontakt med leverandøren av hjemmepleie hvis utstyret ditt trenger service. Åpning eller tukling med produktet vil kansellere garantien.**

ADVARSEL

- **Bruk bare SmartLink-modulen til den tiltenkte bruk som beskrevet i denne håndboken.**
- **Vær sikker på å lese og forstå alle sikkerhetsveiledninger som følger med SmartLink modul-utstyret.**
- **Bruk bare tilbehør som er anbefalt av DeVilbiss.**
- **Bruk bare datakort som blir levert av hjemmepleieren. Andre Sikre digitale (SD)-kort er muligens ikke kompatible med systemet eller virker ikke på riktig måte.**
- **Ikke utsett utstyret for vann.**
- **Hvis det har blitt sølt vann på SmartLink-modulen eller den er blitt lagt ned i vann, trekk ut strømledningen fra strømkilden. La utstyret tørke fullstendig før bruk.**
- **Hvis utstyret har blitt sluppet ned, se feilsøkingsveiledningen for instruksjoner. Ta kontakt med hjemmepleieleverandøren for vurdering av utstyret.**
- **For å unngå elektrisk støt, trekk alltid strømledningen ut av veggkontakten til strømkilden ved rengjøring.**
- **Ikke sett inn fremmedlegemer i noen åpninger.**

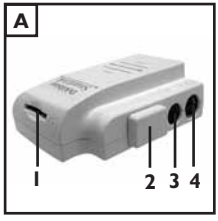
FORSIKTIG–*Den runde dataporten og oksimeterkoblingene som sitter på siden av SmartLink-modulen brukes til å feste tilbehør til utstyret. Koblingene må bare brukes med tilbehør godkjent av DeVilbiss Ikke forsøk å feste noe annet utstyr til disse koblingene siden det kan skade CPAP, SmartLink-modulen og/eller utstyret du prøver å feste.*

Vær sikker på at du leser og forstår opplysningene i denne veiledningen. Informasjonen i denne veiledningen vil hjelpe deg å forstå driften av SmartLink-modulen og hvordan du vedlikeholder den på riktig måte. Ved å følge disse veiledningene og legens råd, vil SmartLink-modulen bli et verdifult tillegg til CPAP-behandlingen din.

TA VARE PÅ DISSE VEILEDNINGENE

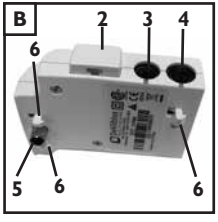
OPPSETT

Viktige deler av SmartLink-modulen



1. Slisse for datakort
2. Utløsningsknapp
3. Koblingsport for sekundært tilbehør
4. Koblingsport for oksimeter
5. Primær datakobling
6. Låsetagger (3 tagger)
7. Instruksjonsveiledning (ikke vist)

Kobling til CPAP



MERK–*Din CPAP er muligens allerede levert med påfestet SmartLink. Hvis du mottok modulen din separat fra CPAP, følg trinnene nedenfor for å feste modulen til CPAP på riktig måte.*

1. Finn den primære datakoblingen på baksiden av SmartLink-modulen. Innstill og koble inn den primære datakoblingen i den runde DIN-koblingen på baksiden av CPAP. På samme tid innstill og koble til de tre låsetaggene på modulen med de tre låsefordypningene på overflaten på baksiden av CPAP
   figur 1.
2. Trykk modulen **hardt** inn på baksiden til CPAP til modulen sitter helt fast og er låst i stilling **figur 2**. Et hørbart klikk kan høres som bekrefter at modulen er riktig festet til CPAP. Bekreft visuelt at det ikke er et mellomrom mellom modulen og CPAP.

Fjerning fra CPAP

For å fjerne modulen fra CPAP:

1. Trykk utløsningsknappen på siden av modulen helt ned.
2. Trekk modulen rett bakover og bort fra CPAP.

FORSIKTIG-*Ikke trekk opp på modulen siden dette kan skade datakoblingen.*

Valgfri oksimeterkobling

SmartLink-modulen gir mulighet for oksimetertilkobling for å la et godkjent Nonin XPOD-oksimeter brukes med CPAP/modulsystemet. Koble oksimeterkabelen inn i oksimeterkoblingsporten som sitter på siden av modulen.

Hvis du bruker et oksimeter, se monterings- og driftsveiledningene som fulgte med oksimeteret **figur 3.**

Du kan se oksimeteravlesningene ved å bruke SmartLink-menyen (se SmartLink-menystruktur) når som helst.

Melding vist når oksimeteret først blir tilkoblet og logging begynner. Denne meldingen vil bli værende på displayet i fem sekunder. Pulsoksimetermenyen (SpO_2/PR) vil deretter bli vist.

```
Oksimeter
Tilkoplet
```

Melding vist når oksimeteret blir fjernet. Denne meldingen vil bli værende på displayet i fem sekunder. Flere meldinger vil forekomme inntil logging stopper.

```
Oksimeter
Fjernet
```

SmartLink-menystruktur

For å vise eller fjerne SmartLink-menyen, trykk Venstre og Høyre piltaster samtidig. Bruk Piler til å navigere gjennom menystrukturen som vist (vil følge stiplet linje).

Navigasjon:

▶ Høyre pil – navigerer til høyre gjennom menyelementer.
◀ Venstre pil – navigerer til venstre gjennom menyelementer.
▲ Opp-pil – navigerer opp gjennom menyelementer.
▼ Ned-pil – navigerer ned gjennom menyelementer.

For å gå ut av SmartLink-menyen (velg én):

1. Slå blåser av eller på.
2. Trykk på Venstre og Høyre pilknapp samtidig.

```
SmartLink meny
Trykk ◀▶ å gå ut
```

```
Volum
100% (Juster ▲▼)
```

```
Serianummer
CM123456
```

```
Programversjon
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2        100
PR:         101
```

DRIFTSVEILEDNINGER

Navigere menyer og rapportering ombord

Mens SmartLink-modulen er festet, vil den samle viktige data om hvordan utstyret blir brukt og hva salgs behandling det gir deg. Mye av informasjonen som blir innsamlet er tilgjengelig for deg gjennom menyen om bord på CPAP-displayet. Den forrige tabellen viser hvordan du navigerer gjennom menyen.

Når SmartLink er riktig koblet, vil displayet på CPAP vise denne meldingen.
MERK–*Hvis et datakort blir satt inn i modulen før modulen blir festet til CPAP, kan det hende at kortdeteksjonsmeldinger blir vist.*

```
SmartLink-modul
Klar til bruk
```

For å gå inn i SmartLink-menyen, trykk VENSTRE og HØYRE piltastene på CPAP-tastegruppen samtidig. For å gå ut av SmartLink-menyen, trykk på den samme tastesekvensen igjen eller slå ganske enkelt CPAP av og på.

```
SmartLink-meny
Trykk ◀ ▶ å gå ut
```

Trykk på OPP eller NED pil-tasten på CPAP-tastegruppen for å justere volumet til den hørbare varslingsmeldingen.

```
Volum
100% (Juster ▲▼)
```

Denne menyen viser serienummeret til SmartLink-modulen som er koblet til CPAP.

```
Serienummer
CM123456
```

Denne menyen viser firmvare i drift for SmartLink-modulen. Som er koblet til CPAP.

```
Programversjon
V0.06 25/04/2008
```

Denne menyen viser pulsoksimetri (SpO_2) og pulshastighet (PR)-informasjon når et pulsoksimeter brukes med systemet. Hvis et pulsoksimeter ikke er koblet til modulen, vil "***" bli vist for SpO_2- og PR-verdiene.

```
SpO2:   100
PR:     101
```

Datagjenvinning

Klinikeren kan ha en standardprotokoll for oppfølging av behandlingen din for å finne ut hvordan utstyret virker og for å identifisere eventuelle problemer eller vanskeligheter du måtte ha. Hjemmepleieleverandøren vil sende deg et SmartLink-datakort med jevne mellomrom og be deg om å laste ned data på kortet og sende det tilbake. Det er en enkel prosess:

1. Forsikre deg om at SmartLink-modulen er riktig tilkoblet til CPAP og at CPAP er koblet til en egnet strømkilde.
2. Innstill kortet i retningen som vist i **figur 4**. Sett inn og trykk kortet inn i kortslissen på toppen av modulen til kortet klikker på plass **figur 5**.
3. Forsikre deg om at kortet blir oppdaget (visingsmelding eller hørbar varsel) og la data bli overført til kortet. Avhengig av mengden av data kan dette ta flere minutter. Ikke fjern kortet fra modulen før det er fullført. Observer meldingen(e) på displayet for å bekrefte at overføringen var vellykket (se Meldinger nedenfor). Hvis det er nødvendig, ta kontakt med leverandøren og rapporter alle feil som kan ha oppstått.
4. Hvis du blir instruert om å gjøre det av leverandøren, utløs kortet fra kortslissen ved å trykke ned på kortet inntil det blir frigjort og fjern kortet fra slissen.
5. Legg korte i konvolutten som fulgte med og send det tilbake til leverandøren.

Meldinger

De følgende meldingene kan bli vist på CPAP i løper av datagjenvinningsprosessen.

Melding som blir vist den første gangen et kort blir satt inn i SmartLink-modulen og data blir overført. Denne vil bli værende på displayet til overføringen er fullført.

```
Kort oppdaget
Vennligst vent...
```

Melding som blir vist den første gangen et kort blir satt inn i SmartLink-modulen og det ikke finnes nye data til å overføre. Vil bli værende på displayet i ti sekunder.

```
Kort oppdaget
Klar til bruk
```

Melding vist etter fullføring av overføring av kortdata. Denne meldingen vil bli værende på displayet i ti sekunder.

```
Kortoverføring
Vellykket
```

Melding som blir vist hvis det oppstår en feil under overføring av kortdata. Denne meldingen vil bli værende på displayet til den blir bekreftet ved å trykke på en hvilken som helst tast i tastegruppen eller det skjer et 15 minutters tidsavbrudd.

```
Kortfeil
Kontakt levr.
```

Melding som blir vist hvis det oppstår en feil mens utstyrets innstillinger blir oppdatert. Denne meldingen vil bli værende på displayet til den blir bekreftet ved å trykke på en hvilken som helst tast i tastegruppen eller det skjer et 15 minutters tidsavbrudd. **MERK-***Hvis denne meldingen blir vist, ta kontakt med klinikeren.*

```
Innst. Feil
Kontakt levr.
```

Melding som blir vist etter fjerning av kortet fra modulen. Denne meldingen vil bli værende på displayet i ti sekunder.

```
Kort fjernet
Send til levr.
```

Melding som blir vist når en ny modul med feiltilpassede data blir oppdaget. Denne meldingen vil bli værende på displayet til modulen er fjernet. Kontakt leverandøren for å gjøre dem oppmerksom på situasjonen og for å få veiledninger om hvordan du løser problemet. Hvis denne situasjonen ikke blir tatt vare på, kan modulen ikke registrere bruks- og behandlingsdata. Selv om denne meldingen vil bli værende på displayet med modulen festet, vil imidlertid CPAP fremdeles være i funksjon og gi behandling.

```
Oppsett nødv.
Kontakt levr.
```

Andre meldinger

I det usannsynlige tilfellet at det oppstår en feil, vil denne meldingen bli vist når en modulfeiltilstand skjer (klokkefeil, minnefeil, innstillingsfeil, osv.)

```
E00-modulefeil
Kontakt levr.
```

Melding som vises når firmvare blir oppdatert. Denne meldingen vil bli værende på displayet til oppdateringen er fullført. Til tider kan en oppdatering av firmvare bli gitt for utstyret via SmartLink-datakortet. Oppdateringsprosessen for firmvare er automatisk og kan ta flere sekunder å fullføre. Når oppdateringen er fullført, vil systemet gå tilbake til normal drift.

```
Firmware oppdat.
Vennligst vent...
```

TILBEHØR

Oksimetersett DV5M-697
Oksimeter fingerklipsføler 8000AA
Oksimeter øreklipsføler 8000Q
Fingeroksimeter, bløt føler, medium [middels] 8000SM
Fingeroksimeter, bløt føler, stor 8000SL

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

ADVARSEL

For å unngå elektrisk støt, trekk alltid strømledningen ut av veggkontakten til strømkilden.

FORSIKTIG-- *Aldri skyll eller sett utstyret i vann. La aldri væsker komme inn i eller rundt porter eller åpninger. Dette kan resultere i produktskade. Hvis dette skjer, må utstyret ikke brukes. Ta kontakt med leverandøren for service.*

MERK–*Modulen skal rengjøres når det er nødvendig.*

1. Slå av CPAP og trekk ut kontakten fra strømkilden.
2. Bruk en bløt klut til å rengjøre overflatene til utstyret.
3. La utstyret tørke helt før du plugger den inn i en strømkilde.

SERVICEVEILDENINGER

SmartLink-modulen trenger ikke service på regulær basis.

FEILSØKING

Problem	Mulig grunn	Hjelpemiddel
Modulen blir ikke gjenkjent når den er koblet til CPAP.	1. CPAP er ikke koblet til en strømkilde.	1. Koble CPAPtil en egnet strømkilde og bekreft at modulen blir gjenkjent.
	2. Modulen er ikke fullstendig festet til CPAP.	2. Fjern modulen fra CPAP, gjeninnstill den primære datakoblingen med den runde DIN-koblingen til CPAP og trykk hardt til modulen er låst i stilling. Vær sikker på at det ikke er et mellomrom mellom modulen og CPAP.
Kortet ble ikke gjenkjent da det ble satt inn i kortslissen på modulen.	1. Kortet er ikke innstilt i riktig retning.	1. Se symbolet på toppen av modulen eller figur 4 i denne veiledningen for riktig kortretning.
	2. Kortet er ikke satt helt inn i kortslissen på modulen.	2. Trykk kortet helt inn i kortslissen til kortet klikker i stilling.
	3. Modulen er ikke fullstendig festet til CPAP.	3. Fjern modulen fra CPAP, gjeninnstill den primære datakoblingen med den runde DIN-koblingen til CPAP og trykk hardt til modulen er låst i stilling. Vær sikker på at det ikke er et mellomrom mellom modulen og CPAP.
Kortfeil.	1. Feil korttype.	1. Bruk bare et kort levert av leverandøren. Kortet må være et SD-kort med FAT16-format.
	2. Kortet er fjernet under dataoverføring.	2. Kortet må ikke fjernes under dataoverføring. Avbrudd av dataoverføring kan korrumpere kortet og hindre at kortet virker på riktig måte. Sett inn kortet igjen og la dataoverføringen fortsette til den er fullført.
	3. Kortet er korrumpert eller har feil.	3. Sett kortet tilbake til leverandøren for å få et nytt.
Innstillingsfeil.	1. Kortet er fjernet under dataoverføring.	1. Kortet må ikke fjernes under dataoverføring. Avbrudd av dataoverføring kan korrumpere kortet og hindre at kortet virker på riktig måte. Sett inn kortet igjen og la dataoverføringen fortsette til den er fullført. Hvis feilen ikke blir rettet, ta kontakt med leverandøren for en løsning.
	2. Kortet er korrumpert eller har feil.	2. Sett kortet tilbake til leverandøren for å få et nytt. Hvis feilen ikke blir rettet, ta kontakt med leverandøren for en løsning.
Oppsett er nødvendig.	1. Modulen er ikke satt opp riktig.	1. Gi beskjed til leverandøren om situasjonen og følg leverandørens instruksjoner.

Problem	Mulig grunn	Hjelpemiddel
Oksimeterdata (SpO_2 og PR) ikke vist.	1. Oksimeteret er ikke riktig koblet til SmartLink-modulen.	1. Bekreft kobling mellom oksimeterkoblingen og modulens oksimeterkoblingsport.
	2. Osimeterføleren er ikke riktig festet til brukeren.	2. Se driftsveiledningen som fulgte med oksimeteret.
CPAP er ikke helt funksjonell.	1. Modulen kan være defekt.	1. Fjern modulen fra CPAP og bekreft at CPAP er fullstendig funksjonell. Hvis den fungerer på riktig måte uten at modulen er tilkoblet, kan modulen være defekt. Ta kontakt med leverandøren. Hvis den fremdeles ikke er fullstendig funksjonell, se CPAP-veiledningen for feilsøking.

SPESIFIKASJONER FOR DEVILBISS SMARTLINK

Størrelse: ..... 9,9 cm H x 7,9 cm B x 3,6 cm D
(3,9 tommer H x 3,1 tommer B x 1,4 tommer D)

Vekt.....0,30 pund (0,14 kg)

Elektrisk klassifisering:

Maksimum strømforbruk (bare SmartLink-modulen).....4 W

Spenning og strøm: ..... Strøm levert av DV5X-serie utstyret

Klasse II utstyr, type BF anvendte deler, kontinuerlig drift

Driftsforhold:

Verdiområde for temperatur: .....5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)

Verdiområde for fuktighet: .....0 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Atmosfæriske forhold: .....Havnivå til 2743 m (9000 fot)

Transport og oppbevaringsforhold:

Verdiområde for temperatur: .....-40 °C til 70 °C (-40°F til 158 °F)

Verdiområde for fuktighet: .....0 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

DEVILBISS VEILEDNING OG PRODUSENTENS DEKLARASJON

ADVARSEL

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forsiktighetsregler angående EMK og må installeres og settes i tjeneste i henhold til elektromagnetisk kompatibilitet [EMK] informasjon oppgitt i de vedlagte dokumentene.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på elektrisk medisinsk utstyr.

Utstyret eller systemet skal ikke brukes nære ved eller stablet med annet utstyr og om nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen i hvilket den vil bli brukt.

MERK-*EMK tabellen og andre veiledninger gir informasjon til kunden eller brukeren som er vesentlig i fastsettelsen av egnetheten av utstyret eller systemet for elektromagnetisk miljø for bruk, og i kontroll av elektromagnetisk miljø for bruk for å la utstyret eller systemet yte dets tiltenkte bruk uten å forstyrre annet utstyr og systemer eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr.*

Veiledning og produsentens deklarasjon – utslipp alt utstyr og systemer			
Dette utstyret er ment for bruk i elektromagnetiske miljø spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette utstyret skal sikre at det er brukt i et slikt miljø.			
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk håndheving - veiledning**	
RF utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF energi kun for dens interne funksjon. Derfor er RF utslipp meget lave og er ikke sannsynlige å forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.	
RF utslipp CISPR 11	Klasse B Utstrålt og ledningsbåret utslipp	Dette utstyret er passende for bruk i alle etablissementer inkludert huslige, og de direkte koplet til offentlig lavspennings strømforsyningsnettverk som strømfører bygninger brukt for husformål.	
Harmoni IEC 61000-3-2	Klasse A		
Flimmer IEC 61000-3-3	I samsvar med		
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESU) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramisk flis. Om gulv er syntetiske, skal den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig transient/ sprengning IEC 61000-4-4	±2kV på AC hovedledning	±2kV på AC hovedledning	Ledningsspenningskvalitet skal være det av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1kV Differensial ±2kV Felles	±1kV Differensial ±2kV Felles	Ledningsspenningskvalitet skal være det av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	>95% Fall for 0.5 syklus 60% Fall for 5 sykluser 30% Fall for 25 sykluser >95% Fall i 5 sekunder	>95% Fall for 0.5 syklus 60% Fall for 5 sykluser 30% Fall for 25 sykluser >95% Fall i 5 sekunder	Ledningsspenningskvalitet skal være det av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Om brukeren av dette utstyret krever kontinuerlig brukt i løpet av hovedledningsavbrudd, er det anbefalt at utstyret er strømdrevet fra en avbruddssikker strømforsyning eller batteri.
Strømfrekvens 50/60Hz magnetisk felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Strømfrekvens magnetiske felter skal være det av en typisk beliggenhet i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr skal være separert fra utstyret med ikke mindre enn de anbefalte separasjonsavstandene kalkulert/oppført nedenfor: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale strømklassifiseringen i watt og D er den anbefalte separasjonsavstanden i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivå (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) kalkuleres ved bru av ligningen gjeldende frekvensen av senderen, hvor P er den maksimale utgangseffektklassifiseringen av senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.
Merk 2: Disse veiledningene kan muligens ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirker av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og dette utstyret. Dette utstyret og systemer er IKKE livsoppeholdende.

Dette utstyret er ment for bruk i elektromagnetisk miljø i hvilket utstrålte forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av dette utstyret kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og utstyret som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten av kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgangseffekt (Watt)	**Anbefalte separasjonsavstander for utstyret (meter)**		
	150 kHz til 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 til 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) kalkuleres ved bru av ligningen gjeldende frekvensen av senderen, hvor P er den maksimale utgangseffektklassifiseringen av senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.
Merk 2: Disse veiledningene kan muligens ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirker av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

ΠΙΝΑΚΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή ..... EL - 45
Ορισμοί συμβόλων ..... EL - 46
Σημαντικά μέτρα ασφαλείας ..... EL - 46
Εγκατάσταση ..... EL - 47
Σημαντικά εξαρτήματα του μηχανήματος SmartLink σας ..... EL - 47
Σύνδεση με CPAP ..... EL - 47
Προαιρετική σύνδεση με οξύμετρο ..... EL - 48
Οδηγίες λειτουργίας ..... EL - 49
Μενού πλοήγησης και αναφορά ..... EL - 49
Ανάκτηση δεδομένων ..... EL - 49
Παρελκόμενα ..... EL - 51
Οδηγίες καθαρισμού ..... EL - 51
Οδηγίες σέρβις ..... EL - 51
Αντιμετώπιση προβλημάτων ..... EL - 52
Προδιαγραφές ..... EL - 53
Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή για το DeVilbiss ..... EL - 54

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μονάδα DeVilbiss SmartLink είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα για τις συσκευές CPAP σειράς DV5X. Αυτή η συσκευή SmartLink σας δόθηκε από τον οικιακό φροντιστή σας ως μέρος της γενικής θεραπείας σας θετικής πίεσης αεραγωγού για αποφρακτική άπνοια (OSA). Η SmartLink είναι ένα βοηθητικό εργαλείο για τον ιατρό ή και τον οικιακό φροντιστή σας επειδή τους επιτρέπει να δουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και πόσο συχνά χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Οι πληροφορίες που συλλέγει η SmartLink βοηθούν στην εμφάνιση πιθανών προβλημάτων ή προκλήσεων που αντιμετωπίζεται και για τα οποία μπορεί να σας βοηθήσει ο ιατρός σας ώστε να συνηθίσετε τη θεραπεία.

Η SmartLink είναι ένα μηχάνημα προηγμένης τεχνολογίας που λειτουργεί μαζί με τη συσκευή CPAP (Συνεχής Θετική Πίεση Αεραγωγού) που έχετε.

Το σύστημα αυτό είναι μοναδικό στον τομέα υγείας επειδή πολλές φορές ο ιατρός θα συνταγογραφήσει μια θεραπεία και θα σας στείλει σπίτι με τη συνταγή και δεν ξέρει κατόπιν πόσο αποτελεσματική είναι. Η SmartLink αποτελεί μεγάλο όφελος για εσάς επειδή βοηθά τον ιατρό σας να μαθαίνει πώς πάει η κατάστασή σας χωρίς να χρειάζεται να πηγαίνετε σε πολλά ραντεβού στο γραφείο του ιατρού.

Ενδείξεις για χρήση

Το Σύστημα DeVilbiss SmartLink μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα Συστήματα CPAP Σειράς DV51, DV53, DV54, DV55, DV56 και DV57 για παρακολούθηση ασθενών που πάσχουν από αποφρακτική άπνοια, ζυγίζουν περισσότερο από 30 κιλά και υποβάλλονται σε ρινική θεραπεία CPAP.

	Προσοχή, συμβουλευτείτε τον οδηγό λειτουργίας		Είσοδος / Έξοδος θύρας δεδομένων
	Εξοπλισμός τύπου BF – εφαρμοσμένο εξάρτημα		Προσανατολισμός εισαγωγής κάρτας μνήμης
	Ηλεκτρική προστασία Τάξης II– με διπλή μόνωση		Θύρα σύνδεσης οξύμετρου
	Η συσκευή αυτή περιέχει ηλεκτρικό ή και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πρέπει να ανακυκλώνεται σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ 2002/96/EC- Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)		

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρακαλώ διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι σημαντικές πληροφορίες δίνονται τυπωμένες με έντονους χαρακτήρες υπό τους ακόλουθους τύπους:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	**Επείγουσες πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που θα προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που θα προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.**
ΠΡΟΣΟΧΗ	Πληροφορίες για την αποτροπή ζημιάς στο προϊόν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Πληροφορίες στις οποίες πρέπει να δώσετε μεγάλη προσοχή.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας-Μην το χρησιμοποιείτε όταν κάνετε μπάνιο.**
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας-Μη βυθίζετε αυτή τη συσκευή σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό.**
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας-Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ούτε να αφαιρέσετε τη θήκη. Δεν περιέχονται εξαρτήματα εντός της θήκης στα οποία μπορεί να κάνει συντήρηση ο χρήστης. Επικοινωνήστε με τον οικιακό φροντιστή σας εάν χρειάζεται να γίνει συντήρηση στη συσκευή σας. Θα ακυρωθεί η εγγύηση εάν ανοίξετε ή σκαλίσετε το προϊόν.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Χρησιμοποιήστε το μηχάνημα SmartLink μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο.**
- **Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε και κατανοήσατε όλες τις οδηγίες ασφαλείας που παρέχονται με τη συσκευή SmartLink Module που έχετε.**
- **Χρησιμοποιήστε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από την DeVilbiss.**
- **Χρησιμοποιήστε μόνο κάρτες δεδομένων που παρέχονται από τον οικιακό φροντιστή σας. Άλλες Ψηφιακές κάρτες Ασφαλείας (SD) ενδέχεται να μην είναι συμβατές με το σύστημα ή μπορεί να μην λειτουργήσουν σωστά.**
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή στο νερό.**
- **Εάν χύθηκε νερό στο μηχάνημα SmartLink ή εάν έχει βυθιστεί στο νερό, βγάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πηγή τροφοδοσίας. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει εντελώς πριν από τη χρήση.**

- **Εάν έπεσε κάτω η συσκευή, ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων σχετικά με οδηγίες. Επικοινωνήστε με τον οικιακό φροντιστή σας για να αξιολογήσει τη συσκευή.**
- **Προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας, βγάλτε πάντοτε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα του τοίχου όταν καθαρίζετε τη συσκευή.**
- **Μην εισάγετε κανένα αντικείμενο στα ανοίγματα.**

ΠΡΟΣΟΧΗ–*Η κυκλική θύρα δεδομένων και οι σύνδεσμοι οξύμετρου που βρίσκονται στην πλευρά του Μηχανήματος SmartLink χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση εξαρτημάτων στη συσκευή. Οι σύνδεσμοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με εξαρτήματα που εγκρίνονται από την DeVilbiss. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε καμία άλλη συσκευή με αυτούς τους συνδέσμους διότι ενδέχεται να καταστρέψουν την CPAP, το Μηχάνημα SmartLink, ή και τη συσκευή που προσπαθείτε να συνδέσετε.*

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε και κατανοήσατε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτόν τον οδηγό θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τη λειτουργία του Μηχανήματος Smartlink και πώς πρέπει να το συντηρείτε. Τηρώντας αυτές τις οδηγίες και τη συμβουλή του ιατρού σας, το Μηχάνημα SmartLink που έχετε θα αποτελέσει μια αποτελεσματική πρόσθεση στη θεραπεία CPAP στην οποία υποβάλλεστε.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

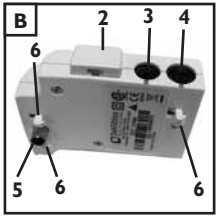
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Σημαντικά εξαρτήματα του Μηχανήματος SmartLink που έχετε

1. Σχισμή κάρτας δεδομένων
2. Κουμπί άφεσης
3. Δευτερεύουσα θύρα σύνδεσης συμπληρωματικών δεδομένων
4. Θύρα σύνδεσης οξύμετρου
5. Αρχικός σύνδεσμος δεδομένων
6. Γλωττίδες ασφάλισης (3 γλωττίδες)
7. Εγχειρίδιο οδηγιών (δεν απεικονίζεται)

Σύνδεση με CPAP

ΣΗΜΕΙΩΣΗ– *Η CPAP σας μπορεί να σας έχει παρασχεθεί ήδη με το συνδεδεμένο SmartLink. Εάν λάβατε το μηχάνημά σας ξεχωριστά από την CPAP, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συνδέσετε σωστά το μηχάνημα στη CPAP.*



1. Εντοπίστε τον αρχικό σύνδεσμο δεδομένων στο πίσω μέρος του Μηχανήματος SmartLink. Ευθυγραμμίστε και πιάστε τον αρχικό σύνδεσμο δεδομένων στον κυκλικό σύνδεσμο DIN στο πίσω μέρος της CPAP. Την ίδια στιγμή, ευθυγραμμίστε και πιάστε τις τρεις γλωττίδες ασφάλισης στο μηχάνημα με τις τρεις υποδοχές ασφάλισης στην πίσω επιφάνεια της CPAP **Εικόνα 1**.
2. Πιάστε **σταθερά** το μηχάνημα στο πίσω μέρος της CPAP μέχρις ότου το μηχάνημα έχει

ασφαλιστεί σταθερά και έχει κλειδωθεί στη θέση του **Εικόνα 2.** Μπορεί να ακουστεί ένα «κλικ» που επιβεβαιώνει ότι το μηχάνημα έχει συνδεθεί σωστά στη CPAP. Επιβεβαιώστε με το μάτι ότι δεν υπάρχει διάστημα μεταξύ του μηχανήματος και της CPAP.

Αφαίρεση από την CPAP

Για να αφαιρέσετε το μηχάνημα από την CPAP:

1. Πατήστε πλήρως το κουμπί άφεσης στην πλευρά του μηχανήματος.
2. Τραβήξτε το μηχάνημα ευθεία προς τα πίσω και μακριά από την CPAP.

ΠΡΟΣΟΧΗ- *Μην τραβάτε το μηχάνημα προς τα επάνω διότι κάτι τέτοιο θα καταστρέψει το σύνδεσμο δεδομένων.*

Προαιρετικός σύνδεσμος οξύμετρου

Η συσκευή SmartLink παρέχει ικανότητα σύνδεσης οξύμετρου για να επιτρέπει σε ένα εγκεκριμένο οξύμετρο Nonin XPOD να χρησιμοποιείται με το CPAP/σύστημα συσκευής. Συνδέστε το καλώδιο οξύμετρου με τη θύρα συνδέσμου οξύμετρου που βρίσκεται στην πλευρά του μηχανήματος. Εάν χρησιμοποιείτε ένα οξύμετρο, παρακαλώ ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης και λειτουργίας που σας παρασχέθηκαν με το οξύμετρο **Εικόνα 3**.

Μπορείτε να δείτε τις μετρήσεις του οξυμετρού σας χρησιμοποιώντας το μενού του SmartLink (δείτε τη Δομή Μενού SmartLink) ανά πάσα στιγμή.

Το μήνυμα που απεικονίζεται όταν συνδεθεί αρχικά το οξύμετρο και ξεκινά η καταγραφή. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο επί πέντε δευτερόλεπτα. Κατόπιν θα απεικονιστεί το μενού παλμού οξύμετρου (SpO_2/PR).

```
Oximeter
Connected
```

Το μήνυμα που απεικονίζεται όταν αφαιρεθεί το οξύμετρο. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο επί πέντε δευτερόλεπτα. Θα εμφανιστούν πολλαπλές ειδοποιήσεις μέχρις ότου σταματήσει η καταγραφή.

```
Oximeter
Removed
```

Δομη μενου SmartLink

Για να απεικονίσετε ή να αφαιρέσετε το μενού SmartLink, πατήστε τα Πλήκτρα Αριστερού ή Δεξιού Βέλους μαζί. Χρησιμοποιήστε τα βέλη για να προχωρήσετε διαμέσου της δομής μενού όπως απεικονίζεται (θα ακολουθήσει τη διακεκομμένη γραμμή).

Πλοήγηση:

▶ Δεξί βέλος – σας κατευθύνει δεξιά διαμέσου των αντικειμένων στο μενού.

◀ Αριστερό βέλος - σας κατευθύνει αριστερά διαμέσου των αντικειμένων στο μενού.

▲ Βέλος προς τα επάνω - σας κατευθύνει προς τα επάνω διαμέσου των αντικειμένων στο μενού.

▼ Βέλος προς τα κάτω - σας κατευθύνει προς τα κάτω διαμέσου των αντικειμένων στο μενού.

Για να βγείτε από το μενού SmartLink (επιλέξτε ένα):

1. Ανοίξτε ή κλείστε το φυσητήρα
2. ατήστε μαζί τα Πλήκτρα Αριστερού και Δεξιού Βέλους.

```
SmartLink Menu
Press ◀▶ To Exit
```

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

```
Serial Number
CM123456
```

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

```
SpO2       100
PR:        101
```

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Μενού πλοήγησης και αναφορά

Ενώ είναι συνδεδεμένο το Μηχάνημα SmartLink, θα συλλέξει σημαντικά δεδομένα σχετικά με το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή και τι είδους θεραπεία σας παρέχει. Πολλές από τις πληροφορίες που συλλέγονται σας είναι διαθέσιμες μέσω του μενού στην απεικόνιση του CPAP που έχετε. Ο προηγούμενος πίνακας δείχνει πώς μπορείτε να πλοηγηθείτε διαμέσου των μενού.

Όταν έχει συνδεθεί σωστά το SmartLink, η απεικόνιση στο CPAP θα δείξει αυτό το μήνυμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**–*εάν εισαχθεί μια κάρτα δεδομένων στο μηχάνημα προτού συνδέσετε το μηχάνημα στη CPAP, τότε θα απεικονιστούν μηνύματα ανίχνευσης της κάρτας.*

```
SmartLink Module
 Ready for Use
```

Για να έχετε πρόσβαση στο μενού SmartLink, πατήστε ταυτόχρονα τα πλήκτρα ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ και ΔΕΞΙΟΥ βέλους στο πληκτρολόγιο της CPAP. Για να βγείτε από το μενού SmartLink, πατήστε την ίδια αλληλουχία πλήκτρων ή απλώς ανοίγετε ή κλείνετε την CPAP.

```
SmartLink Menu
Press ◀ ▶ To Exit
```

Πατήστε το πλήκτρο βέλους ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΠΑΝΩ ή ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ στο πληκτρολόγιο CPAP για να ρυθμιστεί η ένταση για την ηχηρή ειδοποίηση συναγερμού.

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

Το μενού αυτό απεικονίζει τον αύξοντα αριθμό του μηχανήματος SmartLink που είναι συνδεδεμένο με την CPAP.

```
Serial Number
CM123456
```

Το μενού αυτό απεικονίζει τη λειτουργική έκδοση firmware του μηχανήματος SmartLink που είναι συνδεδεμένο με την CPAP.

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

Το μενού αυτό απεικονίζει τις πληροφορίες οξυμετρίας παλμού (SpO_2) ρυθμού παλμού (PR) όταν χρησιμοποιείται ένα οξύμετρο παλμού με το σύστημα. Εάν δεν έχει συνδεθεί ένα οξύμετρο με το μηχάνημα, θα απεικονιστεί "***" για τις τιμές SpO_2 και PR.

```
SpO2:   100
PR:     101
```

Ανάκτηση δεδομένων

Ο ιατρός σας μπορεί να έχει ένα τυπικό πρωτόκολλο για μεταπαρακολούθηση της θεραπείας σας για να μάθει πώς λειτουργεί η συσκευή και για να προσδιορίσει οποιαδήποτε προβλήματα ή θέματα που τυχόν αντιμετωπίζετε. Ο οικιακός φροντιστής σας θα σας αποστείλει μια Κάρτα Δεδομένων SmartLink ανά διαστήματα και θα σας ζητήσει να κατεβάσετε (download) τα δεδομένα στην κάρτα και να την ταχυδρομήσετε. Είναι μια πολύ απλή διαδικασία:

1. Βεβαιωθείτε ότι το μηχάνημα SmartLink έχει συνδεθεί σωστά με την CPAP και ότι η CPAP έχει συνδεθεί με κατάλληλη πηγή τροφοδοσίας.

2. Προσανατολίστε αυτήν την κάρτα όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 4**. Εισάγετε και πατάτε την κάρτα εντός της σχισμής της κάρτας που βρίσκεται στο επάνω μέρος του μηχανήματος μέχρις ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ» που σημαίνει ότι μπήκε η κάρτα στη θέση της **Εικόνα 5**.
3. Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα ανιχνεύεται (δείτε το μήνυμα ή ακούστε τον ηχηρό συναγερμό) και αφήστε τα δεδομένα να μεταφερθούν στην κάρτα. Ανάλογα με το ποσοστό δεδομένων, αυτό μπορεί να πάρει αρκετά λεπτά. Μην βγάζετε την κάρτα από το μηχάνημα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία. Κοιτάξτε τα μηνύματα στην απεικόνιση για να βεβαιωθείτε ότι η μεταφορά ήταν επιτυχής (δείτε τα Μηνύματα παρακάτω). Εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με τον οικιακό σας φροντιστή και αναφέρετε τυχόν λάθη που έχουν συμβεί.
4. Εάν σας δοθούν οδηγίες από τον οικιακό φροντιστή σας, βγάλτε την κάρτα από τη σχισμή πατώντας την κάρτα μέχρις ότου αφεθεί και αφαιρέστε την κάρτα από τη σχισμή.
5. Θέστε την κάρτα στον ταχυδρομικό φάκελο που σας παρέχεται και επιστρέψτε τον στον παροχέα.

Μηνύματα

Ενδέχεται να απεικονιστούν τα ακόλουθα μηνύματα στην CPAP κατά τη διάρκεια ανάκτησης δεδομένων:

Μήνυμα που απεικονίζεται όταν εισαχθεί αρχικά η κάρτα στο Μηχάνημα SmartLink και μεταφερθούν τα δεδομένα. Το μήνυμα θα παραμείνει απεικονισμένο μέχρις ότου ολοκληρωθεί η μεταφορά.

```
Card Detected
Please Wait . . .
```

Μήνυμα που απεικονίζεται όταν εισαχθεί αρχικά η κάρτα στο Μηχάνημα SmartLink και δεν υπάρχουν άλλα δεδομένα για μεταφορά. Θα παραμείνει απεικονισμένο επί δέκα δευτερόλεπτα.

```
Card Detected
Ready For Use
```

Μήνυμα που απεικονίζεται μετά την ολοκλήρωση μεταφοράς δεδομένων. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο επί δέκα δευτερόλεπτα.

```
Card Transfer
Successful
```

Μήνυμα που απεικονίζεται εάν συμβεί κάποιο σφάλμα κατά τη διάρκεια μεταφοράς των δεδεομένων. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο μέχρις ότου επιβεβαιωθεί πατώντας οποιοδήποτε πλήκτρο στο πληκτρολόγιο ή συμβεί διάλειμμα 15 λεπτών.

```
Card Error
Contact Provider
```

Μήνυμα που απεικονίζεται εάν συμβεί κάποιο σφάλμα ενώ γίνεται αναθεώρηση των ρυθμίσεων της συσκευής. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο μέχρις ότου επιβεβαιωθεί πατώντας οποιοδήποτε πλήκτρο στο πληκτρολόγιο ή συμβεί διάλειμμα 15 λεπτών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**-*Εάν απεικονιστεί αυτό το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.*

```
Setting Error
Contact Provider
```

Μήνυμα που απεικονίζεται αφότου αφαιρεθεί η κάρτα από το μηχάνημα. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο επί δέκα δευτερόλεπτα.

```
Card Removed
Send to Provider
```

```
Setup Required
Contact Provider
```

Μήνυμα που απεικονίζεται όταν ανιχνευτεί ένα νέο μηχάνημα που ατάιριαστα δεδομένα. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο μέχρις ότου αφαιρεθεί το μηχάνημα. Επικοινωνήστε με τον παροχέα σας για να τους ειδοποιήσετε σχετικά με την κατάσταση και για οδηγίες σχετικά με την επίλυση του προβλήματος. Εάν δεν λυθεί το πρόβλημα, το μηχάνημα δεν θα μπορεί να καταγράψει τη χρήση και τα δεδομένα θεραπείας. Ωστόσο, αν και θα παραμείνει απεικονισμένο αυτό το μήνυμα με το μηχάνημα συνδεδεμένο, η CPAP θα συνεχίσει να λειτουργεί και να παρέχει θεραπεία.

Άλλα μηνύματα

```
E00 Module Fault
Contact Provider
```

Στην απίθανη περίπτωση παρουσίασης σφάλματος, θα εμφανιστεί αυτό το μήνυμα όταν συμβεί μια δυσλειτουργία στο μηχάνημα (Σφάλμα ρολογιού, σφάλμα μνήμης, σφάλμα ρύθμισης, κτλ).

```
Firmware Update
Please Wait . . .
```

Μήνυμα που απεικονίζεται κατά την αναθεώρηση firmware. Το μήνυμα αυτό θα παραμείνει απεικονισμένο μέχρις ότου ολοκληρωθεί η αναθεώρηση. Μερικές φορές η αναθεώρηση firmware μπορεί να παρασχεθεί για τη συσκευή σας μέσω μιας Κάρτας Δεδομένων SmartLink. Η διαδικασία αναθεώρησης του firmware είναι αυτόματη και μπορεί να πάρει μερικά δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί. Αφότου ολοκληρωθεί η αναθεώρηση, το σύστημα θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Σετ οξύμετρου.....DV5M-697

Αισθητήρας Οξύμετρου για το Δάκτυλο.....8000AA

Αισθητήρας Οξύμετρου για το Αφτί..... 8000Q

Μαλακός αισθητήρας δακτύλου για οξυγονομετρητή, Μεσαίο.....8000SM

Μαλακός αισθητήρας δακτύλου για οξυγονομετρητή, Μεγάλο..... 8000SL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας, βγάλτε πάντοτε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα του τοίχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ–*ξεπλένετε ούτε να θέτετε τη συσκευή σε νερό. Μην αφήνετε ποτέ σε υγρά να εισέλθουν εντός ή γύρω από τις θύρες ή τα ανοίγματα, διότι κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα τη ζημιά στο προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον παροχέα σας για σέρβις.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Το μηχάνημα πρέπει να καθαρίζεται όποτε χρειάζεται.*

1. Κλείστε την CPAP και βγάλτε το από την πηγή τροφοδοσίας.
2. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό υγρό πανί για να καθαρίσετε τις επιφάνειες της συσκευής.
3. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει πλήρως προτού την επανασυνδέσετε με πηγή τροφοδοσίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΕΡΒΙΣ

Το Μηχάνημα SmartLink δεν απαιτεί τακτικό σέρβις.

Problem	Πιθανή αιτία	Λύση
Το μηχάνημα δεν αναγνωρίζεται όταν συνδέεται με την CPAP.	1. Η CPAP δεν συνδέεται με πηγή τροφοδοσίας.	1. Συνδέστε τη CPAP με κατάλληλη πηγή τροφοδοσίας και επαληθεύστε ότι αναγνωρίζεται το μηχάνημα.
	2. Το μηχάνημα δεν έχει συνδεθεί πλήρως με την CPAP.	2. Αφαιρέστε το μηχάνημα από την CPAP, ευθυγραμμίστε τον αρχικό σύνδεσμο δεδομένων με τον κυκλικό σύνδεσμο DIN της CPAP, και πατήστε σταθερά μέχρις ότου το μηχάνημα κλειδωθεί στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κανένα διάστημα μεταξύ του μηχανήματος και της CPAP.
Η κάρτα δεν αναγνωρίζεται όταν εισάγεται εντός της σχισμής του μηχανήματος.	1. Η κάρτα δεν έχει εισαχθεί σωστά.	1. Αναφερθείτε στο σύμβολο στο επάνω μέρος του μηχανήματος ή στην Εικόνα 4 αυτού του εγχειριδίου σχετικά με το σωστό προσανατολισμό της κάρτας.
	2. Η κάρτα δεν έχει εισαχθεί πλήρως εντός της σχισμής κάρτας του μηχανήματος.	2. Πατήστε την κάρτα πλήρως εντός της σχισμής κάρτας μέχρις ότου η κάρτα κάνει «κλικ» και μπει στη θέση της.
	3. Το μηχάνημα δεν έχει συνδεθεί πλήρως με την CPAP.	3. Αφαιρέστε το μηχάνημα από την CPAP, επανευθυγραμμίστε τον αρχικό σύνδεσμο δεδομένων με τον κυκλικό σύνδεσμο DIN της CPAP, και πατήστε σταθερά μέχρις ότου το μηχάνημα κλειδωθεί στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κανένα διάστημα μεταξύ του μηχανήματος και της CPAP.
Σφάλμα στην κάρτα.	1. Λανθασμένος τύπος κάρτας.	1. Χρησιμοποιήστε μόνο μια κάρτα που παρέχεται από τον παροχέα σας. Η κάρτα πρέπει να είναι μια κάρτα SD με τύπο FAT16.
	2. Η κάρτα αφαιρέθηκε κατά τη μεταφορά δεδομένων.	2. Η κάρτα δεν πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς δεδομένων. Η διακοπή της μεταφοράς δεδομένων ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία στην κάρτα. Επανεισάγετε την κάρτα και αφήστε να συνεχιστεί η μεταφορά δεδομένων μέχρις ότου ολοκληρωθεί.
	3. Η κάρτα είναι χαλασμένη ή ελαττωματική.	3. Επιστρέψτε την κάρτα για αντικατάσταση.

Problem	Πιθανή αιτία	Λύση
Σφάλμα ρύθμισης.	1. Η κάρτα αφαιρέθηκε κατά τη μεταφορά δεδομένων.	1. Η κάρτα δεν πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς δεδομένων. Η διακοπή της μεταφοράς δεδομένων ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία στην κάρτα. Επανεισάγετε την κάρτα και αφήστε να συνεχιστεί η μεταφορά δεδομένων μέχρις ότου ολοκληρωθεί. Εάν δεν λυθεί αυτό το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον παροχέα για επίλυση.
	2. Η κάρτα είναι χαλασμένη ή ελαττωματική.	2. Επιστρέψτε την κάρτα στον παροχέα για αντικατάσταση. Εάν δεν λυθεί αυτό το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον παροχέα για επίλυση.
Απαιτείται ρύθμιση.	1. Το μηχάνημα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	1. Ειδοποιήστε τον παροχέα σχετικά με την κατάσταση και ακολουθήστε τις οδηγίες του παροχέα.
Δεν απεικονίζονται τα δεδομένα οξύμετρου (SpO_2 και PR).	1. Το οξύμετρο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το μηχάνημα SmartLink.	1. Επαληθεύστε τη σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου οξύμετρου και της θύρας συνδέσμου οξύμετρου του μηχανήματος.
	2. Η μήλη οξύμετρου δεν έχει συνδεθεί σωστά με το χρήστη.	2. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας που σας παρασχέθηκαν με το οξύμετρο.
Η CPAP δεν είναι πλήρης λειτουργική.	1. Το μηχάνημα μπορεί να είναι ελαττωματικό.	1. Αφαιρέστε το μηχάνημα από την CPAP και επαληθεύστε ότι η CPAP είναι πλήρως λειτουργική. Εάν λειτουργεί σωστά χωρίς να είναι συνδεδεμένο το μηχάνημα, μπορεί να είναι ελαττωματικό το μηχάνημα. Επικοινωνήστε με τον παροχέα. Εάν δεν λειτουργεί ακόμη πλήρως, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών της CPAP για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ DEVILBISS SMARTLINK

Μέγεθος:. . . . . 9,9cm Υ x 7,9cm Π x 3,6cm Β (3,9 ίν. Υ x 3,1 ίν. Π x 1,4 ίν. Β)

Βάρος: . . . . . 0,14 κιλά (0,30 λίβρες)

Ηλεκτρική βαθμονόμηση:

Μέγιστη Κατανάλωση Τροφοδοσίας (μόνο για το μηχάνημα SmartLink):. . . . . 4 W

Τάση και ρεύμα: . . . . . Η τροφοδοσία παρέχεται μέσω της συσκευής σειράς DV5X

Εξοπλισμός Τάξης ΙΙ, Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF, Συνεχής λειτουργία

Συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας: . . . . . 41°F έως 104°F (5°C έως 40°C)

Εύρος υγρασίας: . . . . . 0 έως 95% Σ.Υ. μη συμπυκνωμένη

Ατμοσφαιρικές συνθήκες: . . . . . Επίπεδο θαλάσσης έως 9,000 πόδια (2.743 μέτρα)

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

Εύρος θερμοκρασίας: . . . . . -40°F έως 158°F (-40°C έως +70°C)

Εύρος υγρασίας: . . . . . 0 έως 95% Σ.Υ. μη συμπυκνωμένη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα Ιατρικά Ηλεκτρικά Μηχανήματα απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθούν και να τεθούν σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (ΗΣ) που παρέχονται στα επισυναπτόμενα έγγραφα.

Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας ΡΔ ενδέχεται να επηρεάσουν τον Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό.

Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον άλλου εξοπλισμού ή στοιβασμένα επάνω σε άλλο εξοπλισμό και εάν η απαραίτητη η χρήση του ενός δίπλα στον άλλον ή το στοίβαγμα, ο εξοπλισμός ή το σύστημα πρέπει να τεθούν υπό παρακολούθηση για να επαληθεύσουν κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση με την οποία θα χρησιμοποιηθούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Οι πίνακες ΗΜΣ και άλλες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες στον πελάτη ή στο χρήστη που είναι απαραίτητες για τον καθορισμό καταλληλότητας του εξοπλισμού ή του συστήματος για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης, και για τη διαχείριση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος χρήσης για να επιτραπεί στον εξοπλισμό ή στο σύστημα να εκτελέσει την προοριζόμενη χρήση του χωρίς να παρενοχλεί άλλον εξοπλισμό και συστήματα ή μη-ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.*

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Εκπομπές όλου του εξοπλισμού και συστημάτων		
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπής	**Συμβατότητα**	**Ηλεκτρομαγνητική επιβολή - Οδηγία**
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή αυτή χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερικής της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ΡΣ της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται πλησίον της.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα Β Ακτινοβολούμενες και Διεξαγόμενες εκπομπές	Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών, και αυτών που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρισμού χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονία IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Ταλάντευση IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEFC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκπομπή (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV επαφή ±8kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή από κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι συνθετικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μεταβατική/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV σε κύριο αγωγό EP	±2kV σε κύριο αγωγό EP	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερροή IEC 61000-4-5	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώση τάσης, μικρές διακοπές και διαφοροποιήσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	>95% Πτώση για 0,5 κύκλο 60% Πτώση για 5 κύκλους 30% Πτώση για 25 κύκλους >95% Πτώση για 5 δευτερόλεπτα	>95% Πτώση για 0,5 κύκλο 60% Πτώση για 5 κύκλους 30% Πτώση για 25 κύκλους >95% Πτώση για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης αυτής της συσκευής απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διακοπή ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτείται η συσκευή από παροχή αδιάκοπης τροφοδοσίας ή από μπαταρία.
Συχνότητα τροφοδοσίας 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEFC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Διεξαγώμενη ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας ΡΣ πρέπει να ξεχωρίζονται από τη συσκευή για όχι λιγότερο διάστημα από τις συνιστώμενες αποστάσεις που υπολογίζονται/ δίνονται παρακάτω: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενη ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 έως 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας σε βατ και D είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα. Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα πεδίου, δεν πρέπει να είναι λιγότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Η παρεμβολή μπορεί να συμβεί στη γειτνίαση εξοπλισμού που περιέχει έναν πομπό.

Για πομπούς που βαθμολογούνται σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν δίνονται παρακάτω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (μ) μπορεί να υπολογισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα εύρους.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ο ηλεκτρομαγνητικός πολλαπλασιασμός επηρεάζεται από απορρόφηση και αντικατοπτρισμό από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών και αυτής της συσκευής. Η συσκευή αυτή και το σύστημα ΔΕΝ αποτελούν εξοπλισμό υποστήριξης στη ζωή

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη τροφοδοσία εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη Τροφοδοσία Εξόδου (Βατ)	Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για τη συσκευή (μέτρα)		
	150 kHz έως 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 έως 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Για πομπούς που βαθμολογούνται σε μέγιστη τροφοδοσία εξόδου που δεν δίνονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (μ), μπορεί να υπολογισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολογία τροφοδοσίας εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα εύρους.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ο ηλεκτρομαγνητικός πολλαπλασιασμός επηρεάζεται από απορρόφηση και αντικατοπτρισμό από δομές, αντικείμενα και άτομα.

目录

简介 ..... ZH – 58
符号定义 ..... ZH – 59
重要的安全措施 ..... ZH – 59
安装 ..... ZH – 60
SmartLink 模块的重要零件 ..... ZH – 60
与 CPAP 的连接 ..... ZH – 60
可选血氧计的连接 ..... ZH – 61
操作说明 ..... ZH – 61
导航菜单和机载报告 ..... ZH – 61
数据检索 ..... ZH – 62
附件 ..... ZH – 63
清洗说明 ..... ZH – 64
维修说明 ..... ZH – 64
故障排除 ..... ZH – 64
规格 ..... ZH – 65
DeVilbiss 指南及制造商声明 ..... ZH – 65

简介

DeVilbiss SmartLink 模块是 DV5X 系列 CPAP 设备的一种可选附件。此 SmartLink 设备由家庭护理提供商提供给您，作为整套正压通气治疗设备的一部分，用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。SmartLink 对于您的医师和/或家庭护理提供商来说是一种非常有用的工具，因为它允许他们查看治疗效果，以及您使用该设备的频率和稳定性。

SmartLink 收集的信息可有助于发现您所面临的潜在问题或挑战，您的临床医生也许可以帮助您适应针对性的治疗。

SmartLink 是一种高科技模块，可以与 CPAP（持续正压通气）设备协同工作。

此系统在卫生保健行业内是独一无二的，因为在多数情况下，临床医生只是开具处方，指定某种治疗方法，然后给您带回家，但从未真正了解过这种治疗的效果如何。SmartLink 对您大有裨益，因为它可以帮助您的临床医生持续跟踪您的身体状况，而您也无需再另行安排去临床医生的办公室。

使用说明

DeVilbiss SmartLink 系统仅可以与 DV51，DV53，DV54，DV55，DV56 和 DV57 系列 CPAP 系统结合使用，旨在 CPAP 治疗中监测体重为 30 公斤及以上患者的阻塞性睡眠呼吸暂停。

	注意，参照使用指南		数据端口输入/输出
	BF 型设备 – 应用部分		存储卡插入方向
	II 级电气保护 – 双层绝缘		血氧计连接端口
	本设备含有必须按照欧盟指令 2002/96/EC（废旧电子电气设备指令（WEEE））重复使用的电子设备和/或电气设备		

重要的安全措施

使用前请认真阅读全部说明。重要信息将通过以下条目突出显示：

危险　将导致严重损伤或死亡的危险的紧急安全信息。

警告　可能会导致严重损伤的危险的重要安全信息。

小心　防止对产品造成损害的信息。

注意　应该特别注意的信息。

危险

- 电击危险 – 请勿在沐浴时使用。
- 电击危险 – 请勿将本设备浸入水中或其他任何液体中。
- 电击危险 – 请勿试图打开或拆下外壳。本设备内部不含任何用户可自行维修的部件。如果需要维修您的设备，请联系您的家庭护理提供商。打开或滥用产品将使保修无效。

警告

- 仅针对本手册中描述的预定用途使用 SmartLink 模块。
- 请确保阅读并了解 SmartLink 模块设备附带的所有安全说明。
- 仅使用 DeVilbiss 推荐的附件。
- 仅使用您的家庭护理提供商提供的数据卡。其他安全数字（SD）卡可能与该系统不兼容或者不能正常使用。
- 请不要使该设备接触到水。
- 如果水已经溢到 SmartLink 模块上或已将其淹没，请将电源线从电源上拔下。使用前让设备彻底风干。
- 如果设备已停止，请参考故障排除指南以获取指导。联系您的家庭护理提供商进行设备测定。
- 为免遭电击，清洗时一定要从墙上的电源插座上拔掉电源线。

- 不要将任何异物插入到任何孔中。

小心：位于 SmartLink 模块侧面的圆形数据端口和血氧计连接器用于将附件连接到设备上。连接器必须只能与 DeVilbiss 批准使用的附件一起使用。请勿试图将任何其他设备连接到这些连接器上，否则可能会损坏 CPAP、SmartLink 模块和/或您试图连接的设备。

请确保阅读并了解本操作指南中的信息。本指南中的信息将帮助您了解 Smartlink 模块的操作以及正确维护的方法。遵循这些说明以及医师的建议，SmartLink 模块将成为 CPAP 治疗的有效补充。

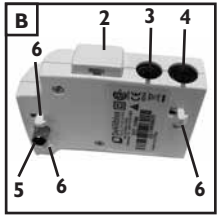
保存这些说明

安装

SmartLink 模块的重要零件

1. 数据卡插槽
2. 释放按钮
3. 辅助附件数据连接端口
4. 血氧计连接端口
5. 主数据连接器
6. 锁止片（3 片）
7. 操作指南（未显示）

与 CPAP 的连接



注意：您的 CPAP 可能已经附带了 SmartLink。如果您收到的模块独立于 CPAP，请按照下面的步骤将该模块正确连接到 CPAP。

1. 找到位于 SmartLink 模块背面的主数据连接器。将主数据连接器对准 CPAP 背面的圆形 DIN 连接器后接入。同时，将该模块上的三个锁止片与 CPAP 背面的三个锁止凹槽对准，然后接入，如图 1 所示。
2. 用力将该模块压在 CPAP 背面上，直到该模块完全固定并锁定到位，如图 2 所示。听到咔哒声后表示该模块已正确连接到 CPAP。目视确认该模块与 CPAP 之间没有间隙。

从 CPAP 上拆卸

从 CPAP 上拆下该模块：

1. 完全按下该模块侧面的释放按钮。
2. 将该模块径直向后从 CPAP 上拉出。

小心：请勿向上拉该模块，否则可能会损坏数据连接器。

可选血氧计的连接

SmartLink 模块提供了血氧计连接功能，可以将认可的血氧计 Nonin XPOD 与 CPAP／该模块系统一起使用。将血氧计电缆连接到位于该模块侧面的血氧计连接端口中。如果您正在使用血氧计，请参考血氧计（如图 3 所示）附带的装配和操作说明。

您可以使用 SmartLink 菜单（请参见“SmartLink 菜单结构”）随时查看血氧计读数。

首次连接血氧计并开始记录时，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示五秒钟。随后将显示脉搏血氧计菜单（SpO_2/PR）。

```
Oximeter
Connected
```

移除血氧计时，将显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示五秒钟。此时，将会出现多条通知，直到记录停止。

```
Oximeter
Removed
```

SmartLink 菜单结构

要显示或移除 SmartLink 菜单，请同时按下向左和向右箭头键。使用箭头键可以在如图所示的菜单结构中导航（按照点线所示）。

导航：

▶ 向右箭头：向右导航各菜单项。

◀ 向左箭头：向左导航各菜单项。

▲ 向上箭头：向上导航各菜单项。

▼ 向下箭头：向下导航各菜单项。

退出 SmartLink 菜单（请选择以下操作之一）：

1. 打开或关闭风机
2. 同时按下向左和向右箭头键。

```
SmartLink Menu
Press ◀▶ To Exit
```

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

```
Serial Number
CM123456
```

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

```
SPO2        100
PR:         101
```

操作说明

导航菜单和机载报告

连接 SmartLink 模块后，它将收集有关设备使用方法及其为您提供哪些治疗的重要数据。收集到的许多信息均可通过 CPAP 显示屏上的机载菜单获得。前面的表格显示如何在各菜单之间进行导航。

如果 SmartLink 连接正确，CPAP 上的显示屏将显示右侧的消息。*注意：如果该模块在连接到 CPAP 之前插有数据卡，则可能会显示数据卡监测消息。*

```
SmartLink Module
 Ready for Use
```

要进入 SmartLink 菜单，请在 CPAP 键盘上同时按下向左和向右箭头键。要退出 SmartLink 菜单，请再次以相同顺序按下箭头键，或者只需关闭 CPAP 后再打开即可。

```
SmartLink Menu
Press ◀ ▶ To Exit
```

按下 CPAP 键盘上的向上或向下箭头键可以调整可听到的警告通知的音量。

```
Volume
100% (Adjust ▲▼)
```

右侧的菜单显示连接到 CPAP 的 SmartLink 模块的序列号。

```
Serial Number
CM123456
```

右侧的菜单显示连接到 CPAP 的 SmartLink 模块的操作固件版本。

```
Firmware Version
V0.06 25/04/2008
```

右侧的菜单显示该系统附带使用脉搏血氧计时的脉搏血氧饱和度（SpO_2）和脉率（PR）信息。如果脉搏血氧计没有连接到该模块，SpO_2 和 PR 值将会显示为“***”。

```
SpO2:   100
PR:     101
```

数据检索

您的临床医生在您的治疗过程中可能需要遵循某个标准协议，以便找出该设备的工作原理并确定您可能存在的任何问题。您的家庭护理提供商将会定期向您邮寄 SmartLink 数据卡，并要求您将数据下载到该卡中，然后再邮寄回去。此过程非常简单：

1. 确保 SmartLink 模块已正确连接到 CPAP，并且 CPAP 已连接到适当的电源。
2. 如图 4 所示确定数据卡的方向。将卡插入并按入位于模块顶部的卡槽中，直到数据卡发出咔哒声表示插入到位，如图 5 所示。
3. 确保该卡被检测到（查看消息或可听到的警告），并允许数据传输到该卡。根据数据量，此操作可能需要花费几分钟。传输完成之前，请勿从模块中移除该卡。观察显示屏上的消息，以确认传输已顺利完成（请参见下面的“消息”）。如有必要，请联系您的提供商，并报告已经发生的所有问题。
4. 根据提供商的指导，向下按数据卡直到释放，使数据卡从卡槽中弹出，然后从卡槽中移除数据卡。
5. 将数据卡放在提供的邮件包装中，然后将其寄回提供商。

消息

在数据检索过程中，可能会在 CPAP 上显示以下消息：

当数据卡首次插入到 SmartLink 模块中并且正在传输数据时，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示，直到传输完成。

```
Card Detected
Please Wait . . .
```

当数据卡首次插入到 SmartLink 模块中并且没有传输任何新数据时，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示十秒钟。

```
Card Detected
Ready For Use
```

数据卡的数据传输完成后，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示十秒钟。

```
Card Transfer
Successful
```

如果数据卡数据传输过程中出现错误，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示，直到按下键盘上的任意键确认错误或者已超时 15 分钟。

```
Card Error
Contact Provider
```

如果更新设备设置时出现错误，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示，直到按下键盘上的任意键确认错误或者已超时 15 分钟。注意：如果显示此消息，请与您的临床医生联系。

```
Setting Error
Contact Provider
```

将数据卡从模块中移除后，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示十秒钟。

```
Card Removed
Send to Provider
```

检测到新模块包含不匹配数据时，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示，直到拆下该模块。请与您的提供商联系，将这种情况告知于他们，并要求他们提供解决该问题的说明。如果不能解决这种情况，该模块将无法记录使用和治疗数据。值得注意的是，尽管在连接该模块的情况下，此消息将在显示屏上持续显示，但 CPAP 仍将正常工作并提供治疗。

```
Setup Required
Contact Provider
```

其他消息

在不太可能会发生故障的事件中，如果发生模块故障（时钟错误、存储器错误、设置错误等）的情况，将会显示右侧的消息。

```
E00 Module Fault
Contact Provider
```

更新固件时，将会显示右侧的消息。此消息将在显示屏上持续显示，直到更新完成。有时，固件更新也可能会通过 SmartLink 数据卡提供给您。固件更新过程是自动的，可能需要花费几秒钟才能完成。更新完成后，系统将返回至正常操作。

```
Firmware Update
Please Wait . . .
```

附件

血氧计组件 DV5M–697
血氧计指夹传感器 8000AA
血氧计耳夹传感器 8000Q
软指套血氧探头，中号 8000SM
软指套血氧探头，大号 8000SL

清洁说明

警告

为免遭电击，一定要从墙上的电源插座上拔掉电源线。

小心：请勿在水中冲洗设备或将设备放置在水中。绝不要让液体流进任何端口或孔，或让液体存积在这些器件周围，否则将会损害产品。如果出现这种情况，请不用使用该设备。请与您的提供商联系进行维修。

注意：应根据需要对该模块进行清洗。

1. 关闭 CPAP 并拔掉电源。
2. 使用柔软的湿布擦拭该设备的表面。
3. 将该设备插入电源前，请让该设备彻底风干。

维修说明

SmartLink 模块不需要定期维修。

故障排除

故障	可能的原因	修理方法
模块连接到 CPAP 后无法被识别。	1. CPAP 没有连接到电源。	1. 将 CPAP 连接到适当的电源，然后检验该模块是否能够被识别。
	2. 模块未完全连接到 CPAP。	2. 从 CPAP 上拆下该模块，将主数据连接器与 CPAP 的圆形 DIN 连接器重新对准，然后用力按下，直到该模块锁定到位。确认该模块与 CPAP 之间没有间隙。
数据卡插入模块卡插槽后无法被识别。	1. 数据卡方向不正确。	1. 请参考该模块顶部的符号或本指南中的图 4，了解正确的数据卡方向。
	2. 数据卡未完全插入模块卡插槽中。	2. 将数据卡完全按入卡插槽中，直到数据卡发出咔哒声表示插入到位。
	3. 模块未完全连接到 CPAP。	3. 从 CPAP 上拆下该模块，将主数据连接器与 CPAP 的圆形 DIN 连接器重新对准，然后用力按下，直到模块锁定到位。确认该模块与 CPAP 之间没有间隙。
数据卡错误。	1. 数据卡类型错误。	1. 仅使用您的提供商提供的数据卡。数据卡必须是 FAT16 格式的 SD 卡。
	2. 数据卡在数据传输过程中被移除。	2. 数据传输过程中不得移除数据卡。数据传输中断可能会损坏数据卡，并且会阻碍数据卡正常工作。重新插入数据卡，然后继续传输数据，直至完成。
	3. 数据卡损坏或存在故障。	3. 将数据卡返回给提供商进行更换。

故障	可能的原因	修理方法
设置错误。	1. 数据卡在数据传输过程中被移除。	1. 数据传输过程中不得移除数据卡。数据传输中断可能会损坏数据卡，并且会阻碍数据卡正常工作。重新插入数据卡，然后继续传输数据，直至完成。如果无法纠正此错误，请与提供商联系进行解决。
	2. 数据卡损坏或存在故障。	2. 将数据卡返回给提供商进行更换。如果无法纠正此错误，请与提供商联系进行解决。
需要安装。	1. 模块未正确安装。	1. 将这种情况告知于提供商，并按照提供商的说明进行操作。
血氧计数据（SpO_2 和 PR）无法显示。	1. 血氧计未正确连接到 SmartLink 模块。	1. 检验血氧计连接器与模块血氧计连接端口之间的连接。
	2. 血氧计探头未正确连接到使用者。	2. 请参考血氧计附带的操作说明。
CPAP 工作不太正常。	1. 模块可能存在缺陷。	1. 从 CPAP 上拆下该模块，然后检验 CPAP 是否完全正常工作。如果在没有连接该模块的情况下工作正常，则该模块可能存在缺陷。请与提供商联系。如果工作仍然不太正常，请查阅 CPAP 说明指南进行故障排除。

DEVILBISS SMARTLINK 规格

尺寸：..... 高 3.9” x 宽 3.1” x 深 1.4”
高 9.9 厘米 x 宽 7.9 厘米 x 深 3.6 厘米）
重量：.....0.30 磅（0.14 公斤）

额定电功率：
最大功率消耗（仅 SmartLink 模块）：.....4 瓦
电压和电流：..... 由 DV5X 系列设备提供电源
II 类设备；BF 型应用部分；连续操作

操作条件：
温度范围：..... 41° F 至 104° F（5° C 至 40° C）
湿度范围：.....0 至 95% 相对湿度（非冷凝）
大气条件：.....海平面至 9,000 英尺（2,743 米）

运输和储存条件：
温度范围：..... –40° F 至 158° F（–40° C 至 +70° C）
湿度范围：.....0 至 95% 相对湿度（非冷凝）

警告

医疗电子设备需要对电磁兼容性 [EMC] 加以特别关注，并需按随附文档中提供的 EMC 信息来安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能会影响电子医疗设备。

设备或系统在使用时不应与其他设备摆放或堆放在一起，如果必须与其他设备摆放或堆放在一起使用，则必须进行监测，确认设备或系统在所用配置条件下运行正常。

注意 – EMC 表和其他指南为客户或用户提供了各种重要信息，可用于确定设备或系统的电磁环境是否合适，并用于管理使用时所处的电磁环境，以便设备或系统能够完成指定的用途，而不会干扰其他设备、系统或非医疗电子设备

指南及制造商声明 – 辐射（所有设备和系统）			
本设备适用于下述电磁环境。 客户或用户应确保在这样的环境中使用本设备。			
辐射测试	兼容性	电磁兼容标准实施 – 指导	
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	本设备的射频能量仅用于实现内部功能。因此，其射频辐射很低，不会对邻近电子设备造成任何干扰。	
射频辐射 CISPR 11	B 类 辐射和传导发射	本设备适合在所有设施中使用，包括民用设施，以及直接连接到向民用建筑供电的公用低压供电网络的设施。	
谐波 IEC 61000–3–2	A 类		
闪烁 IEC 61000–3–3	兼容		
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000–4–2	±6kV，接触放电 ±8kV，空气放电	±6kV，接触放电 ±8kV，空气放电	地面应铺设木板或瓷砖，也可以采用混凝土地面。 如果是合成地板，应保持相对湿度不低于 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000–4–4	±2kV，交流干线	±2kV，交流干线	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。
电涌 IEC 61000–4–5	±1kV，差分 ±2kV，共模	±1kV，差分 ±2kV，共模	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。
供电输入线出现电压骤降、瞬断和电压变化 IEC 61000–4–11	95% 骤降，持续 0.5 周期 60% 骤降，持续 5 个周期 30% 骤降，持续 25 个周期 95% 骤降，持续 5 秒	95% 骤降，持续 0.5 周期 60% 骤降，持续 5 个周期 30% 骤降，持续 25 个周期 95% 骤降，持续 5 秒	干线供电质量应符合典型商业环境或医院环境的标准。 如果用户需要在电源干线断电期间持续使用本设备，则建议使用不间断电源或电池对设备供电。

抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 指导
工频 50／60Hz 磁场 IEC 61000–4–8	3A／m	3A／m	工频磁场应符合典型商业环境或医院环境中典型位置的标准。
传导射频 IEC 61000–4–6	3 Vrm，频率范围为 150 kHz 至 80 MHz	V1 ＝ 3 Vrms	便携式和移动式射频通信设备与本设备之间的距离应不小于下面计算出的或列出的建议隔离距离： $D=(3.5/V1)\sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000–4–3	3 V／m 80 MHz 至 2.5 GHz	E1 ＝ 3V／m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 至 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是以瓦特为单位的最大功率定额，D 是以米为单位的建议隔离距离。 电磁现场测量到的固定发射机的场强应低于兼容级别（V1 和 E1）。 在内含发射机的设备附近可能会出现干扰现象。

对于最大输出功率没有在上面列出的发射机，可以根据发射机的频率选择适用的公式来估算建议的隔离距离 d（单位：m），其中 P 是发射机制造商所标示的发射机额定最大输出功率（单位：W）。
注 1：在 80 MHz 到 800 MHz 这个频率范围内，隔离距离应取频率范围的上限来计算。
注 2：这些指导原则可能不适用于所有情形。 电磁传播受建筑、物体和人群的吸收和反射影响。

便携式和移动式射频通信设备与本设备之间的建议隔离距离。 本设备和系统不属生命支持设备和系统。

本设备适用于辐射干扰受控的电磁环境。客户或用户可通过在便携式和移动式射频通信设备与本设备之间维持下面建议的最小距离，从而有效防止此类设备对本设备的电磁干扰。这些距离根据通信设备的最大输出功率计算而得。

最大输出功率（W）	设备的建议隔离距离（m）		
	150 kHz 至 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	80 至 800MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $D=(2.3333)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

对于最大输出功率没有在上面列出的发射机，可以根据发射机的频率选择适用的公式来估算建议的隔离距离 d（单位：m），其中 P 是发射机制造商所标示的发射机额定最大输出功率（单位：W）。
注 1：在 80 MHz 到 800 MHz 这个频率范围内，隔离距离应取频率范围的上限来计算。
注 2：这些指导原则可能不适用于所有情形。 电磁传播受建筑、物体和人群的吸收和反射影 响。

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

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

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 5
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

EC REP CE 0044

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

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
GERMANY
+49-621-178-98-230

A-DV5M-2 Rev. E

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

DeVilbiss® and SmartLink® are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare.

© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 02.13 All Rights Reserved.

SMARTLINK® II MODULE WITH BLUETOOTH INSTRUCTIONS ADDENDUM

IN-DV5MB REV A
DRAFT 2/11/14

EN ENGLISH

Congratulations on your purchase of a SmartLink II Module with Bluetooth (DV5MB). Special information relating to the DV5MB is below; please refer to the included SmartLink Module (DV5M) instruction guide for all other information including use instructions.

FCC and Industry Canada

Host manufacturer: DeVilbiss Healthcare LLC
Limited Host Brand name: SmartLink II
Host model number: DV5MB
FCC ID: 2AA2G-001
IC: 3941A-001

This device complies with part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s).

Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

The output power of this device is less than 20mW. The SAR test is not required. When using it, ensure that the antenna of the device is at least 20cm away from all persons.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

NOTE: *The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications or changes to this equipment. Such modifications or changes could void the user's authority to operate the equipment.*

NOTE: *This equipment 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 equipment 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 equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:*

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

CE Declaration

Hereby, DeVilbiss Healthcare LLC, declares that this SmartLink II Compliance Module with Bluetooth is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. The declaration of conformity may be consulted at www.devilbisshealthcare.com/files/CE_Declaration.pdf.

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

FR FRANÇAIS

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :
(1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
(2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.