



**DeVilbiss**  
HEALTHCARE



**DEVILBISS® SLEEPCUBE® AUTOADJUST  
PAP SYSTEM – DV54BR**



**EN**

**DeVilbiss® SleepCube® Positive Airway Pressure Device**

**CAUTION**—USA Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Assembled in the USA. Instruction Guide.

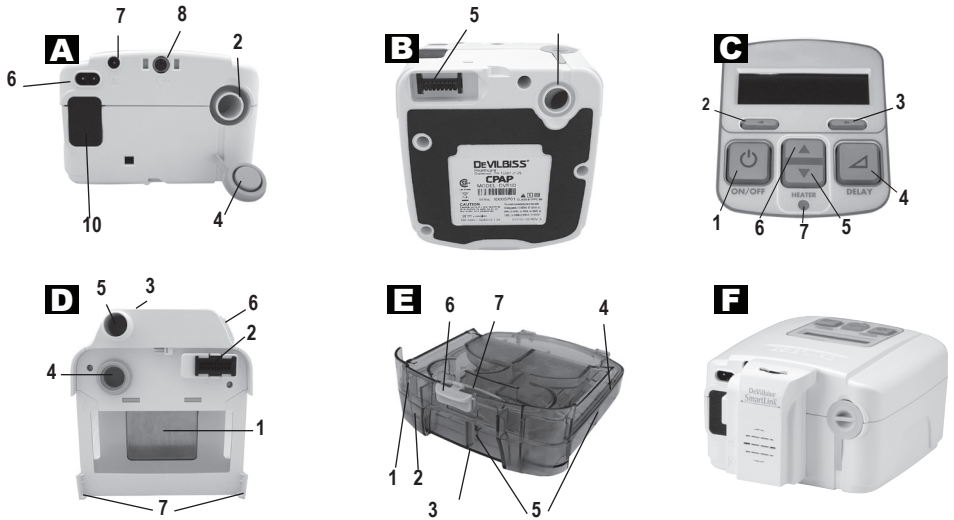
**PT**

**Aparelho de pressão positiva nas vias aéreas DeVilbiss SleepCube**

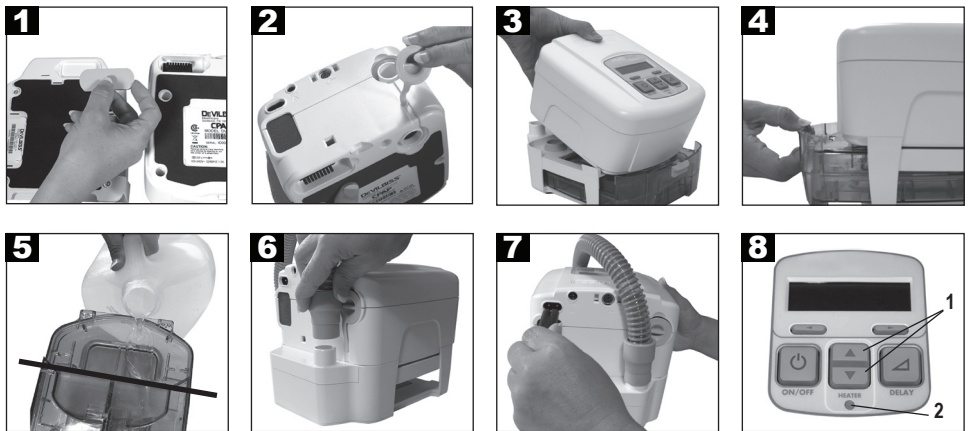
**AVISO**—A lei federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a médicos ou mediante prescrição médica.

Montados nos EUA. Manual de instruções.

## Key Features



## DV54/DV5HH





















## DV5HH



**TABLE OF CONTENTS**

Symbol Definitions.....	EN - 4
Important Safeguards.....	EN - 4
Introduction.....	EN - 5
Intended Use.....	EN - 5
Indications for Use.....	EN - 5
Contraindication.....	EN - 5
Key Features.....	EN - 5
SleepCube Device.....	EN - 5
Keypad.....	EN - 5
Humidifier Cradle.....	EN - 5
Water Chamber.....	EN - 5
Therapy Management System.....	EN - 5
System Assembly.....	EN - 5
Without Heated Humidification.....	EN - 5
With Heated Humidification.....	EN - 6
Keypad and Display.....	EN - 6
Operation.....	EN - 6
Start-Up.....	EN - 6
Controlling the Humidity.....	EN - 6
SmartCode® and Adherence Score Information.....	EN - 7
Using the SmartFlex™ Feature.....	EN - 7
Using the Comfort Delay Feature.....	EN - 8
Shut Down.....	EN - 8
Enable Menu List.....	EN - 8
Patient Messages.....	EN - 8
Reminders.....	EN - 8
Notifications.....	EN - 9
SleepCube Travel Information.....	EN - 9
SleepCube DC Operation.....	EN - 9
Battery Power.....	EN - 9
Supplemental Oxygen.....	EN - 10
Accessories/Replacement Items.....	EN - 10
Maintenance.....	EN - 10
Cleaning.....	EN - 11
Product Disposal.....	EN - 12
Troubleshooting.....	EN - 12
Specifications.....	EN - 13
Guidance and Manufacturer's Declaration.....	EN - 15
Advanced Menu Controls.....	EN - 17

## SYMBOL DEFINITIONS

	Class II electrical protection-double insulated		Locked		Standby-turns blower on/off
	Data port input/output		Unlocked		Heat
	Next item on LCD display		IPX1 Drip-proof, vertical		100-240 VAC input 50/60 Hz
	Previous item on LCD display		DC input: 12 VDC, center pin positive		Delay-starts the delay cycle
	Increase value on LCD display		Attention, consult accompanying documents		Manufacturer
	Decrease value on LCD display		Type BF equipment-applied part		
	The device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)				

# IMPORTANT SAFEGUARDS

## READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS DEVICE.

## SAVE THESE INSTRUCTIONS.

### 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 cabinet. There are no user-serviceable internal components. If service is required, return the product to your home care provider. Opening or tampering with the product will void the warranty.

### WARNING

- The DeVilbiss SleepCube should be used only with masks recommended by DeVilbiss, your physician or respiratory therapist.
- To avoid rebreathing of exhaled air, do not use a CPAP mask unless the device is turned on and providing a supply of air. Venting in the mask should never be blocked. When the device is turned on and providing a fresh supply of air, exhaled air is flushed out of the mask vent. However, when the device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most CPAP devices.
- The DeVilbiss SleepCube is not a life support device and may stop operating with certain device faults or with a power failure. It is intended to be used on spontaneously breathing individuals weighing 66 lbs/30 Kg or greater.
- To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source when performing cleaning.
- Use only accessories recommended by DeVilbiss.
- Always remove the water chamber from the optional humidifier cradle before filling.
- If water has spilled onto the humidifier cradle or it has been submerged into water, unplug power cord from power source immediately. Allow device to dry completely before use.
- Never block air openings of the humidifier cradle or chamber. Do not insert objects into any openings or tubes.
- For proper operation, place system on a flat, sturdy, level surface.
- The optional humidifier is intended for single-patient use only.
- If the system is placed on the floor, do not position it where it may be stepped on when getting out of bed.

### CAUTION

- The circular data port connector located on the back of the SleepCube is used to attach accessories to the device. The connector must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to this connector as it may damage the CPAP or the accessory device.
- Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches or air filter; doing so will result in device damage. If this occurs, discontinue use and remove the power cord from the power source. Allow the device to completely dry before use.

- Do not place the SleepCube where it can be knocked onto the floor or where the power cord may create a trip hazard.
- Only the DeVilbiss DV5 series Heated Humidifier system is recommended for use with the SleepCube. Other humidifier systems may prevent the device from detecting snoring and may cause inappropriate pressure levels in the mask.
- Empty and dry humidifier water chamber before transporting.

## INTRODUCTION

---

### Intended Use

The DeVilbiss SleepCube Model DV54 Series AutoAdjust CPAP is intended for use in treating OSA in spontaneously breathing patients 30 Kg (66 lbs) and above by means of application of positive air pressure. The Device is to be used in home and clinical environments.

### Indications For Use (Optional Heated Humidifier)

Use on the advice and prescription of a licensed physician to help relieve the symptoms of dryness of the throat, nasal passages and the mouth, which are common with positive airway pressure therapy. This is especially true in dry climates and during the cold season when humidity in the air is typically lower than at other times.

### Contraindication

Do not use SleepCube system if your upper airway has been bypassed.

**NOTE**—*Symptoms of dryness of the throat, nasal passages, and the mouth are common with positive airway pressure therapy. The SleepCube features an optional humidifier system to help minimize these effects.*

## KEY FEATURES (Page 2, Figures A-F)

---

### DeVilbiss SleepCube Device (Figures A and B)

- |   |  |
|---|--|
| 1. Keypad/LCD Display (see Figure C)                        | 1. Heater plate  |
| 2. Air Supply Port on Back                                  | 2. Heater power connector                              |
| 3. Air Supply Port on Bottom (for optional humidifier)      | 3. Storage compartment for connector cover (on bottom) |
| 4. Air Supply Port Plug                                     | 4. Air supply port inlet                               |
| 5. Heater Power Connector (for optional humidifier)         | 5. Air supply port outlet                              |
| 6. AC Power Connector                                       | 6. Flow generator release button                       |
| 7. DC Power Connector                                       | 7. Flow generator locking tabs                         |
| 8. Data Port  |  |
| 9. Power Cord (appropriate to your wall outlet) (not shown) |  |
| 10. Air Inlet Filter Opening                                |  |
| 11. Connector Cover (not shown)                             |  |

### Water Chamber (Figure E)

1. Chamber lid
2. Chamber base
3. Heat transfer plate (on bottom)
4. Sealing gasket
5. Water level indicators (front and sides)
6. Chamber release latch
7. Chamber disassembly lever

### Keypad (Figure C)

1. On/Off
2. Previous Item
3. Next Item
4. Delay
5. Decrease Value
6. Increase Value
7. Heater Power LED (for optional humidifier)

Ask your equipment provider for information about other DeVilbiss masks, equipment, and accessories.

### Humidifier Cradle (Figure D)

## SYSTEM ASSEMBLY

---

### Without Heated Humidification

1. Locate the air supply port and heater power connector on the bottom of the SleepCube device. Ensure that each opening has the appropriate soft cover securely attached.
2. Place the SleepCube on a stable surface such as a nightstand or table. If you wish, you may also place the device on the floor at the bedside, being careful to place the unit where it won't be kicked or stepped on. Ensure that the air inlet in the back of the device is not blocked by anything such as curtains or bedding.




**NOTE**—*Never place the SleepCube system on a soft surface such as a bed or couch during operation.*

## With Heated Humidification

**CAUTION**–The height of the SleepCube must be lower than the mask when using a humidifier to prevent water from getting into mask.

1. If your system includes a humidifier, please follow steps in Figures 1-7.
  - a. Locate the heater power connector on the bottom of the device. Remove the connector cover and insert it into the storage opening in the bottom of the humidifier cradle.
  - b. Locate the air supply port at the bottom of the device. Remove the port plug and insert it into the air supply port in the back of the device.
  - c. Place device onto humidifier cradle and click into place.
  - d. Fill clean chamber to fill line with distilled water and insert into cradle. **NOTE**–Always use distilled water to avoid mineral buildup inside the chamber. Do not overfill.

## KEYPAD AND DISPLAY

Basic CPAP Controls		
Name	Symbol	Function
ON/OFF		The ON/OFF button starts and stops the flow of air from the device.
HEATER		If your SleepCube has a heater/ humidifier attached, these buttons adjust the heater setting. Increase the setting for more humidity and decrease the setting for less humidity.
DELAY		The Delay button activates the comfort delay feature and only functions if this feature has been enabled. To understand how to set the parameters of this feature, please refer to the Using the Comfort Delay Feature found on page EN - 7.

**NOTE**– The left and right arrow keys on the control panel provide access to menus for specific settings. Ask your homecare provider for more information.

## OPERATION

1. Fully insert the power cord into the back of the device. Plug the other end of the power cord into the AC wall outlet.
2. Attach air supply tubing to air supply port in the back of the device.
3. Prepare the mask (supplied by your equipment provider) by referring to the mask's instruction guide.
4. Connect the air supply tubing to the mask.

**NOTE**–The air supply tubing supplied with the device is specially designed to prevent kinking and allow you to receive optimal airflow. Use only the 22 mm diameter, smooth-bore, kink-resistant tubing supplied with this device or an air supply tubing recommended by your equipment provider.

## Start-up

Put on your mask and press the ON/OFF button on the keypad OR put on your CPAP mask and take a few breaths to turn on airflow automatically. The pressure in your mask will rise to the set pressure in about 10 seconds.

**NOTE**–If the device does not automatically start after taking 2-3 breaths, this feature may have been disabled. If Auto ON/OFF is disabled, you must manually press the ON/OFF button to start and stop the device.

The keypad display shows the actual mask pressure while the device is in use. Because this is the actual pressure, the device pressure reading may vary slightly as you breathe.

If your DeVilbiss SleepCube system includes a humidifier, its heater controls and status are displayed.

**NOTE**– If the display on your device is not similar to those listed above, refer to the section titled “Patient Messages” on page EN-8.

## Controlling the Humidity (optional)

The heater setting can be adjusted within a range of 1 to 10. The optimum temperature setting is dependent on the ambient temperature and humidity of your room. If your room temperature is low and/or the relative humidity is high, then a lower temperature setting may be necessary to prevent excess condensation in the air supply tubing. If the room temperature is high and/or the relative humidity is low, then a higher temperature setting may be necessary for optimum comfort.

The heater setting of 1 results in a heater plate temperature of approximately 84°F (29°C). The heater setting of 10 results in a heater plate temperature of approximately 149°F (65°C).

**NOTE**—Always allow at least 10 minutes of cooling time after turning the device off before removing the water chamber from the humidifier cradle.

## **WARNING**

**Do not attempt to fill the humidifier while it is attached to the humidifier cradle. Damage to the humidifier cradle may occur.**

**CAUTION**—Use only distilled water that is at room temperature. Do not add any medication or other additives to the water.

**CAUTION**—For proper operation, ensure the flow generator is OFF before inserting humidifier chamber.

## **WARNING**

**Never touch the heater plate on the humidifier cradle. Never touch the heat transfer plate on the bottom of the water chamber. These plates can reach temperatures as high as 149°F (65°C) during operation.**

**Do not operate the heater if the water chamber is empty. The heater plate may be turned off using the keypad heater control when being used without water.**

## **SmartCode and Adherence Score Information**

Your homecare provider may contact you to retrieve SmartCode and Adherence Score information. To display the SmartCode, press the LEFT arrow key once. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode reporting period. Press the LEFT arrow key again to display the Adherence Score.

The Quick View Menu shows a summary of information which is reported in the SmartCode data. Information in the Quick View includes: Number of days used more than 4 hours (or can be set to 5 hours by clinician), AHI (Apnea/Hypopnea Index), High Leak percent (percent of time at leak >95 L/m), and Daily Usage (average hours per day used). Each parameter can be viewed in any of four time periods, 1 day, 7 days, 30 days and 90 days.

Compliance information can be viewed without turning the CPAP on. With the blower OFF (display shows OFF), press the left or right arrow keys on the keypad to scroll through the information.

## **Generating Compliance Reports for Employer/Insurer/Physician**

SmartCode reports satisfy most requirements for ongoing compliance/adherence information, and the software retains 1,023 days (2.8 years) of data. We recommend you work with your provider to establish a routine for clearing SmartCode data to ensure current usage information is available. Compliance meter should be cleared only after the required report is generated, submitted, **and approved** by the requestor. Once cleared, a new cycle of 2.8 years begins and the only source for the previous data will be the hard-copy reports.

**NOTE**—Only the provider has access to clear the meter.

## **Using The SmartFlex Feature**

Your SleepCube has a SmartFlex pressure relief feature to help make it easier for exhale against your prescribed pressure by lowering the pressure slightly when you exhale. The pressure returns to your prescribed pressure during inhale to maintain your therapy.

The SmartFlex menu is available in all modes and is a sub-menu that allows you to control various functions of your SleepCube. It is accessed by pressing the down button while “SmartFlex Menu” is shown on the Display.

SmartFlex pressure relief includes three settings for exhale relief; 1, 2, and 3. (1 is the least amount of relief, 3 is the most amount of relief). Setting SmartFlex pressure relief to OFF turns the SmartFlex feature OFF.

The pressure waveform can also be adjusted independently for inhale and exhale to smooth the transition when SmartFlex pressure relief is active. The pressure waveform settings are SmartFlex-i (IRnd) and SmartFlex-e (ERnd) with settings from 0 to 5 in steps of 1 (0 is the least amount of smoothing, 5 is the most amount of smoothing).

SmartFlex pressure relief can be operated Full Time or during the Delay Only. The display will show “FLX” in the top row of the default screen (between CPAP pressure and Mode) while SmartFlex pressure relief is operating.

When SmartFlex pressure relief is turned on Full Time, the pressure relief operates at all times when you are breathing on the device. When SmartFlex pressure relief is set to Delay Only, the pressure relief operates only during the Comfort Delay period and turns off after the delay period is finished.

The device contains a SmartFlex disengagement feature. If a patient is experiencing a respiratory event while the CPAP is in the relief pressure mode, after a limited time the CPAP will shift to the prescription pressure and remain at this pressure until normal breathing resumes.

## Using the Comfort Delay Feature

Your SleepCube has a comfort delay feature to help make it easier for you to fall asleep. The airflow will start at a low pressure and then gradually ramp-up to the prescribed setting over the last few minutes of the specified delay time.

**NOTE**—When the comfort delay feature is activated, a message will flash on the display periodically, indicating the amount of time remaining in the delay.

You can adjust the amount of time spent in comfort delay by using the advanced device controls. The Delay Time can be adjusted from 0 to 45 minutes in 5-minute increments.

**NOTE**—If you are unable to change the delay time, your provider has locked this setting.

Press the delay button to activate the comfort delay feature. The airflow pressure will drop to the prescribed comfort delay pressure.

In the final 10 minutes of the delay period, the pressure will gently rise to the pressure prescribed for your therapy. You may repeat the comfort delay by pressing the delay button again if you have not fallen asleep during the first use.

**NOTE**—The AutoAdjust will not adjust the pressure setting during the comfort delay period, allowing you to fall asleep without responding to early respiratory events.

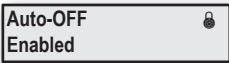
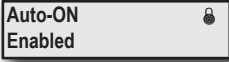
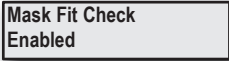

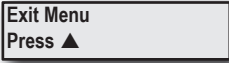
## Shut Down

Press the ON/OFF button to turn the device off. You may also simply remove your mask. After a few seconds the device will display the message “Mask Off. Please check mask fit.” If you do not put the mask on again the device will automatically turn off in about 20 seconds. Pressing any button will remove the message from the display.

**NOTE**—If the DeVilbiss SleepCube does not turn off automatically, the Auto-OFF feature may have been disabled. In this case you must manually turn the device off.

## Enable Menu List

The Enable menu is available in all modes and is a sub-menu that allows you to control various functions of your SleepCube. It is accessed by pressing the down button while “Enable Menu” is shown on the Display.

Display Example	Enable Menu Item Description
	This option controls the Auto-OFF feature, which automatically stops the flow of air after taking off the mask. The device will require at least 30 seconds to turn OFF depending on the kind of mask used. When Auto-OFF is enabled, Auto-ON is also enabled. If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.
	This option controls the Auto-ON feature, which automatically starts the flow of air after breathing once or twice into the mask. This is always enabled when Auto-OFF is enabled. If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.
	This option controls the mask fit check feature. The air flow to your mask is constantly measured and if the amount of airflow exceeds 95 liters/minute for more than 10% of the time used, a notification will be created. This notification will be displayed the next time you use the SleepCube.
	Low backlight Enable will keep the backlight dim during operation. Low backlight Disabled will turn the backlight OFF during operation.
	Pressing the up key exits the Enable menu.

## PATIENT MESSAGES

Your SleepCube will alert you of issues that may require some action on your part in order to make your therapy more effective. You can press any key or button to clear the message from the display, but the SleepCube will operate normally even if the message is not cleared. Two kinds of messages are displayed: Reminders and Notifications.

### Reminders

Reminders alert you when parts of your system need to be replaced. Some components of your system wear over time and, if not replaced, may compromise your therapy. If you see a message on the display that is not listed below, you may



have the optional DeVilbiss SmartLink Module attached to your device, which provides additional messages. Refer to the documentation that was provided with the SmartLink Module.

**Clean Filter** – The filter should be checked every 10 days for signs of dirt or wear so that it can be cleaned as needed. This message helps to remind you to check it regularly.

## **Notifications**

Notifications identify conditions in your SleepCube that may require action by you or your equipment provider in order to maintain a high level of therapy. If you see a message on the display that is not listed below, you may have the optional DeVilbiss SmartLink Module attached to your device, which provides additional messages. Refer to the documentation that was provided with the SmartLink Module.

**Delay Running xx Minutes Left** – While a comfort delay session is active, this message is flashed on the display every 5 seconds to let you know how much time is left in the delay.

**Mask Leak** – This message means the SleepCube has detected a large amount of airflow during therapy for at least 10% of the time during your previous use session. This notification is displayed when the device is turned on. If this message is displayed, put on the mask and adjust the headgear to ensure the mask is properly fitted to your face. Follow the mask manufacturer's directions for adjusting the mask and headgear for proper fitting.

**Mask Off** – This message appears due to a poor mask fit or a removed mask. Check for leak around the mask seal and make adjustments as necessary according to the mask manufacturer's instructions. This message will be displayed until the high airflow problem is corrected. If the high airflow condition persists for about 20 seconds, the device will automatically turn off if Auto-OFF is enabled.

**Device Fault** – If a device fault message is displayed, refer to Troubleshooting for instructions.

## **SLEEP CUBE TRAVEL INFORMATION**

---

### **International Power Changes**

Your DeVilbiss SleepCube is equipped with a universal power supply. This means that it is automatically capable of accepting line voltages of 100 to 240V~ 50/60Hz. You do not need to make any adjustments to the device if you are traveling to another country where the line voltage is different than your domestic line voltage. Simply contact your equipment provider for the correct style power cord for the region in which you will be traveling (refer to Accessories/ Replacement Items for the correct part number).

### **Altitude**

Your SleepCube automatically compensates for changes in altitude between sea level and 9000 ft (2750 m). You do not need to make adjustments to the device for changes in altitude.

## **SLEEP CUBE DC OPERATION**

---

### **Battery Power**

Your SleepCube can be operated from a 12V DC power source in a motor home, boat or other recreational vehicle using the 12V DC cable. Alternatively you can power your SleepCube using a 12V DC stand alone battery with a DC battery clamp on adapter and 12V DC cable. All cables are available from your equipment provider (refer to Accessories/ Replacement Items for the correct part numbers). The stand alone battery connection uses clamps that attach to the terminal connections of the battery.

**NOTE**–*The heater for the SleepCube's humidification system will not operate directly from a 12V DC power source. If you need humidification, non-heated humidification is still available. Alternately, instead of connecting 12V DC power directly to the SleepCube, you can pass the DC power through an inverter that will deliver AC power to the system. This will allow the heater to function. The power rating of the inverter must be at least 200 watts @ 110V~ / 400 watts @ 220V~.*

**NOTE**–*The SleepCube will automatically switch power sources between AC and 12V DC if both sources are available. If your unit is connected to both AC and 12V DC power sources, it will operate on AC power as long as AC power is present, and automatically switch to 12V DC power if AC power is lost. When AC power is restored, it will return to the AC source. You do not need to reset or adjust any settings when the power source switches, but remember that your heater will not operate on 12V DC.*

## SUPPLEMENTAL OXYGEN

### WARNING-OXYGEN USE

- Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using this device with supplemental oxygen. Do not use this device near hot objects, volatile substances or sources of open flames.
- Always turn on the SleepCube before turning on the oxygen source. Turn off the oxygen source before turning off the SleepCube.
- This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient breathing pattern, mask selection, and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.
- Never allow the oxygen source to run continuously while connected to the SleepCube if the device is not in use. If the SleepCube is not being used, turn off the oxygen flow.

### CAUTION

- Oxygen is prescribed gas and should only be administered under the supervision of a physician.
- The flow setting of the oxygen source must be specified by a physician.

Supplemental oxygen is sometimes prescribed in addition to CPAP for treatment of Obstructive Sleep Apnea. If your physician prescribed oxygen for your sleep therapy, you can add the oxygen in one of two ways:

1. Obtain the optional oxygen adapter (part #7353D-601) from your homecare provider and connect it to the air supply port on the SleepCube. Connect one end of the air supply tubing to the open end of the adapter and the other end of the air supply tubing to the mask.
2. If your mask is equipped with an oxygen port, your physician may request that you apply oxygen directly to your mask.

### ACCESSORIES/REPLACEMENT ITEMS

Replacement Items			
Air-inlet filter (4/pk)	DV51D-602	Heater connection cover	DV51D-605
Fine particle filter (4/pk)	DV51D-603	Oxygen adapter	7353D-601
Air supply tubing (6')	CPAP-TUB 6	Carrying case	DV51D-610
Air supply plug	DV51D-604	Heated Humidifier	DV5HH
Humidifier Chamber	DV5C	Chamber Sealing Gasket	DV5C-614
Power Items			
AC power cord (USA)	DV51D-606	DC power cord	DV51D-619
AC power cord (Brazil)	DV51D-612	DC battery clamp-on adapter (requires DC Power Cord DV51D-619)	DV51D-696

### MAINTENANCE

#### DANGER

**Electric shock hazard-Do not attempt to open or remove the cabinet; there are no user-serviceable components inside. If service is required, contact your equipment provider for instructions on obtaining service. Opening or attempting to service your device will void the warranty.**

#### WARNING

**Disconnect supply before servicing.**

**Pressure Accuracy**—The SleepCube is designed to provide accurate pressure performance from the factory without additional calibration. No routine service is required provided the device is used in accordance with the manufacturer's directions.

**NOTE**—Some countries require periodic servicing and calibration of this kind of medical device. Contact your equipment provider for further information.

**Standard Air-Inlet Filter**—Check the filter every 10 days and clean it if necessary. Replace the filter every 6 months or sooner if it is damaged. The standard filter is designed to filter particles larger than 3.0 microns in size. The SleepCube MUST have the standard filter in place during operation.

**Optional Fine Particle Filter**—Check the filter every 10 days and replace it if it is dirty or damaged; otherwise replace the filter every 30 days. The optional fine particle filter is designed to filter particles as small as 0.3 microns in size.

## CLEANING

---

### WARNING

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

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

### Device Cabinet

1. Unplug the SleepCube from the power source. Wipe the cabinet with a clean, damp cloth every few days to keep the cabinet dust free.
2. Allow the device to dry completely before plugging it into a power source.

### Filters

#### Air-Inlet Filter

1. The air-inlet filter should be checked every 10 days and cleaned as necessary. The filter is located in the rear of the device.

**CAUTION**—Proper filter function is important for the operation of the device and to protect the device from damage.

2. To clean, remove the dark outer foam filter from the frame.
3. Wash the filter in a solution of warm water and dishwashing detergent, and rinse with water. Allow the filter to dry completely. If the filter (part #DV51D-602) is damaged, contact your equipment provider for a replacement.
4. Ensure the filter is completely dry before installation and use.

#### Fine Particle Filter (Optional)

1. If you have an optional fine particle filter (part #DV51D-603), inspect this filter and replace it if it shows signs of dirt or damage. Do not wash.
2. Install the fine particle filter behind the standard filter.

**NOTE**—If the fine particle filter is not installed first according to the directions, the life of the filter will be reduced requiring more frequent replacement.

### Optional Heated Humidifier

**Water Chamber - Humidifier water chamber should be cleaned daily.**

1. Press on the chamber release latch and pull out the water chamber from the cradle (Fig 4).
2. Separate the chamber halves by pressing forward on the chamber disassembly lever and lifting the lid of the chamber (Fig 9).
3. Remove the sealing gasket from the chamber lid (Fig 10).
4. Hand wash the parts in a solution of warm water and mild dishwashing detergent.

**CAUTION**—Do not use any solutions that contain bleach, chlorine, alcohol, scented oils or other aromatic-based ingredients to clean the humidifier components or tubing. These solutions may reduce the life of the product.

5. Allow the parts to dry before reassembly.

**CAUTION**—Inspect the gasket seal before each use to ensure that it is properly seated in the groove around the entire chamber.

**NOTE**—The disassembled chamber may also be washed once per week in a dishwasher on the delicate or glassware cycle, top shelf only.

**Humidifier Cradle - The humidifier cradle should be cleaned as needed.**

1. Turn off the heater and unplug from power source. Allow system to cool for at least 10 minutes.
2. Detach flow generator from the cradle; first remove water chamber then fully depress the flow generator release button to separate (Fig 4).

**NOTE**—Flow generator release button must be pressed completely to separate.

3. Use a soft, damp cloth to clean the surfaces of unit.

### Tubing

The air supply tubing should be cleaned daily. Remove the tubing from the device and mask. Use a mild detergent and water to clean the inside of the tubing. Rinse the tubing and allow to air dry.

### Mask and Headgear

Clean the mask and headgear according to the manufacturer's instructions.

## PRODUCT DISPOSAL

The outer packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials. If you no longer need this packaging, bring it to your local recycling and waste disposal facility according to the applicable regulations.

The equipment, including accessories and internal components, does not belong in your regular household waste; such equipment is manufactured from high-grade materials and can be recycled and reused. The internal motor, PC board, power supply board and wiring should be removed from the unit and recycled as electronic waste. The remaining plastic components should be recycled as plastics.

The European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) requires that electrical and electronic equipment be collected and disposed of separately from other unsorted municipal waste, with the aim of recycling it. The crossed out waste bin symbol indicates that separate collection is required.

## TROUBLESHOOTING

### WARNING

**Electric Shock Hazard - Do not remove the device cabinet; there are no user-serviceable internal components. The cabinet should only be removed by a qualified DeVilbiss provider.**

Issue	Possible Cause	Remedy
Nothing shows on the display.	1. Device is not plugged in or the power cord is not fully inserted.	1a. Verify that power cord is firmly connected to the SleepCube and the power outlet. 1b. If you are using a DC power source, make sure the cable connections are secure. Verify that battery is charged.
	2. Optional Humidifier-The flow generator is not fully seated on humidifier cradle.	2. Refer to assembly instructions (Fig. 1-7).
	3. There is no outlet power.	3. Locate a suitable functioning power source.
The SleepCube does not start when breathing into the mask.	1. The Auto-ON feature has been disabled.	1. Use the ON/OFF button to start and stop device.
	2. There is no power to the device.	2. Verify that the power cord is firmly connected to the device and the power outlet.
	3. Breath is not deep enough for the Auto-ON feature to detect.	3. Breathe deeply in and out to start the device.
	4. You are using a full face mask that has an anti-asphyxia valve.	4. Auto-ON may not work because your exhaled breath escapes through the open valve. Use the ON/OFF button to start and stop the device.
	5. The air supply port plug is missing or not fully inserted.	5. Make sure the air supply port plug is fully inserted into the unit.
	6. The humidifier chamber is not fully engaged into the cradle or is missing.	6. Slide the humidifier chamber fully into the slot. Verify the latching lever snaps into place.
The airflow has stopped unexpectedly during use or reports mask leak.	1. The Auto-OFF feature has detected large airflow because of loosely fitting mask.	1. Ensure you have a good mask fit; adjust mask and headgear.
	2. During use, your mouth opens and you begin to mouth-breathe.	2. Contact equipment provider for a chin strap or different mask to prevent mouth-breathing.
	3. The optional humidifier chamber is not fully engaged or is missing.	3. Slide the humidifier chamber fully into cradle. Verify the release latch clicks into place.
	4. The air supply port plug is missing from the back of the CPAP or is not fully inserted.	4. Ensure the air supply port plug is fully inserted into the back of the CPAP.
The display shows a device fault.	An error has occurred in the device and requires servicing.	Contact your equipment provider for service.

<b>Issue</b>	<b>Possible Cause</b>	<b>Remedy</b>
<b>Apnea symptoms have recurred.</b>	1. Air filter may be dirty.	1. Clean or replace the air filter and relocate device away from drapes or other dusty surfaces.
	2. Apnea condition has changed.	2. Contact your physician or equipment provider.
<b>Skin becomes irritated where mask contacts face.</b>	1. Headgear is too tight or improperly adjusted.	1. Loosen headgear to reduce contact pressure on face.
	2. Your mask may not be sized properly or is not the most appropriate shape for you.	2. Contact physician or equipment provider.
<b>Dryness of throat or nose.</b>	Inadequate humidity.	1a. Add a DeVilbiss DV5 heated humidifier. 1b. Increase the heater setting on the humidifier.
<b>Water condensation collecting in the hose causing a gurgling sound.</b>	1. Humidification is too high.	1. Reduce humidifier heater setting.
	2. Room temperature fluctuates from higher to lower levels through the night.	2. Increase room temperature.
<b>Air from flow generator seems to be too warm.</b>	1. Air filters are dirty.	1. Clean filters.
	2. Air inlet port is blocked.	2. Unblock air inlet.
	3. Room temperature is too high.	3. Lower room temperature.
	4. Device is located near a heat source.	4. Locate device away from heat source.
	5. Humidifier (optional) heater setting is too high.	5. Lower heater setting.
<b>Nasal, sinus or ear pain, runny nose</b>	You may have a reaction to air flow pressure.	Discontinue use and contact physician.
<b>Heater setting is not visible on display</b>	1. The flow generator is not fully seated onto the humidifier cradle.	1. Ensure proper contact is made (Fig. 3).
	2. Your CPAP device is not equipped with the optional humidifier.	

## **SPECIFICATIONS**

### **CPAP**

Size.....	4.2"H x 6.5"W x 6.9"D (10.7cm x 16.5cm x 17.5cm)
Weight .....	1.22 kg (2.7 lbs.)
Electrical Requirements AC.....	100-240V~, 50/60 Hz
Electrical Requirements DC .....	10.4 - 15 VDC, 5 Amps
Maximum Power Consumption .....	65 watts max from AC power source (flow generator only)
Pressure Range .....	3-20 cmH <sub>2</sub> O
Operating Temperature Range.....	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating Humidity Range .....	0% to 95% RH non-condensing
Operating Atmospheric Conditions.....	Sea level to 9,000 feet (2743 m)
Storage & Transportation Temperature Range .....	-40°F to +158°F (-40°C to 70°C)
Storage & Transportation Humidity Range.....	0% to 95% RH non-condensing
Maximum Limited Pressure.....	20 cmH <sub>2</sub> O under normal use
Sound Pressure Level (tested per ISO 17510).....	26 dBA
Sound Power Level .....	38 dBA
SmartCode® Technology is protected under US patent 8649510	

## Humidifier

Humidity Output (in the operating flow range): .....  $\geq 10$  mgH<sub>2</sub>O/l air  
 Size: ..... 2.6" H x 6.3" W x 8.4" D (6.6 cm x 16.0 cm x 21.3 cm)  
 Weight: ..... 1.75 lbs. (0.794 Kg)  
 Power Consumption: ..... 85 Watts  
 DV5HH Electrical Requirements ..... 100-240VAC, 0.95 A  
 Heater Plate Thermal Cutout: ..... 305°F (152°C)  
 Power/Temperature Control: ..... Setting of 1 (minimum) to 10 (maximum)  
 Heater Plate Temperature: ..... 84°F to 149°F (approx. 29°C to approx. 65°C)  
 Operating Temperature Range: ..... 41°F to 104°F (5°C to 40°C)  
 Operating Humidity Range: ..... 0 to 95% R.H. non-condensing  
 Operating Atmospheric Pressure Range: ..... 70.0 – 106.0 kPa

## Filter Specifications

Standard Filter ..... > 3.0 micron particles  
 Optional Fine Particle Filter ..... > 0.3 micron particles

## Dynamic Short-Term Pressure Accuracy with and without DV5HH Humidifier (Per ISO 17510-1:2007)

Waveform	Volume [mL]	Breath Rate [min <sup>-1</sup> ]	Set Pressure [cmH <sub>2</sub> O]	Pressure Accuracy [Pk-Pk cmH <sub>2</sub> O]
Sinusoidal cycle with I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3.0	0.5
			7.0	0.5
			12.0	1.0
			16.0	1.0
			20.0	1.0

## Maximum Flow-Rate (per ISO 17510-1:2007)

	Test Pressures				
	3.0 cmH <sub>2</sub> O	7.0 cmH <sub>2</sub> O	12.0 cmH <sub>2</sub> O	16.0 cmH <sub>2</sub> O	20.0 cmH <sub>2</sub> O
Measured pressure at the patient connection port (cmH <sub>2</sub> O)	2.9	6.4	11.0	15.0	19.0
Average flow at the patient connection port (l/min)	83.8	126.8	137.4	130.0	113.8

Long Term Static Pressure Accuracy ..... +/- 0.5 cmH<sub>2</sub>O

## Additional Specifications

Equipment classification with respect to protection from electric shock ..... Class II  
 Degree of protection from electric shock ..... Type BF Applied Part  
 Degree of protection against ingress of liquids ..... IPXI Drip-proof vertical  
 Mode of operation ..... Continuous  
 Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide

# 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.

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems</b>			
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.			
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Enforcement – Guidance</b>	
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	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		
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
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 ±1kV for I/O Lines	±2kV on AC Mains ±1kV for I/O Lines	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 fo 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: $D=(1.2)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(1.2)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(2.3)\sqrt{P}$ 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 marked with the following symbol: 

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 $D=(1.2)\sqrt{P}$	80 to 800MHz $D=(1.2)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(2.3)\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	23.00

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.



## ADVANCED MENU CONTROLS

With the device on, press the “Next” or “Previous” buttons on the keypad to scroll through the items on the display.

Name	Symbol	Function
PREVIOUS ITEM	◀	Pressing this button displays the previous menu option.
NEXT ITEM	▶	Pressing this button displays the next menu option.
SETTING CHANGE	▲ ▼	These buttons allow you to adjust the setting that is shown on the display.

Please note that the values displayed are examples only.

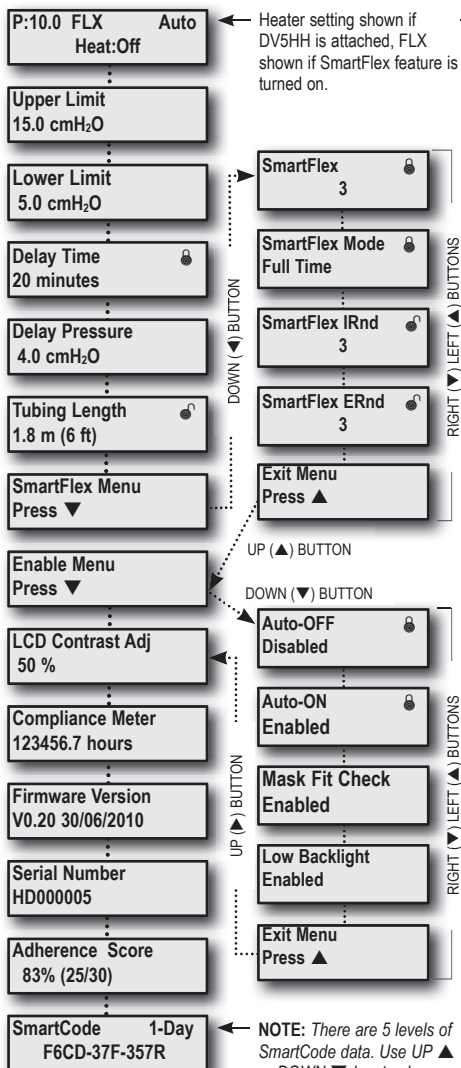
### Patient Menu Layout

The following charts show by Mode each Display you will scroll through using the Next or Previous buttons on the keypad. Pressing the Down key at the Enable Menu Display will allow you to enter this submenu - then use Next or Previous buttons to scroll through it; press the Up button to return to main menu. Once the final Display is reached, pressing the Next button will return you to the first Display.

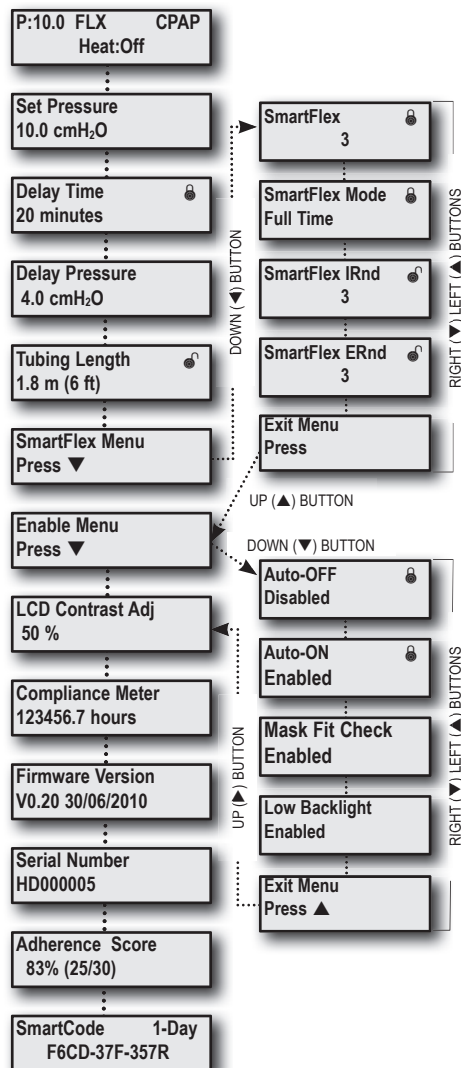
**NOTE-***If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.*

# AutoAdjust Patient Menu Layout

## AutoAdjust Mode




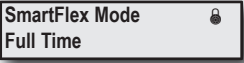
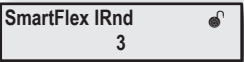
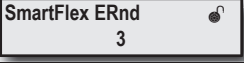
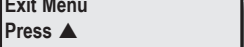
## CPAP Mode



NOTE: There are 5 levels of SmartCode data. Use UP ▲ or DOWN ▼ key to change between levels.



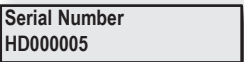
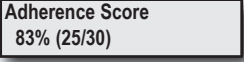
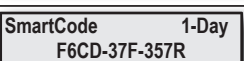
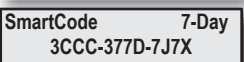

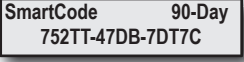
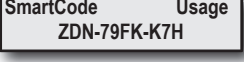
## SmartFlex Menu List

The SmartFlex menu is available in all modes and is a sub-menu that allows you to control various functions of your device. It is accessed by pressing the down button while in this Advanced Menu.

Display Example	Description
	This setting controls the amount of pressure relief. OFF = SmartFlex feature is OFF 1 = least amount of pressure relief 3 = most amount of pressure relief
	This setting controls the SmartFlex operating mode. <b>Full Time</b> means SmartFlex feature is always active <b>Delay Only</b> means SmartFlex feature is active only during the pressure delay cycle.
	This setting controls the Inhale pressure waveform.
	This setting controls the Exhale pressure waveform.
	Pressing the up key exits the SmartFlex menu

## Blower Off Menus

Compliance information can be viewed without turning the CPAP on. With the blower OFF (display shows OFF), press the left or right arrow keys on the keypad to scroll through the information.

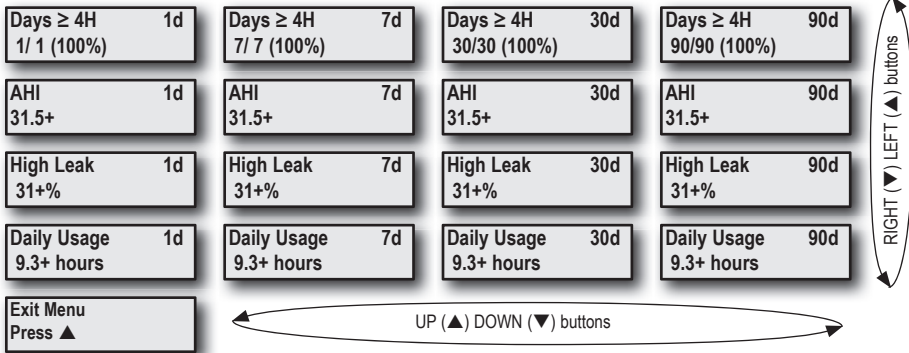
Display Example	Description
	Blower OFF, the CPAP unit is plugged in to AC or DC power with the blower OFF.
	Pressing the down key enters the Quick View menu. <b>NOTE:</b> <i>The "Quick View" menu is only shown if enabled from the clinical menu.</i>
	Shows the serial number of the device.
	Shows the maximum adherence achieved for any period of thirty consecutive days of use within a ninety-day time frame. The score represents the percentage of days, within thirty consecutive days, where usage met or exceeded the 'Usage Threshold.'
	SmartCode data is used for therapy management reporting; therapy information is encoded in a series of letters and numbers, and includes a special character for error checking to ensure accuracy. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode reporting period. There are five levels of SmartCode data– 1-day, 7-day, 30-day, 90-day and Usage. Use UP or DOWN button to change between levels.
	
	
	
	

## Quick View Menu Layout

The Quick View Menu shows a summary of information which is reported in the SmartCode data. Information in the Quick View includes: Number of days used more than 4 hours (or can be set to 5 hours by clinician), AHI (Apnea/Hypopnea Index), High Leak percent (percent of time at leak >95 L/m), and Daily Usage (average hours per day used). Each parameter can be viewed in any of four time periods, 1 day, 7 days, 30 days and 90 days.

The following chart shows the Quick View information that is available on your CPAP display if viewing this information has been enabled by your provider. The Quick View menu shows a summary of your SmartCode data for 1, 7, 30, and 90 day periods. Each of the time periods contains info for "Number of Days > x hrs", Apnea Hypopnea Index (AHI), High Leak % (>95 L/m) and Average Daily Hours of while breathing use.

### Diagram of CPAP displays





## Definitions

Not all of the features in the table below are available in all models; some are optional and some depend on what your physician and/or home care provider has selected. The table shows the items you may see, and describes the feature associated with each item. Also, some features are only available in certain modes or with the DeVilbiss SmartLink Therapy Management Module – these are noted in the 'Mode' column below. If you do not see some of these options, your model or configuration does not support them.

Please note that the values displayed are examples only.

Display Example	Description	Mode
OFF	Blower OFF, the CPAP unit is plugged in to AC or DC power with the blower OFF.	All
Quick View Menu Press ▼	Pressing the down key enters the Quick View menu. <b>NOTE:</b> The "Quick View" menu is only shown if enabled from the clinical menu.	All
P: 5.0      Auto Heat:Off	This is the default screen when the device is turned on. The actual mask pressure and heater setting are shown. The displayed pressure may vary slightly while breathing. If the heater system is not connected, the heat setting will be blank.	All
Upper Limit 15.0 cmH <sub>2</sub> O	This is a prescription setting which limits the maximum pressure at which the device will operate if in AutoAdjust mode. Your home care provider programs this setting for you during device setup.	AutoAdjust Mode
Lower Limit 5.0 cmH <sub>2</sub> O	This is a prescription setting which sets the minimum pressure at which the device will operate in AutoAdjust mode. Your home care provider programs this setting for you during device setup.	AutoAdjust Mode
Set Pressure 10.0 cmH <sub>2</sub> O	This is a prescription setting which controls the operating pressure.	CPAP Mode



















Display Example	Description	Mode
Delay Time  45 minutes	Selectable delay time setting. Your provider has set the delay time.	All
Delay Pressure 5.0 cmH <sub>2</sub> O	This is a prescription setting which controls the operating pressure during the delay time.	CPAP Mode
Tubing Length  1.8 m (6 ft)	The standard tubing length supplied with the device is 6 feet (1.8 meters). However, you can adjust your device to accommodate an air supply tubing length of 10 feet (3.0 meters). Replacement tubing can be obtained through your home care provider (part numbers listed at the end of this manual).	All
SmartFlex Menu Press ▼	Pressing the down key enters the SmartFlex menu. Refer to SmartFlex Menu section for details	All
Enable Menu Press ▼	Pressing the down key enters the Enable menu. Refer to next section for Enable Menu details.	All
LCD Contrast Adj 50 %	This setting changes the contrast for the LCD display. This only needs to be adjusted if you find it difficult to see the display from your viewing angle.	All
Compliance Meter 123456.7 hours	The total number of hours (in 1/10 hour increments) that the device has been providing therapy.	All
Hourmeter HD123456	The total number of hours (in 1/10 hour increments) that the device has been in operation.	
Firmware Version V0.19 21/08/2009	Shows version of installed firmware.	All
Serial Number HD123456	Shows the serial number of the device.	All
Adherence Score 83% (25/30)	Shows the maximum adherence achieved for any period of thirty consecutive days of use within a ninety-day time frame. The score represents the percentage of days, within thirty consecutive days, where usage met or exceeded the 'Usage Threshold.'	All
SmartCode 1-Day F6CD-37F-357R	SmartCode data is used for therapy management reporting; therapy information is encoded in a series of letters and numbers, and includes a special character for error checking to ensure accuracy. Use the UP arrow or DOWN arrow keys to change the SmartCode reporting period. There are five levels of SmartCode data – 1-day, 7-day, 30-day, 90-day and Usage. Use UP or DOWN button to change between levels.	All
SmartCode 7-Day 3CCC-377D-7J7X		
SmartCode 30-Day DWY4-3DB7-DJ7L		
SmartCode 90-Day 752TT-47DB-7DT7C		
SmartCode Usage ZDN-79FK-K7H		

**NOTE:** If the unlocked symbol is shown, you are able to adjust this setting. If the locked symbol is shown, this setting can only be adjusted by your provider.

## SUMÁRIO

Definições dos símbolos .....	PT - 22
Medidas de proteção importantes .....	PT - 23
Introdução .....	PT - 24
Usado pretendido .....	PT - 24
Indicações de uso .....	PT - 24
Contraindicação .....	PT - 24
Principais recursos .....	PT - 24
Aparelho SleepCube .....	PT - 24
Teclado numérico .....	PT - 24
Base do umidificador .....	PT - 24
Compartimento para água .....	PT - 24
Sistema de gerenciamento de terapia .....	PT - 24
Montagem do sistema .....	PT - 24
Sem umidificação aquecida .....	PT - 24
Com umidificação aquecida .....	PT - 25
Teclado numérico e visor .....	PT - 25
Operação .....	PT - 25
Inicialização .....	PT - 25
Controle da umidade .....	PT - 25
Informações sobre SmartCode® e grau de adesão .....	PT - 26
Utilização do recurso SmartFlex™ .....	PT - 26
Utilização do recurso de retardo para conforto .....	PT - 27
Desligamento .....	PT - 27
Lista do menu Enable (Ativar) .....	PT - 27
Mensagens ao paciente .....	PT - 28
Lembretes .....	PT - 28
Notificações .....	PT - 28
Informações para viagem com o SleepCube .....	PT - 28
Operação em CC do SleepCube .....	PT - 29
Alimentação por bateria .....	PT - 29
Oxigênio suplementar .....	PT - 29
Acessórios/Itens de reposição .....	PT - 30
Manutenção .....	PT - 30
Limpeza .....	PT - 30
Descarte do produto .....	PT - 31
Resolução de problemas .....	PT - 32
Especificações .....	PT - 33
Diretrizes e declaração do fabricante .....	PT - 35
Menus de controle avançado .....	PT - 37

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Proteção elétrica classe II - isolamento duplo		Bloqueado		Botão standby – liga/desliga o soprador
	Entrada/saída da porta de dados		Desbloqueado		Calor
	Próximo item no visor LCD		IPX1 à prova de gotejamento, vertical		Entrada 100 a 240 V CC, 50/60 Hz
	Item anterior no visor LCD		Entrada CC: 12 V CC, pino central positivo		Retardo – inicia o ciclo de retardo
	Aumenta o valor no visor LCD		Atenção, consulte o Manual de Instruções		Fabricante
	Diminui o valor no visor LCD		Equipamento tipo BF – peça aplicada		
	O aparelho contém equipamento elétrico e/ou eletrônico que deve ser reciclado de acordo com a diretiva 2012/19/EU da UE referente ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).				

# MEDIDAS DE PROTEÇÃO IMPORTANTES

**LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE APARELHO.**

**GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES.**

## PERIGO

- **Perigo de choque elétrico** – Não utilize durante o banho.
- **Perigo de choque elétrico** – Não mergulhe este aparelho em água ou qualquer outra substância líquida.
- **Perigo de choque elétrico** – Não tente abrir ou remover este gabinete. Não há componentes internos que possam ser consertados pelo usuário. Se for necessária manutenção, devolva produto ao provedor de atendimento domiciliar. Abrir ou adulterar o produto anulará a garantia.

## ATENÇÃO

- O DeVilbiss SleepCube deve ser utilizado apenas com máscaras recomendadas pela DeVilbiss, seu médico ou terapeuta respiratório.
- Para evitar a reinalação do ar expirado, não utilize uma máscara de CPAP a menos que o aparelho esteja ligado e fornecendo um suprimento de ar. A ventilação da máscara nunca deve ser obstruída. Quando o aparelho está ligado e fornecendo um suprimento de ar fresco, o ar expirado é expelido pelo orifício de ventilação da máscara. Entretanto, quando o aparelho não está em funcionamento, o ar expirado pode ser reinalado. Reinalar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar sufocamento. Esta mensagem de atenção se aplica à maioria dos aparelhos de CPAP.
- O DeVilbiss SleepCube não é um aparelho de suporte de vida e pode parar de funcionar em decorrência de determinadas falhas no aparelho ou falta de energia elétrica. O aparelho deve ser utilizado em indivíduos com respiração espontânea com peso de 30 kg ou mais.
- Para evitar choques elétricos, sempre desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação ao limpar o aparelho.
- Utilize apenas acessórios recomendados pela DeVilbiss.
- Sempre remova o compartimento para água da base do umidificador opcional antes de enchê-lo.
- Caso haja derramamento de água na base do umidificador ou ela seja mergulhada em água, desconecte imediatamente o cabo de alimentação da fonte de alimentação. Deixe o aparelho secar completamente antes da utilização.
- Nunca obstrua orifícios de ventilação da base ou do compartimento do umidificador. Não introduza objetos em nenhuma abertura ou tubo.
- Para um funcionamento adequado, coloque o sistema em uma superfície plana, firme e nivelada.
- O umidificador opcional é projetado para utilização em apenas um paciente.
- Se o sistema for colocado no chão, não o posicione em um local em que o paciente possa pisar nele ao sair da cama.

## AVISO

- O conector circular da porta de dados localizado na parte posterior do SleepCube é utilizado para conectar acessórios ao aparelho. O conector deve ser utilizado apenas com acessórios aprovados pela DeVilbiss. Não tente conectar nenhum outro aparelho a este conector, pois isso pode danificar o aparelho de CPAP ou acessório.
- Nunca enxágue nem coloque o aparelho na água. Nunca permita que substâncias líquidas entrem nos orifícios, portas, botões ou filtro de ar, ou fiquem ao redor deles, pois isso danificará o aparelho. Caso isso ocorra, interrompa a utilização e desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação. Deixe o aparelho secar completamente antes da utilização.
- Não coloque o SleepCube onde possa haver colisões com o chão ou haja o risco de alguém tropeçar no cabo de alimentação.
- Apenas o sistema Umidificador aquecido Série DV5 da DeVilbiss é recomendado para utilização com o SleepCube. Outros sistemas de umidificadores podem impedir que o aparelho detecte roncos e podem provocar níveis inadequados de pressão na máscara.
- Esvazie e seque o compartimento de água do umidificador antes de transportá-lo.

## INTRODUÇÃO

---

### Uso pretendido

O DeVilbiss SleepCube Modelo DV54 Série AutoAdjust CPAP deve ser usado no tratamento de OSA em pacientes com respiração espontânea e 30 kg ou mais por meio da aplicação da pressão positiva do ar. O dispositivo deve ser usado em ambientes domésticos e clínicos.

### Indicações de uso (Umificador aquecido opcional)

Utilize com indicação e prescrição de um médico licenciado para ajudar no alívio de sintomas de ressecamento da garganta, vias nasais e boca, que são comuns na terapia de pressão positiva das vias aéreas. Isso ocorre especialmente em lugares de clima seco e durante estações frias, quando a umidade do ar costuma ser mais baixa que em outras épocas.

### Contraindicação

Não utilize o sistema SleepCube caso você tenha sofrido bypass (desvio) nas vias aéreas superiores.

**OBSERVAÇÃO** –Sintomas de ressecamento da garganta, vias nasais e boca são comuns na terapia de pressão positiva das vias aéreas. O SleepCube possui um sistema umificador opcional para ajudar a reduzir tais efeitos.

## PRINCIPAIS RECURSOS (PÁGINA 2, FIGURAS A-F)

---

### Aparelho DeVilbiss SleepCube (Figuras A e B)

1. Teclado numérico/visor LCD (consulte a Figura C)
2. Orifício de suprimento de ar na parte posterior
3. Orifício de suprimento de ar na parte inferior (para o umificador opcional)
4. Plugue do orifício de suprimento de ar
5. Cabo de alimentação do aquecedor (para umificador opcional)
6. Conector de alimentação CA
7. Conector de alimentação CC
8. Porta de dados
9. Cabo de alimentação (adequado para tomada elétrica) (não mostrado)
10. Abertura do filtro da entrada de ar
11. Tampa do conector (não mostrada)

### Teclado numérico (Figura C)

1. Liga/Desliga
2. Item anterior
3. Próximo item
4. Retardo
5. Diminuir valor
6. Aumentar valor
7. LED de alimentação do umificador (para umificador opcional)

Peça informações ao fornecedor de seu equipamento sobre outras máscaras, equipamentos e acessórios da DeVilbiss.

## MONTAGEM DO SISTEMA

---

### Sem umidificação aquecida

1. Localize o orifício de suprimento de ar e o conector de alimentação do aquecedor na parte inferior do aparelho SleepCube. Verifique se cada abertura tem a tampa flexível adequada firmemente fixada.
2. Coloque o SleepCube sobre uma superfície estável, como um criado-mudo ou uma mesa. Se desejar, você também pode colocar o aparelho no chão ao lado da cama, tomando o cuidado de colocar a unidade em um local em que ninguém possa pisar nela ou chutá-la. Verifique se a entrada de ar na parte posterior do aparelho não está obstruída por nada, como cortinas ou roupas de cama.

**OBSERVAÇÃO** –Nunca coloque o sistema SleepCube em uma superfície macia como a cama ou o colchão durante a operação.

### Base do umificador (Figura D)

1. Placa do aquecedor
2. Conector de alimentação do aquecedor
3. Compartimento de armazenamento da tampa do conector (na parte inferior)
4. Entrada do orifício de suprimento de ar
5. Saída do orifício de suprimento de ar
6. Botão de liberação do gerador de vazão
7. Abas de travamento do gerador de vazão

### Compartimento para água (Figura E)

1. Tampa do compartimento
2. Base do compartimento
3. Placa de transferência de calor (na parte inferior)
4. Gaxeta de vedação
5. Indicadores do nível de água (laterais e frontal)
6. Trava de liberação do compartimento
7. Alavanca de desmontagem do compartimento

### Sistema de gerenciamento de terapia (Figura F)

1. SmartLink® (opcional)






## Com umidificação aquecida

**AVISO**—A altura do SleepCube deve ser inferior ao da máscara ao utilizar um umidificador para impedir que entre água na máscara.

- Se o sistema incluir um umidificador, siga as etapas Figuras 1 a 7.
  - Localize o conector de alimentação do aquecedor na parte inferior do aparelho. Remova a tampa do conector e insira-a na abertura de armazenamento na parte inferior da base do umidificador.
  - Localize o orifício de suprimento de ar na parte de baixo do aparelho. Remova o plugue do orifício e insira-o no orifício de suprimento de ar na parte de trás do aparelho.
  - Coloque o dispositivo na base do umidificador de modo que ele se encaixe fazendo um clique.
  - Encha o compartimento limpo até a linha de enchimento com água destilada e insira-o na base.

**OBSERVAÇÃO**—Sempre use água destilada para evitar o acúmulo de minerais dentro do compartimento. Não encha em excesso.

## TECLADO NUMÉRICO E VISOR

Controles básicos de CPAP		
Nome	Símbolo	Função
LIGA/DESLIGA		O botão LIGA/DESLIGA inicia e interrompe a vazão de ar do aparelho.
AQUECEDOR		Se o SleepCube tiver um aquecedor/umidificador conectado, estes botões ajustam as configurações do aquecedor. Aumente a configuração para mais umidade e diminua para menos umidade.
RETARDO		O botão de Retardo ativa o recurso de retardo para conforto e funciona apenas se o recurso foi ativado. Para entender como definir os parâmetros deste recurso, consulte a seção Utilização do Recurso de retardo para conforto, na página PT-26.

**OBSERVAÇÃO** — As setas para a esquerda e direita no painel de controle dão acesso a menus para configurações específicas. Peça mais informações ao seu provedor de atendimento domiciliar.

## OPERAÇÃO

- Insira totalmente o cabo de alimentação na parte posterior do aparelho. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação à tomada elétrica AC.
- Conecte o tubo de suprimento de ar ao orifício de suprimento de ar na parte posterior do aparelho.
- Prepare a máscara (fornecida pelo fornecedor de equipamentos) consultando o manual de instruções da máscara.
- Conecte o tubo de suprimento de ar à máscara.

**OBSERVAÇÃO** —O tubo de suprimento de ar fornecido com o aparelho foi projetado especialmente para evitar dobras e permitir que você receba a vazão de ar ideal. Utilize apenas o tubo de 22 mm, com interior liso e resistente a dobraduras fornecido com este aparelho, ou um tubo de suprimento de ar recomendado pelo fornecedor de equipamentos.

## Inicialização

Coloque a máscara e pressione o botão LIGA/DESLIGA no teclado numérico OU coloque a máscara de CPAP de respire algumas vezes para ativar a vazão de ar automaticamente. A pressão na máscara será elevada até a pressão definida em cerca de dez segundos.

**OBSERVAÇÃO** — Se o aparelho não iniciar automaticamente após duas ou três respirações, talvez o recurso tenha sido desativado. Se o recurso LIGA/DESLIGA automático estiver desativado, você deve pressionar manualmente o botão LIGA/DESLIGA para iniciar e parar o aparelho.

O visor do teclado numérico exibe a pressão real da máscara enquanto o aparelho está em uso. Por se tratar da pressão real, a leitura de pressão do aparelho pode variar ligeiramente enquanto você respira.

Se o sistema SleepCube da DeVilbiss incluir um umidificador, os controles e o status do aquecedor são exibidos.

**OBSERVAÇÃO** — Se o visor no aparelho não for semelhante aos listados acima, consulte a seção “Mensagens ao paciente” na página PT-28.

## Controle da umidade (opcional)

A configuração do aquecedor pode ser ajustada em uma faixa de 1 a 10. A configuração de temperatura ideal depende da temperatura ambiente e da umidade no quarto. Se a temperatura do quarto estiver baixa e/ou a umidade relativa estiver alta, uma configuração de temperatura mais baixa pode ser necessária para evitar o excesso de condensação no tubo de

suprimento de ar. Se a temperatura do quarto estiver alta e/ou a umidade relativa estiver baixa, uma configuração de temperatura mais alta pode ser necessária para atingir o conforto ideal.

A configuração 1 do aquecedor resulta em uma temperatura de cerca de 29 °C da placa do aquecedor. A configuração 10 do aquecedor resulta em uma temperatura de cerca de 65 °C da placa do aquecedor.

**OBSERVAÇÃO** – *Sempre permita que o aparelho se esfrie por pelo menos 10 minutos após desligá-lo antes de remover o compartimento para água da base do umidificador.*

## **ATENÇÃO**

**Não tente encher o umidificador enquanto ele estiver conectado à base do umidificador. Podem ocorrer danos à base do umidificador.**

**AVISO** – *Use apenas água destilada em temperatura ambiente. Não acrescente medicamentos ou outros aditivos à água.*

**AVISO** – *Para o funcionamento adequado, verifique se o gerador de vazão está DESLIGADO antes de inserir o compartimento do umidificador.*

## **ATENÇÃO**

**Nunca toque na placa do aquecedor na base do umidificador. Nunca toque na placa de transferência de calor na parte inferior do compartimento para água. Essas placas podem atingir temperaturas de até 65 °C durante o funcionamento.**

**Não opere o aquecedor se o compartimento para água estiver vazio. A placa do aquecedor pode ser desligada utilizando o controle do aquecedor no teclado numérico quando estiver sendo utilizado sem água.**

## **Informações sobre SmartCode e grau de adesão**

O provedor de atendimento domiciliar pode entrar em contato com você para obter informações sobre o SmartCode e o Adherence Score (Grau de adesão). Para exibir o SmartCode, pressione uma vez a tecla de seta para a ESQUERDA. Use as teclas de seta para CIMA ou para BAIXO para alterar o período de relatório do SmartCode. Pressione a tecla de seta para a ESQUERDA novamente para exibir as informações de Adherence Score (Grau de adesão).

O menu Quick View (Exibição rápida) mostra um resumo das informações relatadas nos dados do SmartCode. As informações contidas no menu Quick View incluem: Número de dias com mais de 4 horas de utilização (a configuração pode ser alterada para 5 horas pelo médico), índice AHI (apneia/hipopneia), percentual High Leak (Alto vazamento, ou seja, o percentual de tempo com vazamento maior que 95 L/m), e Daily Usage (Utilização diária, ou seja, a média de horas de utilização por dia). Cada parâmetro pode ser exibido em quatro períodos de tempo: 1 dia, 7 dias, 30 dias e 90 dias.

Informações de conformidade podem ser exibidas sem ligar a CPAP. Com o soprador DESLIGADO (o visor exibe a mensagem "OFF"), pressione as teclas de seta para a direita ou esquerda no teclado numérico para percorrer as informações.

## **Criação de relatórios de conformidade para o empregador/a seguradora/o médico**

Os relatórios do SmartCode cumprem a maioria dos requisitos de informações sobre conformidade/adesão contínua; além disso, o software armazena dados de 1.023 dias (2,8 anos). Recomendamos que você converse com seu provedor para estabelecer uma rotina de limpeza de dados do SmartCode, a fim de assegurar que as informações atuais de uso estejam disponíveis. O medidor de conformidade somente deve ser apagado depois que o relatório necessário tiver sido criado, enviado **e aprovado** pelo solicitante. Uma vez concluído o apagamento, um novo ciclo de 2,8 anos começa e a única fonte aos dados anteriores serão os relatórios impressos.

**OBSERVAÇÃO** – *Somente o provedor tem acesso para apagar o medidor.*

## **Utilização do recurso SmartFlex**

O SleepCube possui um recurso de alívio de pressão SmartFlex para ajudar a facilitar a expiração contra a pressão prescrita diminuindo ligeiramente a pressão quando você expira. A pressão retorna à pressão prescrita durante a inalação para manter a terapia.

O menu SmartFlex está disponível em todos os modos e é um submenu que permite controlar diversas funções do SleepCube. Ele é acessado pressionando o botão de seta para baixo enquanto a mensagem "SmartFlex Menu" é exibida no visor.

O alívio de pressão SmartFlex inclui três configurações para alívio da expiração: 1, 2 e 3. (1 é a menor intensidade de alívio, 3 é a maior intensidade de alívio). Definir o alívio de pressão SmartFlex como Desl. desativa o recurso SmartFlex.

A forma de onda da pressão também pode ser ajustada independentemente para inspiração e expiração, de modo a suavizar a transição quando o alívio de pressão SmartFlex está ativo. As configurações de forma de onda de pressão são

SmartFlex-i (IRnd) e SmartFlex-e (ERnd), com definições de 0 a 5, em incrementos de 1 (0 é a menor intensidade de suavização, 5 é a maior intensidade de suavização).

O alívio de pressão SmartFlex pode ser operado nos modos Full Time (Tempo integral), Delay Only (Apenas retardo). O visor exibirá o texto "FLX" na linha superior da tela padrão (entre a pressão de CPAP e Modo), enquanto o alívio de pressão SmartFlex estiver em operação.

Quando o alívio de pressão SmartFlex está ativado no modo Full Time (Tempo integral), o alívio de pressão opera durante todo o tempo em você estiver respirando no aparelho. Quando o alívio de pressão SmartFlex está definido como Delay Only (Apenas retardo), o alívio de pressão opera somente durante o período de retardo para conforto e é desativado quando o período de retardo termina.

O aparelho contém um recurso de desativação do SmartFlex. Se o paciente estiver sofrendo um evento respiratório enquanto a CPAP estiver no modo de alívio de pressão, após um curto período de tempo a CPAP alternará para a pressão prescrita e permanecerá nessa pressão até o reinício da respiração normal.

### **Utilização do recurso de retardo para conforto**

O SleepCube tem um recurso de retardo para conforto que ajuda a facilitar o sono. O vazão de ar é iniciado em uma pressão baixa e, gradualmente, é elevado até a configuração prescrita nos últimos minutos do tempo de retardo especificado.

**OBSERVAÇÃO** — Quando o recurso de retardo para conforto é ativado, uma mensagem pisca no visor periodicamente, indicando o tempo restante do retardo.

É possível ajustar o tempo decorrido no retardo para conforto utilizando os controles avançados do aparelho. O Tempo de retardo pode ser ajustado de 0 a 45 minutos, em incrementos de 5 minutos.

**OBSERVAÇÃO** – Se você não conseguir alterar o tempo de retardo, seu provedor bloqueou esta configuração.

Pressione o botão de retardo para ativar o recurso de retardo para conforto. A pressão do fluxo de ar cairá até a pressão prescrita para o retardo para conforto.

Nos últimos 10 minutos do período de retardo, a pressão aumentará suavemente até a pressão prescrita para sua terapia. Você pode repetir o retardo para conforto pressionando novamente o botão de retardo caso ainda não tenha dormido durante a primeira utilização.

**OBSERVAÇÃO** – O recurso AutoAdjust (Ajuste automático) não ajusta a configuração de pressão durante o período de retardo para conforto, permitindo que você durma sem responder a eventos respiratórios precoces.


### **Desligamento**


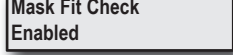
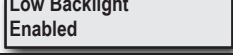
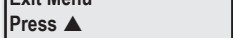
Pressione o botão LIGA/DESLIGA para desligar o aparelho. Você também pode simplesmente retirar a máscara. Após alguns segundos, o aparelho exibirá a mensagem "Mask Off. Please check mask fit" (Máscara removida. Verifique o ajuste da máscara). Se você não recolocar a máscara, o aparelho desligará automaticamente em cerca de 20 segundos. Pressionar qualquer botão fará a mensagem desaparecer do visor.

**OBSERVAÇÃO** – Se o SleepCube da DeVilbiss não desligar automaticamente, o recurso Auto-OFF (Desligamento automático) pode ter sido desativado. Nesse caso, você precisa desligar o aparelho manualmente.

### **Lista do menu Enable (Ativar)**

O menu Enable (Ativar) está disponível em todos os modos e é um submenu que permite controlar diversas funções do SleepCube. Ele é acessado pressionando o botão de seta para baixo enquanto a mensagem "Enable Menu" (Menu Ativar) é exibida no visor.

<b>Exemplo no visor</b>	<b>Descrição dos itens do menu Ativar</b>
	Esta opção controla o recurso Auto-OFF (Desligamento automático), que interrompe automaticamente a vazão de ar após a remoção da máscara. Serão necessários pelo menos 30 segundos para que o aparelho desligue, dependendo do tipo de máscara utilizada. Quando o Desligamento automático está ativado, o recurso Auto-ON (Ligamento automático) também é ativado. Se o símbolo de desbloqueio estiver sendo exibido, você pode ajustar esta configuração. Se o símbolo de bloqueio estiver sendo exibido, esta configuração pode ser ajustada apenas pelo provedor.

	<p>Esta opção controla o recurso Auto-ON (Ligamento automático), que inicia automaticamente a vazão de ar após você respirar uma ou duas vezes na máscara. Ele está sempre ativado quando Auto-OFF (Desligamento automático) está ativado. Se o símbolo de desbloqueio estiver sendo exibido, você pode ajustar esta configuração. Se o símbolo de bloqueio estiver sendo exibido, esta configuração pode ser ajustada apenas pelo provedor.</p>
	<p>Esta opção controla o recurso de verificação de ajuste da máscara. A vazão de ar para a máscara é medida constantemente e se a quantidade de vazão de ar exceder 95 litros/minuto por mais de 10% do tempo de utilização, é criada uma notificação. Essa notificação será exibida na próxima vez em que você utilizar o SleepCube.</p>
	<p>O comando Low backlight Enable (Ativar luz de fundo fraca) irá manter a luz de fundo mais fraca durante a operação. Low backlight Disabled (Luz de fundo fraca desativada) DESLIGA a luz de fundo durante a operação.</p>
	<p>Pressione a tecla para cima a fim de sair do menu Enable (Ativar).</p>

## MENSAGENS AO PACIENTE

O SleepCube irá alertá-lo de quaisquer problemas que possam exigir ações de sua parte para tornar a terapia mais eficaz. É possível pressionar qualquer tecla ou botão para apagar a mensagem do visor, mas o SleepCube irá funcionar normalmente mesmo se a mensagem não for apagada. Dois tipos de mensagens são exibidos: Lembretes e notificações.

### Lembretes

Lembretes alertam quando peças do sistema precisam ser substituídas. Alguns componentes do sistema se desgastam com o tempo e, se não forem substituídos, podem comprometer a terapia. Caso veja no visor uma mensagem não listada abaixo, talvez você tenha o módulo opcional SmartLink da DeVilbiss conectado ao aparelho, que gera mensagens adicionais. Consulte a documentação fornecida com o módulo SmartLink.

**Clean Filter (Limpar filtro)** – O filtro deve ser inspecionado a cada 10 dias para verificar se há sinais de sujeira ou desgaste, para que possa ser limpo se necessário. Esta mensagem ajuda a lembrá-lo de verificá-lo regularmente.

### Notificações

As notificações identificam condições no SleepCube que podem exigir ações de sua parte ou do fornecedor do equipamento para manter um nível alto de terapia. Caso veja no visor uma mensagem não listada abaixo, talvez você tenha o módulo opcional SmartLink da DeVilbiss conectado ao aparelho (Fig. F), que gera mensagens adicionais. Consulte a documentação fornecida com o módulo SmartLink.

**Delay Running xx Minutes Left (Retardo ativo, xx minutos restante)** – Enquanto uma sessão de retardo para conforto estiver ativa, esta mensagem pisca no visor a cada 5 segundos para informá-lo quanto tempo resta de retardo.

**Mask Leak (Vazamento da máscara)** – Esta mensagem significa que o SleepCube detectou uma grande quantidade de vazão de ar durante a terapia por pelo menos 10% do tempo durante a sessão de utilização anterior. Esta notificação é exibida quando o aparelho é ligado. Se a mensagem for exibida, coloque a máscara e ajuste o fixador cefálico para assegurar que a máscara esteja ajustada adequadamente ao rosto. Siga as instruções do fabricante da máscara para ajustar adequadamente a máscara e o fixador cefálico.

**Mask Off (Máscara removida)** – Esta mensagem aparece devido a um mau ajuste da máscara ou caso ela seja removida. Verifique se há vazamentos em torno da vedação da máscara e faça os ajustes necessários de acordo com as instruções do fabricante da máscara. Esta mensagem é exibida até que o problema de alta vazão de ar seja corrigido. Se o problema de alta vazão de ar persistir por cerca de 20 segundos, o aparelho se desligará automaticamente se o recurso Auto-OFF (Desligamento automático) estiver ativado.

**Device Fault (Falha no aparelho)** – Se uma mensagem de falha no aparelho for exibida, consulte a seção de Solução de problemas para obter instruções.

## INFORMAÇÕES PARA VIAGEM COM O SLEEP CUBE

### Mudanças na alimentação internacional

O SleepCube da DeVilbiss é equipado com uma fonte de alimentação universal. Isso significa que ele é capaz de aceitar automaticamente tensões de linha de 100 a 240 V ~ 50/60 Hz. Não é necessário fazer nenhum ajuste no aparelho se

estiver viajando para outro país em que a tensão de linha seja diferente de sua tensão de linha doméstica. Basta entrar em contato com o fornecedor do equipamento para obter o cabo de alimentação adequado para a região para a qual você viajará (consulte na seção Acessórios/Itens de reposição o número de peça correto). Basta entrar em contato com o fornecedor do equipamento para obter o cabo de alimentação adequado para a região para a qual você viajará (consulte na seção Acessórios/Itens de reposição o número de peça correto).

### **Altitude**

O SleepCube compensa automaticamente mudanças de altitude entre o nível do mar e 2.750 m. Não é necessário fazer ajustes no aparelho devido a mudanças na altitude.

## **OPERAÇÃO EM CC DO SLEEP CUBE**

---

### **Alimentação por bateria**

O SleepCube pode ser operado por meio de uma fonte de alimentação de 12 V CC em um trailer, barco ou outro veículo de lazer usando o cabo de 12 V CC. Como alternativa, você pode alimentar o SleepCube usando uma bateria autônoma de 12 V CC com um adaptador de bateria CC com grampo e cabo de 12 V CC. Todos os cabos são disponibilizados pelo fornecedor do equipamento (consulte na seção Acessórios/Itens de reposição para obter os números de peça corretos). A conexão da bateria autônoma é feita por grampos fixados às conexões dos terminais da bateria.

**OBSERVAÇÃO** – *O aquecedor do sistema de umidificação do SleepCube não opera diretamente a partir de uma fonte de alimentação de 12 V CC. Se precisar de umidificação, a umidificação sem aquecimento ainda estará disponível. Ou, em vez de conectar a alimentação de 12 V CC diretamente ao SleepCube, é possível passar a alimentação CC por um inversor que fornecerá alimentação CA ao sistema. Isso permitirá que o aquecedor funcione. A potência nominal do inversor deve ser de pelo menos 200 W a 110 V-/400 W a 220 V-.*

**OBSERVAÇÃO** – *O SleepCube alterna automaticamente as fontes de alimentação entre 12 V CA e CC se ambas as opções estiverem disponíveis. Se a unidade estiver conectada a fontes de alimentação de 12 V CA e CC, ela irá operar por meio da fonte CA enquanto ela estiver presente e alternar automaticamente para a fonte de 12 V CC se a alimentação CA for interrompida. Quando a alimentação CA for restaurada, a unidade retorna à fonte CA. Não é necessário redefinir ou ajustar nenhuma configuração quando a fonte de alimentação é alterada, mas lembre-se de que seu aquecedor não funcionará com alimentação 12 V CC.*

## **OXIGÊNIO SUPLEMENTAR**

---

### **ATENÇÃO – USO DE OXIGÊNIO**

- O oxigênio alimenta a combustão. Para evitar possíveis acidentes pessoais, não fume enquanto estiver utilizando este aparelho com oxigênio suplementar. Não utilize este aparelho próximo a objetos quentes, substâncias voláteis ou fontes de chamas abertas.
- Sempre ligue o SleepCube antes de ligar a fonte de oxigênio. Desligue a fonte de oxigênio antes de desligar o SleepCube.
- Este aparelho não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- A uma vazão fixa de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia dependendo da configuração de pressão, da pressão de respiração do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de aparelho de CPAP.
- Nunca permita que a fonte de oxigênio fique aberta continuamente enquanto estiver conectada ao SleepCube se o aparelho não estiver em uso. Se o SleepCube não estiver sendo utilizado, desligue a vazão de oxigênio.

### **AVISO**

- O oxigênio é um gás prescrito e deve ser administrado apenas sob a supervisão de um médico.
- A configuração da vazão da fonte de oxigênio deve ser especificada por um médico.

Às vezes, oxigênio suplementar é prescrito em complemento à CPAP para o tratamento da apneia obstrutiva do sono.

Caso seu médico tenha prescrito oxigênio para sua terapia do sono, há duas maneiras de adicionar o oxigênio:

1. Obtenha o adaptador para oxigênio opcional (Nº de peça 7353D-601) de seu provedor de atendimento domiciliar e conecte-o ao orifício de suprimento de ar do SleepCube. Conecte uma extremidade do tubo de suprimento de ar à extremidade aberta do adaptador e a outra extremidade do tubo à máscara.
2. Se a máscara for equipada com um orifício de oxigênio, seu médico pode solicitar que você aplique o oxigênio diretamente à máscara.

## ACESSÓRIOS/ITENS DE REPOSIÇÃO

<b>Itens de reposição</b>			
Filtro da entrada de ar (4/pct.)	DV51D-602	Tampa da conexão do aquecedor	DV51D-605
Filtro de partículas finas (4/pct.)	DV51D-603	Adaptador de oxigênio	7353D-601
Tubo de suprimento de ar (1,8 m)	CPAP-TUB 6	Estojo de transporte	DV51D-610
Plugue de suprimento de ar	DV51D-604	Umidificador aquecido	DV5HH
Compartimento do umidificador	DV5C	Gaxeta de vedação do compartimento	DV5C-614
<b>Itens de alimentação</b>			
Cabo de alimentação CA (EUA)	DV51D-606	Cabo de alimentação CC	DV51D-619
Cabo de alimentação CA (Brazil)	DV51D-612	Adaptador da bateria CC com grampo de fixação (requer cabo de alimentação CC DV51D-619)	DV51D-696

## MANUTENÇÃO

### PERIGO

Risco de choque elétrico – Não tente abrir nem remover o gabinete. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. Se for necessária a manutenção, entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter informações sobre serviços. Abrir ou tentar realizar manutenção no aparelho anulará a garantia.

### ATENÇÃO

Desconecte da fonte de alimentação antes de realizar manutenção.

**Precisão da pressão** – O SleepCube foi projetado para fornecer um desempenho preciso de pressão desde a fábrica, sem necessidade de calibragem adicional. Não é necessária manutenção de rotina, desde que o aparelho seja utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

**OBSERVAÇÃO** – *Em alguns países, são obrigatórias manutenção e calibragem periódicas deste tipo de aparelho médico. Entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter mais informações.*

**Filtro de entrada de ar padrão** – Verifique o filtro a cada 10 dias e limpe-o se necessário. Substitua o filtro a cada 6 meses ou menos se ele estiver danificado. O filtro padrão foi projetado para filtrar partículas maiores que 3,0 microns. O SleepCube DEVE estar com o filtro padrão instalado durante a operação.

**Filtro opcional de partículas finas** – Verifique o filtro a cada 10 dias e substitua-o se estiver sujo ou danificado. Caso contrário, substitua o filtro a cada 30 dias. O filtro opcional de partículas finas foi projetado para filtrar partículas com tamanho a partir de 0,3 micron.

## LIMPEZA

### ATENÇÃO

Para evitar choques elétricos, sempre desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar o aparelho.

**AVISO** – *Nunca enxágue ou coloque o aparelho na água. Nunca permita que substâncias líquidas entrem nos orifícios, portas, botões ou filtro de ar, ou fiquem ao redor deles, pois isso danificará o produto. Se isso ocorrer, não utilize o aparelho. Entre em contato com o fornecedor do equipamento para manutenção.*

### Gabinete do aparelho

1. Desconecte o SleepCube da fonte de alimentação. Limpe o gabinete com um pano limpo e úmido em intervalos de poucos dias para mantê-lo sem poeira.
2. Deixe o aparelho secar completamente antes de conectá-lo a uma fonte de alimentação.

### Filtros

#### Filtro de entrada de ar

1. O filtro de entrada de ar deve ser verificado a cada 10 dias e limpo conforme necessário. O filtro está localizado na parte posterior do aparelho.

**AVISO** – *O funcionamento adequado do filtro é importante para a operação do aparelho e para protegê-lo contra danos.*

2. Para limpar, remova o filtro de espuma escura externo da estrutura.
3. Lave o filtro com uma solução de água quente e detergente doméstico e enxágue com água. Deixe o filtro secar completamente. Se o filtro (Nº de peça DV51D-602) estiver danificado, entre em contato com o fornecedor do equipamento para substituí-lo.
4. Verifique se o filtro está completamente seco antes da instalação e utilização.

#### **Filtro de partículas finas (opcional)**

1. Caso possua um filtro opcional de partículas finas (Nº de peça DV51D-603), inspecione-o e substitua-o se ele apresentar sinais de sujeira ou danos. Não lave.
2. Instale o filtro de partículas finas atrás do filtro padrão.

**OBSERVAÇÃO** – Se o filtro de partículas finas não for instalado primeiro, de acordo com as instruções, a vida útil do filtro diminuirá, exigindo substituições mais frequentes.

#### **Umidificador aquecido opcional**

##### **Compartimento para água – O compartimento para água do umidificador deve ser limpo diariamente.**

1. Pressione a trava de liberação do compartimento e puxe o compartimento para água para fora da base (Figura 4).
2. Separe as metades do compartimento pressionando para frente a alavanca de desmontagem do compartimento e levantando a tampa do compartimento (Figura 9).
3. Remova a gaxeta de vedação da tampa do compartimento (Figura 10).
4. Lave as peças com uma solução de água quente e detergente neutro para louça.

**AVISO** – Não use nenhuma solução que contenha alvejante, cloro, álcool, óleos aromatizados ou outros ingredientes à base de aromatizantes para limpar o tubo ou os componentes do umidificador. Essas soluções podem reduzir a vida útil do produto.

5. Deixe as peças secarem antes de montar novamente.

**AVISO** – Inspeção a vedação da gazeta antes de cada utilização para assegurar que ela esteja encaixada corretamente em volta de todo o compartimento.

**OBSERVAÇÃO** – O compartimento desmontado também pode ser lavado uma vez por semana em uma lava-louças no ciclo de peças delicadas ou de vidro, somente na prateleira superior.

##### **Base do umidificador – A base do umidificador deve ser limpa conforme o necessário.**

1. Desligue o aquecedor e desconecte-o da fonte de alimentação. Permita que o sistema se resfrie por no mínimo 10 minutos.
2. Desconecte o gerador de vazão da base. Primeiro, remova o compartimento para água e depois pressione totalmente o botão de liberação do gerador de vazão para separá-los (Figura 4).

**OBSERVAÇÃO** – O botão de liberação do gerador de vazão deve ser pressionado completamente para separar.

3. Utilize um pano macio e úmido para limpar as superfícies da unidade.

#### **Tubo**

O tubo de suprimento de ar deve ser limpo diariamente. Remova o tubo do aparelho e da máscara. Utilize um detergente neutro e água para limpar o interior do tubo. Enxágue o tubo e deixe secar ao ar livre.

#### **Máscara e fixador cefálico**

Limpe a máscara e o fixador cefálico de acordo com as instruções do fabricante.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

A embalagem externa é feita de materiais ecologicamente corretos que podem ser usados como matérias-primas secundárias. Caso não precise mais dessa embalagem, leve-a ao local de descarte e reciclagem de resíduos, de acordo com os regulamentos aplicáveis.

O equipamento, incluindo os acessórios e componentes internos, não deve ser descartado como resíduo doméstico normal. O equipamento é produzido com materiais de alta qualidade e pode ser reciclado e reutilizado. O motor interno, a placa de circuito impresso, a placa da fonte de alimentação e a fiação devem ser removidos da unidade e reciclados como lixo eletrônico. Os componentes de plástico restantes devem ser reciclados como plástico.

A Diretiva Europeia 2012/19/EU referente ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) exige que esses equipamentos sejam coletados e descartados separadamente de outros resíduos domésticos não triados, com o objetivo de reciclá-los. O símbolo cruzado na lata de lixo indica que a coleta separada é necessária.

# RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## ATENÇÃO

Risco de choque elétrico – Não remova o gabinete do aparelho. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. O gabinete só deve ser removido por um provedor qualificado da DeVilbiss.

<b>Problema</b>	<b>Causa possível</b>	<b>Solução</b>
<b>Nada é exibido no visor.</b>	1. O aparelho não está conectado à alimentação ou o cabo de alimentação não está inserido completamente.	1a. Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente ao SleepCube e à tomada. 1b. Se estiver utilizando uma fonte de alimentação CC, verifique se as conexões do cabo estão firmes. Verifique se a bateria está carregada.
	2. Umidificador opcional – O gerador de vazão não está completamente encaixado na base do umidificador.	2. Consulte as instruções de montagem (Figura 1-7).
	3. Não há alimentação na tomada.	3. Encontre uma fonte de alimentação adequada que esteja funcionando.
<b>O SleepCube não liga ao se respirar na máscara.</b>	1. O recurso Auto-ON (Ligamento automático) foi desativado.	1. Use o botão Liga/Desliga para ligar e desligar o aparelho.
	2. Não há fonte de alimentação para o aparelho.	2. Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente ao aparelho e à tomada.
	3. A respiração não é profunda o suficiente para ser detectada pelo recurso Auto-ON.	3. Inspire e expire profundamente para que o aparelho comece a funcionar.
	4. Você está usando uma máscara facial que possui uma válvula antiasfíxia.	4. O recurso Auto-ON (Ligamento automático) pode não estar funcionando porque o ar exalado escapa pela válvula aberta. Use o botão Liga/Desliga para ligar e desligar o aparelho.
	5. O plugue do orifício de suprimento de ar está faltando ou não está inserido completamente.	5. Verifique se o plugue do orifício de suprimento de ar está completamente inserido na unidade.
	6. O compartimento do umidificador não está completamente encaixado na base ou está ausente.	6. Deslize completamente o compartimento do umidificador para dentro da abertura. Verifique se a alavanca de travamento se encaixa fazendo um clique.
<b>A vazão de ar foi interrompida inesperadamente durante o uso ou há um vazamento na máscara.</b>	1. O recurso Auto-OFF (Desligamento automático) detectou uma grande vazão de ar devido a um ajuste frouxo da máscara.	1. Verifique se a máscara está bem ajustada. Ajuste a máscara e o fixador cefálico.
	2. Durante o uso, sua boca abre e você começa a respirar pela boca.	2. Entre em contato com o fornecedor do equipamento para obter uma tira de suporte para queixo ou uma máscara diferente para evitar a respiração pela boca.
	3. O compartimento do umidificador opcional não está completamente encaixado ou está ausente.	3. Deslize completamente o compartimento do umidificador para dentro da base. Verifique se a trava de liberação se encaixa fazendo um clique.
	4. O plugue do orifício de suprimento de ar está faltando na parte de trás do aparelho de CPAP ou não está inserido completamente.	4. Verifique se o plugue do orifício de suprimento de ar está completamente inserido na parte de trás do aparelho de CPAP.
<b>O visor exibe uma falha do aparelho.</b>	Ocorreu um erro no aparelho que requer manutenção.	Entre em contato com o fornecedor do equipamento para manutenção.



<b>Problema</b>	<b>Causa possível</b>	<b>Solução</b>
<b>Sintomas de apneia voltaram.</b>	1. O filtro de ar pode estar sujo.	1. Limpe ou substitua o filtro de ar e reposicione o aparelho distante de cortinas e outras superfícies empoeiradas.
	2. A condição da apneia mudou.	2. Entre em contato com o médico ou o fornecedor do equipamento.
<b>A pele fica irritada onde a máscara toca no rosto.</b>	1. O fixador cefálico está muito apertado ou ajustado incorretamente.	1. Afrouxe o fixador cefálico para reduzir a pressão do contato no rosto.
	2. O tamanho da máscara pode ser inadequado ou não tem o formato mais adequado para você.	2. Entre em contato com o médico ou o fornecedor do equipamento.
<b>Ressecamento da garganta ou nariz.</b>	Umidade inadequada.	1a. Acrescente um umidificador aquecido DV5 da DeVilbiss. 1b. Aumente a configuração do aquecedor no umidificador.
<b>Acúmulo de água condensada no tubo provoca um ruído de bolhas.</b>	1. A umidificação está muito alta.	1. Diminua a configuração do aquecedor do umidificador.
	2. A temperatura ambiente flutua de níveis altos para baixos durante a noite.	2. Eleve a temperatura ambiente.
<b>Ar vindo do gerador de vazão parece muito quente.</b>	1. Os filtros de ar estão sujos.	1. Limpe os filtros.
	2. O orifício de entrada de ar está obstruído.	2. Desobstrua a entrada de ar.
	3. A temperatura ambiente está muito alta.	3. Diminua a temperatura ambiente.
	4. O aparelho está localizado perto de uma fonte de calor.	4. Posicione o aparelho longe da fonte de calor.
	5. A configuração do aquecedor do umidificador (opcional) está muito alta.	5. Diminua a configuração do aquecedor.
<b>Dor no ouvido, nariz ou seio nasal, nariz escorrendo.</b>	Possível reação à pressão de fluxo de ar.	Interrompa o uso e entre em contato com o médico.
<b>Configuração do aquecedor não aparece no visor</b>	1. O gerador de vazão não está completamente encaixado na base do umidificador.	1. Faça o contato correto (Figura 3).
	2. O aparelho de CPAP não está equipado com o umidificador opcional.	

## **ESPECIFICAÇÕES**

### **CPAP**

Dimensões.....	10,7 cm alt. x 16,5 cm larg. x 17,5 cm prof.
Peso .....	1,22 kg
Requisitos elétricos CA .....	100-240 V~, 50/60 Hz
Requisitos elétricos CC .....	10,4 - 15 V CC, 5 A
Consumo máximo de energia .....	65 W máx. de fonte de alimentação CA (apenas o gerador de vazão)
Faixa de pressão.....	3-20 cmH <sub>2</sub> O
Faixa da temperatura de operação.....	5 °C a 40 °C
Faixa da umidade de operação.....	0% a 95% umidade relativa sem condensação
Condições atmosféricas de operação.....	Nível do mar a 2.743 m
Faixa de temperatura de armazenamento/transporte.....	-40 °C a 70 °C
Faixa da umidade de transporte e armazenagem .....	0% a 95% umidade relativa sem condensação
Pressão limitada máxima .....	20 cm H <sub>2</sub> O em uso normal
Nível de pressão sonora (testado de acordo com ISO 17510.....)	26 dBA
Nível de pressão sonora .....	38 dBA

A tecnologia SmartCode® está protegida pela patente 8649510 dos EUA

## Umificador

Saída de umidade (na faixa da vazão operacional).....	≥10 mg H <sub>2</sub> O/l de ar
Dimensões.....	6,6 cm alt. x 16,0 cm larg. x 21,3 cm prof.
Peso .....	0,794 kg
Consumo de energia.....	85 W
Requisitos elétricos DV5HH.....	100-240 V CA, 0,95 A
Limite térmico da placa do aquecedor.....	305°C
Controle de potência/temperatura.....	Configuração de 1 (mínimo) a 10 (máximo)
Temperatura da placa do aquecedor .....	aprox. 29 °C a 65 °C
Faixa da temperatura de operação.....	5°C a 40 °C
Faixa da umidade de operação.....	0% a 95% umidade relativa sem condensação
Faixa de pressão atmosférica operacional .....	70,0 – 106,0 kPA

## Especificações dos filtros

Filtro padrão .....	> partículas de 3,0 micron
Filtro opcional de partículas finas.....	> partículas de 0,3 micron

## Precisão da pressão dinâmica de curto prazo com e sem o umificador DV5HH (de acordo com ISO 17510-1:2007)

Forma de onda	Volume [ml]	Frequência respiratória [min-1]	Pressão definida [cm H <sub>2</sub> O]	Precisão da pressão [Pk-Pk cm H <sub>2</sub> O]
Ciclo senoidal I:E = 1:1	500	10, 15, 20	3,0	0,5
			7,0	0,5
			12,0	1,0
			16,0	1,0
			20,0	1,0

## Vazão máxima (de acordo com ISO 17510-1:2007)

	Pressões de teste				
	3,0 cm H <sub>2</sub> O	7,0 cm H <sub>2</sub> O	12,0 cm H <sub>2</sub> O	16,0 cm H <sub>2</sub> O	20,0 cm H <sub>2</sub> O
Pressão medida na porta do paciente (cm H <sub>2</sub> O)	2,9	6,4	11,0	15,0	19,0
Vazão média na porta de conexão do paciente (l/min)	83,8	126,8	137,4	130,0	113,8

Precisão da pressão estática de longo prazo .....

+/- 0,5 cm H<sub>2</sub>O

## Especificações adicionais

Classificação do equipamento com relação à proteção contra choques elétricos .....	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico.....	Peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra entrada de líquidos .....	IPX1 à prova de gotejamento, vertical
Modo de operação .....	Contínuo
Equipamento inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico	

## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

### ATENÇÃO


Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais relativas à EMC (Compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas com os documentos fornecidos.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar Equipamentos médicos elétricos.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado ao lado ou sobre outros equipamentos e, se a utilização ao lado ou sobre outros equipamentos for necessária, o equipamento ou sistema deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que será usado.

**OBSERVAÇÃO** – As tabelas de EMC e outras diretrizes fornecem informações ao cliente ou usuário que são essenciais para determinar a adequação do equipamento ou sistema ao ambiente eletromagnético de utilização e gerenciar o ambiente eletromagnético de utilização de modo a permitir que o equipamento ou sistema tenha o desempenho pretendido sem interferir em outros equipamentos ou sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

<b>Diretrizes e Declaração do fabricante – Emissões de todos os equipamentos e sistemas</b>			
Este aparelho foi concebido para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste aparelho deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Aplicação eletromagnética – Diretrizes</b>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho utilize energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, com pouca probabilidade de provocar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este aparelho é adequado para utilização em quaisquer estabelecimentos, inclusive domiciliares, e naqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta construções utilizadas com fins domiciliares.	
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade		
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível do teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – contato ±8 kV – ar	±6 kV – contato ±8 kV – ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV em linhas de alimentação CA ±1kV - linhas de entrada/saída	±2 kV em linhas de alimentação CA ±1kV - linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV – diferencial ±2 kV – comum	±1 kV – diferencial ±2 kV – comum	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	>95% de queda por 0,5 ciclo >60% de queda por 5 ciclos >30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	>95% de queda por 0,5 ciclo >60% de queda por 5 ciclos >30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica pública deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste aparelho precisar de operação contínua durante faltas de energia, é recomendado que o aparelho seja alimentado a partir de um No-break ou uma bateria.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Frequência de alimentação 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ser os de um local normal em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF devem ficar separados do aparelho no mínimo pelas distâncias recomendadas de separação calculadas/listadas a seguir: $D=(1,2)\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(1,2)\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $D=(2,3)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência nominal máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campos de transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa de locais eletromagnéticos, devem ser inferiores a níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo: 

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância recomendada de separação D em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da maior faixa de frequências.

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

### **Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e este aparelho. Este NÃO é um aparelho ou sistema de suporte de vida.**

Este aparelho foi concebido para ser usado em ambiente eletromagnético no qual distúrbios irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário deste aparelho pode ajudar a evitar a interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o aparelho, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima (W)	Distâncias recomendadas de separação para o aparelho (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $D=(1,2)\sqrt{P}$	80 a 800MHz $D=(1,2)\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D=(2,3)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância recomendada de separação D em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da maior faixa de frequências.

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

## CONTROLES DE MENU AVANÇADOS

Com o aparelho ligado, pressione os botões Seguinte ou Anterior no teclado numérico para rolar entre os itens no visor.

Nome	Símbolo	Função
ITEM ANTERIOR	◀	Ao pressionar este botão, a opção de menu anterior é exibida.
PRÓXIMO ITEM	▶	Ao pressionar este botão, a opção de menu seguinte é exibida.
MUDANÇA DE CONFIGURAÇÃO	▲ ▼	Esses botões permitem que você ajuste a configuração mostrada no visor.

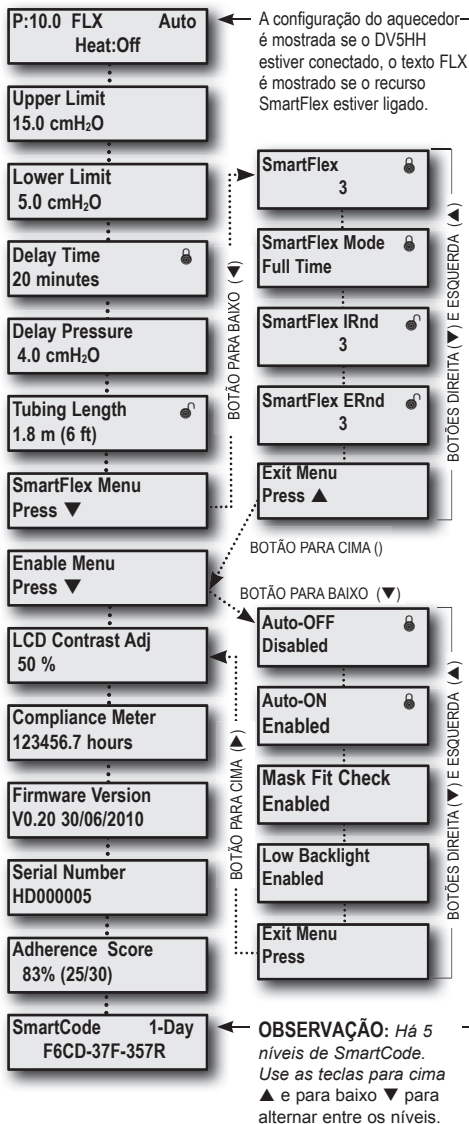
Os valores aqui exibidos são somente exemplos.

### Layout do menu Patient (Paciente)

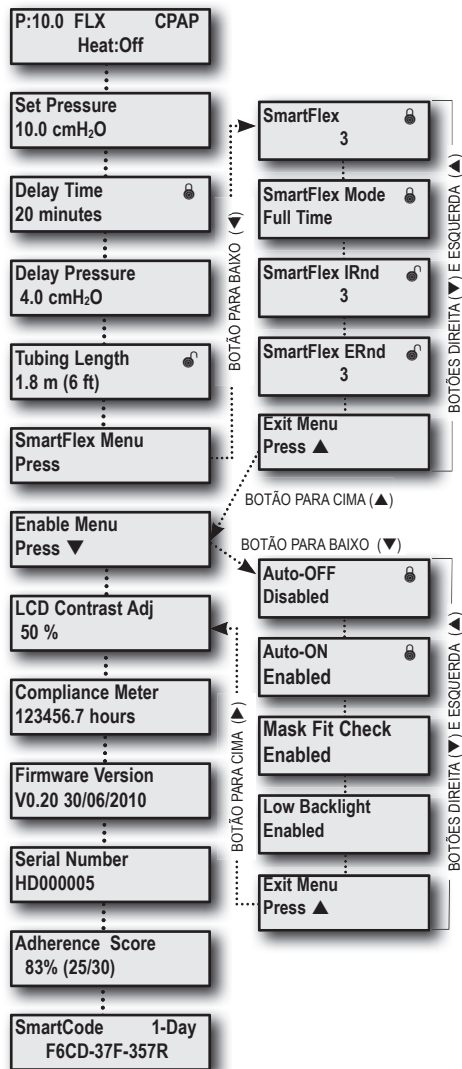
Os gráficos a seguir mostram, por modo, cada mensagem de visor que você percorre usando os botões Próximo ou Anterior do teclado numérico. Para entrar no menu Enable (Ativar), pressione a tecla para baixo na exibição desse submenu. Em seguida, use os botões Próximo ou Anterior para rolar nela; pressione o botão para cima para voltar ao menu principal. Depois de alcançar a última opção no visor, se você pressionar o botão Próximo, retornará para a primeira opção.

**OBSERVAÇÃO** – Se o símbolo de desbloqueio estiver sendo exibido, você pode ajustar esta configuração. Se o símbolo de bloqueio estiver sendo exibido, esta configuração pode ser ajustada apenas pelo provedor.

## Modo AutoAdjust



## Modo CPAP



## Lista de menus do SmartFlex

O menu SmartFlex está disponível em todos os modos e é um submenu que permite controlar diversas funções do aparelho. Para acessá-lo, pressione o botão para baixo enquanto estiver no menu Advanced (Avançado).

Exemplo no visor	Descrição
SmartFlex 3	Esta configuração controla a intensidade do alívio de pressão. OFF = O recurso SmartFlex está DESLIGADO 1 = menor intensidade de alívio de pressão 3 = maior intensidade de alívio de pressão
SmartFlex Mode Full Time	Esta configuração controla o modo de operação do SmartFlex. <b>Full Time</b> (Tempo integral) significa que o recurso SmartFlex está sempre ativo. <b>Delay Only</b> (Apenas retardo) significa que o recurso SmartFlex fica ativo somente durante o ciclo de retardo da pressão.
SmartFlex IRnd 3	Esta configuração controla a forma de onda de pressão durante a inspiração.
SmartFlex ERnd 3	Esta configuração controla a forma de onda de pressão durante a expiração.
Exit Menu Press ▲	Pressione a tecla para cima para sair do menu SmartFlex

## Menus com o soprador desligado

Informações de conformidade podem ser exibidas sem ligar a CPAP. Com o soprador DESLIGADO (o visor exibe a mensagem "OFF"), pressione as teclas de seta para a direita ou esquerda no teclado numérico para percorrer as informações.

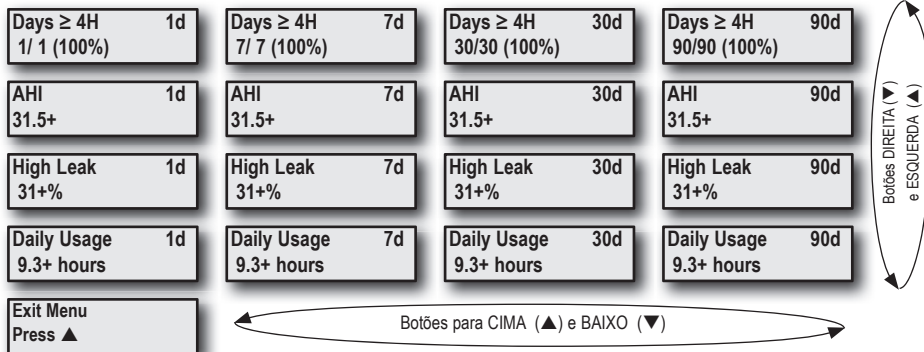
Exemplo no visor	Descrição
OFF	Soprador DESLIGADO, a unidade de CPAP está conectada a alimentação CA ou CC com o soprador DESLIGADO.
Quick View Menu Press ▼	Ao pressionar a tecla para baixo, entra-se no menu Quick View (Exibição rápida). <b>OBSERVAÇÃO:</b> O menu "Quick View" somente é mostrado se for ativado no menu <i>clinical (clínico)</i> .
Serial Number MD000005	Mostra o número de série do aparelho.
Adherence Score 83% (25/30)	Mostra a aderência máxima alcançada durante qualquer período de trinta dias consecutivos de uso em um intervalo de noventa dias. O grau representa o percentual de dias, dentro dos trinta dias consecutivos, no qual o uso atendeu ou superou o "Usage Threshold" (Limiar de uso).
SmartCode 1-Day B6CD-37F-35M2	Os dados do SmartCode são usados para elaboração de relatórios de gerenciamento de terapia; as informações da terapia são codificadas em uma série de letras e números e incluem um caractere especial para a verificação de erros que assegura a precisão. Use as teclas de seta para CIMA ou para BAIXO para alterar o período de relatório do SmartCode. Há cinco níveis de dados SmartCode – 1-day, 7-day, 30-day, 90-day (1, 7, 30 e 90 dias, respectivamente) e Usage (Uso). Use os botões para CIMA ou para BAIXO para alternar entre os níveis.
SmartCode 7-Day 9CCC-377D-7JMV	
SmartCode 30-Day EWY4-3DB7-DJM1	
SmartCode 90-Day C52TT-47DB-7DTMJ	
SmartCode Usage ZDN-79FK-KMN	

## Layout do menu Quick View (Exibição rápida)

O menu Quick View (Exibição rápida) mostra um resumo das informações relatadas nos dados do SmartCode. As informações contidas no menu Quick View incluem: Número de dias com mais de 4 horas de utilização (a configuração pode ser alterada para 5 horas pelo médico), índice AHI (apneia/hipopneia), percentual High Leak (Alto vazamento, ou seja, o percentual de tempo com vazamento maior que 95 L/m), e Daily Usage (Utilização diária, ou seja, a média de horas de utilização por dia). Cada parâmetro pode ser exibido em quatro períodos de tempo: 1 dia, 7 dias, 30 dias e 90 dias.

O gráfico a seguir mostra as informações do menu Quick View que estão disponíveis no visor do CPAP, caso a exibição dessas informações tiver sido ativada pelo seu provedor. O menu Quick View mostra um resumo dos seus dados do SmartCode para períodos de 1, 7, 30 e 90 dias. Cada um dos períodos de tempo contém informações para "Number of Days > x hrs" (Número de dias > x horas), AHI (índice de apneia/hipopneia), percentual High Leak (Alto vazamento, ou seja, o percentual de tempo com vazamento maior que 95 l/m) % e Daily Usage (Utilização diária, ou seja, a média de horas de utilização por dia durante a respiração).

### Diagrama das mensagens no visor do CPAP





## Definições

Nem todos os recursos da tabela abaixo estão disponíveis em todos os modelos; alguns são opcionais e dependem do que seu médico e/ou provedor de atendimento domiciliar tiverem selecionado. A tabela mostra os itens que você pode ver e descreve o recurso associado a cada item. Além disso, alguns recursos estão disponíveis somente em determinados modos ou com o módulo de gerenciamento de terapia DeVilbiss SmartLink – eles são indicados na coluna "Modo" abaixo. Caso você não veja algumas dessas opções, isso acontece porque seu modelo ou configuração não é compatível com elas.

Os valores aqui exibidos são somente exemplos.

Exemplo no visor	Descrição	Modo
OFF	Soprador DESLIGADO, a unidade de CPAP está conectada a alimentação CA ou CC com o soprador DESLIGADO.	Todos
Quick View Menu Press ▼	Ao pressionar a tecla para baixo, entra-se no menu Quick View (Exibição rápida). <b>OBSERVAÇÃO:</b> O menu "Quick View" somente é mostrado se for ativado no menu clínico (clínico).	Todos
P: 5.0 Auto Heat:Off	Esta é a tela padrão quando o aparelho está ligado. As configurações de pressão real da máscara e do aquecedor são mostradas. A pressão exibida pode variar ligeiramente durante a respiração. Se o sistema de aquecimento não estiver conectado, a configuração do aquecedor ficará em branco.	Todos
Upper Limit 15.0 cmH <sub>2</sub> O	Esta é uma configuração prescrita que limita a pressão máxima na qual o dispositivo irá operar no modo AutoAdjust (Ajuste automático). Seu provedor de atendimento domiciliar programa esta definição para você durante a configuração.	Modo AutoAdjust
Lower Limit 5.0 cmH <sub>2</sub> O	Esta é uma configuração prescrita que define a pressão mínima na qual o dispositivo irá operar no modo AutoAdjust (Ajuste automático). Seu provedor de atendimento domiciliar programa esta definição para você durante a configuração.	Modo AutoAdjust



Exemplo no visor	Descrição	Modo
Set Pressure 10.0 cmH <sub>2</sub> O	Esta é uma configuração prescrita que controla a pressão operacional.	Modo CPAP
Delay Time 45 minutes 	Configuração de tempo de retardo selecionável. Seu provedor é quem configura o tempo de retardo.	Todos
Delay Pressure 5.0 cmH <sub>2</sub> O	Esta é uma configuração prescrita que controla a pressão operacional durante o tempo de retardo.	Todos
Tubing Length 1.8 m (6 ft) 	O comprimento do tubo padrão, fornecido com o aparelho, é de 1,8 metro. Entretanto, você pode ajustar seu SleepCube para adaptar um tubo de suprimento de ar com comprimento de 3 metros. Um tubo de substituição pode ser obtido por meio de seu provedor de atendimento domiciliar (os números das peças são listados no final deste manual).	Todos
SmartFlex Menu Press ▼	Ao pressionar a tecla para baixo, entra-se no menu SmartFlex. Consulte a seção "Menu SmartFlex" para obter detalhes	Todos
Enable Menu Press	Ao pressionar a tecla para baixo, entra-se no menu Enable (Ativar). Consulte a próxima seção para obter detalhes sobre esse menu.	Todos
LCD Contrast Adj 50 %	Esta configuração altera o contraste do visor LCD. Ele só precisa ser ajustado se você tiver dificuldade para ver o visor de seu ângulo de visão.	Todos
Compliance Meter 123456.7 hours	O número total de horas (em incrementos de 1/10 de hora) em que o SleepCube está fornecendo terapia.	Todos
Hourmeter HD123456	O número total de horas (em incrementos de 1/10 de hora) em que o dispositivo está em operação.	
Firmware Version V0.19 21/08/2009	Mostra a versão do firmware instalado.	Todos
Serial Number HD123456	Mostra o número de série do aparelho.	Todos
Adherence Score 83% (25/30)	Mostra a aderência máxima alcançada durante qualquer período de trinta dias consecutivos de uso em um intervalo de noventa dias. O grau representa o percentual de dias, dentro dos trinta dias consecutivos, no qual o uso atendeu ou superou o "Usage Threshold" (Limiar de uso).	Todos
SmartCode 1-Day F6CD-37F-357R	Os dados do SmartCode são usados para elaboração de relatórios de gerenciamento de terapia; as informações da terapia são codificadas em uma série de letras e números e incluem um caractere especial para a verificação de erros que assegura a precisão. Use as teclas de seta para CIMA ou para BAIXO para alterar o período de relatório do SmartCode. Há cinco níveis de dados SmartCode – 1-day, 7-day, 30-day, 90-day (1, 7, 30 e 90 dias, respectivamente) e Usage (Uso). Use os botões para CIMA ou para BAIXO para alternar entre os níveis.	Todos
SmartCode 7-Day 3CCC-377D-7J7X		
SmartCode 30-Day DWY4-3DB7-DJ7L		
SmartCode 90-Day 752T-47DB-7DT7C		
SmartCode Usage ZDN-79FK-K7H		

**OBSERVAÇÃO** - Se o símbolo de desbloqueio estiver sendo exibido, você pode ajustar esta configuração. Se o símbolo de bloqueio estiver sendo exibido, esta configuração pode ser ajustada apenas pelo provedor.







**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 8  
Castle Hill NSW 2154  
AUSTRALIA  
+61-2-9899-3144

**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 (0) 621-178-98-0

**Responsável Técnico:** Júlia Zema Parente Pinto CRF/DF 2508

**Importador:** Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. ME.

**Endereço:** SIA Trecho 3 Lotes 2010/2020, Ed. Myriam - Primeiro Andar Brasília/DF Brasil

**CEP:** 71.200-030

**CNPJ:** 04.967.408/0001-98

**Registro ANVISA Nº:** 80117580231



BR-DV54 Rev D

DeVilbiss Healthcare LLC • 100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501 • USA

800-338-1988 • 814-443-4881 • [www.DeVilbissHealthcare.com](http://www.DeVilbissHealthcare.com)

DeVilbiss®, IntelliPAP®, SmartLink®, and SmartCode® are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare. SmartFlex™ is a trademark of DeVilbiss Healthcare.

© 2016 DeVilbiss Healthcare LLC. 09.16 All Rights Reserved.

BR-DV54 Rev. D