

EN

DV6WM DeVilbiss Wireless Modem Instruction Guide

Made in USA of US and Imported Parts.

ES

Guía de instrucciones del Módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss

Hecho en EE. UU. con piezas nacionales e importadas.

FR

Guide d'utilisation du Modem sans fil DV6WM DeVilbiss

Fabriqué aux États-Unis avec des pièces des États-Unis et des pièces importées.

ENGLISH	EN-2
ESPAÑOL	ES-14
FRANÇAIS	FR-26

TABLE OF CONTENTS

Intended Use	EN - 2
Contraindications.....	EN - 2
Symbols.....	EN - 2
Important Safeguards.....	EN - 3
Cautions / Warnings.....	EN - 3
Package Contents.....	EN - 4
Important Parts.....	EN - 4
Set Up & Operation - DV6x Series CPAP.....	EN - 5
Initial Set Up of Your Wireless Modem.....	EN - 5
Operating your Wireless Modem.....	EN - 6
Charging the Modem Battery.....	EN - 7
Cleaning / Maintenance / Disposal.....	EN - 8
Specifications	EN - 9
Troubleshooting.....	EN - 10
EMC Information	EN - 11

INTENDED USE














The DeVilbiss Healthcare DV6WM Wireless Modem is intended for use as an accessory to a DV6x Series CPAP and DV5x Series CPAP with SmartLink II Bluetooth module for patients in a home or healthcare environment.

CONTRAINDICATIONS MR Unsafe

Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.

Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider.

SYMBOLS

	Test Call Button		Manufacturer
	Cell Phone Status LED		Date of Manufacture
	Bluetooth Status LED		DC voltage symbol
	Battery Status LED	REF	Model number
	Battery Charge Connector	SN	Serial Number
	Refer to Operating Instructions	EC REP	European Representative
	Radio transmitter		MR Unsafe – Unsafe for Magnetic Resonance Environment
	Ingress Protection - Protected against finger access to hazardous parts; protected against vertically falling water drops		
Rx Only	CAUTION - USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of physician		
	This 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.

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 b)

WARNING: The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by DeVilbiss Healthcare as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 d)

WARNING: The DeVilbiss DV6WM Wireless Modem should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.5)

WARNING: The DeVilbiss DV6WM Wireless Modem may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

RF receiver frequency band BT	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
RF receiver bandwidth BT	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
RF receiver frequency band GSM	824.2 MHz ~ 1907.6 MHz
RF receiver bandwidth GSM	824.2 MHz ~ 1907.6 MHz

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.5)

RF transmit frequency band BT	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Modulation BT	GFSK, 8DPSK
Effective Radiated Power BT	< -10 dBm (100 mW)
RF transmit frequency band GSM	824.2 MHz ~ 1907.6 MHz
Modulation GSM	8-PSK, WCDMA
Effective Radiated Power GSM	< +33 dBm(2,000 mW)

CAUTIONS / WARNINGS

- Refer to International Standard IEC 60601-1 Ed 3.0 Amendment 1 for safety requirements applicable to Medical Electrical Systems.
- Electric shock hazard-Do not attempt to open or remove the Wireless Modem or charger 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.
- Do not perform service or maintenance while the Wireless Modem is in use.
- Wireless Modem contains Lithium Polymer (LiPO) battery. Do not dispose of in household waste.
- The replacement of lithium batteries by inadequately trained personnel could result in a HAZARD. There are no user serviceable parts inside the DV6WM Wireless Modem, the modem should only be serviced by a qualified DeVilbiss provider.
- If the Wireless Modem begins to perform in an unusual manner or a way not described in this guide, do not attach the Wireless Modem to a charger or any other equipment. Contact your equipment provider and report the unusual performance.
- If Wireless Modem is exposed to extreme temperatures or humidity during storage, allow the device to sit at room temperature for 2 hours before operating or charging.
- Do not connect the DV6WM Wireless Modem to equipment not described in these instructions. Connecting the modem to other equipment or accessories may result in malfunction or damage to the DV6WM Wireless Modem.
- Do not modify the DV6WM Wireless Modem or accessories this may result in malfunction or damage to the DV6WM Wireless Modem.

CAUTIONS / WARNINGS

- Use only chargers and charging cables provided by DeVilbiss for use with the DV6WM Wireless Modem. Use of other chargers or charging cables may result in malfunction or damage to the DV6WM Wireless Modem.

For storage and handling – The following conditions may cause a fire hazard by causing a failure of the internal rechargeable battery:

- Never attempt to charge a Wireless Modem with physical damage.
- If Wireless Modem temperature exceeds 50°C (122°F), terminate charging.
- Do not heat or throw Wireless Modem into a fire.
- Do not use or store Wireless Modem close to fire or inside the car where temperature may be over 60°C.
- Do not immerse the Wireless Modem in water.

PACKAGE CONTENTS



DV6WM Wireless Modem



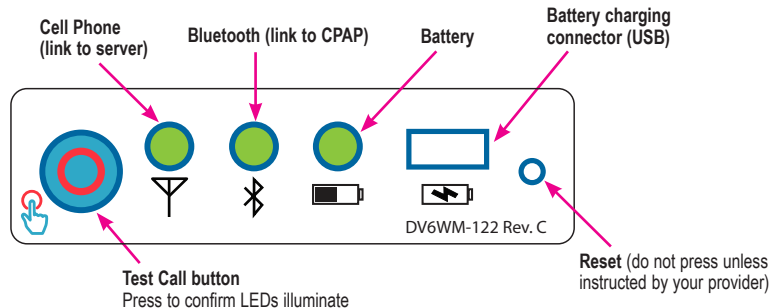
USB Wall Charger



Instruction Guide

IMPORTANT PARTS

Wireless Modem – Control Panel



Normal Operation

The battery LED flashes when battery is low, otherwise all LEDs remain OFF except during call sequence. During the call, the battery LED illuminates solid and either Bluetooth or Cell LEDs are also active. You may not see this happen.

Call frequency has been preset by your provider.

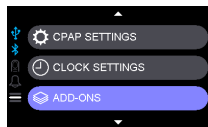
NOTE: When battery LED flashes, refer to *Charging the Modem Battery*.

NOTE: To check operation at any time, press the test call button and confirm LEDs illuminate.

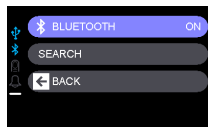
SET UP & OPERATION - DV6x Series CPAP

Initial Set Up of Your Wireless Modem

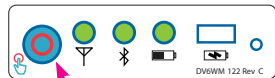
NOTE: Fully charge battery before beginning set up. Refer to **Charging the Modem Battery**.



1. Check DV6X CPAP to ensure Bluetooth is ON
 - a. Navigate to ADD-ONS
 - b. Select **Bluetooth**
 - c. Press to toggle from OFF to ON if necessary

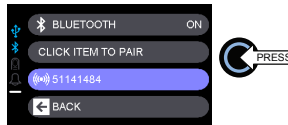
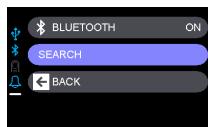


2. Press **Test Call** button on Wireless Modem
 - a. All LEDs will illuminate for approximately 1 second, then turn OFF
 - b. Battery LED shows battery status
 - c. Bluetooth LED will begin flashing slowly while searching for CPAP

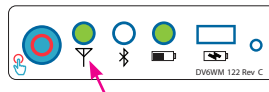
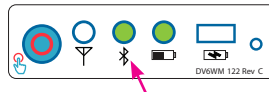


3. Pair with DV6x Series CPAP
 - a. Modem bluetooth LED will begin flashing fast when ready to pair with CPAP (approximately 30 seconds for fast flash to begin)
 - b. The wireless modem serial number will appear on the list when the CPAP finds it

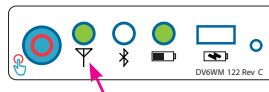
NOTE: Wait until Modem appears in list, this may take 30 seconds.



- c. At Click Item to Pair screen, select **Wireless Modem** serial number and press, the menu will show "Pairing..." then "Success"
- d. The Bluetooth LED on the Wireless Modem will stop flashing and stay ON while reading data from the CPAP



4. The Cell Phone LED on the modem will flash and then turn solid for a few minutes



5. Find a location where Cell Phone LED is ON (not flashing) and place the modem where it will not be disturbed

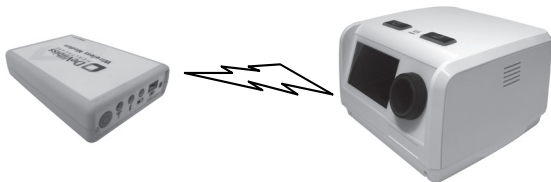
NOTE: Bluetooth and Cell Phone LEDs will normally be OFF; they will be active only when modem is talking to CPAP or to the server; you may not see this happen. Leave modem alone.



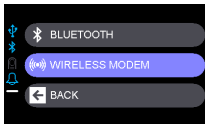
6. After call sequence is finished, all LEDs will turn OFF

SET UP & OPERATION - DV6x Series CPAP

Operating your Wireless Modem with Your DV6x Series CPAP

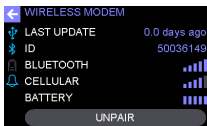


The DeVilbiss Wireless Modem operates without interaction as long as the battery level is good.

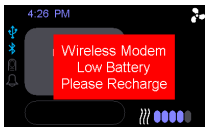


To see modem info, select **Wireless Modem** in the ADD ONS menu on the DV6x CPAP and press.

Info shown on DV6x CPAP display for Wireless Modem

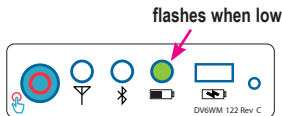


- Days since last upload to server
- Wireless Modem ID
- Bluetooth Signal
- Cell Phone Signal
- Battery Level

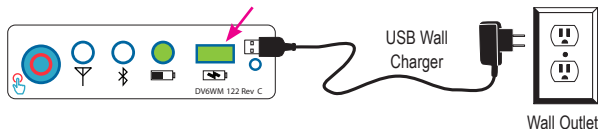


NOTE: The DV6x Series CPAP will report low modem battery. When you see this message, refer to **Charging the Modem Battery**. The low battery message appears when blower is turned ON.

CHARGING THE MODEM BATTERY



When the battery level gets low, the Battery LED on the modem will flash. Refer to **Charging the Modem Battery**.



The Battery LED will flash 3 times in 1 second every 3 seconds when the battery level gets low. If the Battery LED is flashing, plug the provided USB Wall Charger into the modem and the wall outlet.

Battery LED on the modem will:

- Flash slowly when battery is charging
- Stay on steady when battery is fully charged and connected to the power source

NOTE: *If desired, the modem can be plugged in at all times.*

The DV6WM Wireless modem operates normally while the battery is charging. The modem may be left plugged into the charger for an extended period of time.

Typical operation time of the DV6WM Wireless Modem on a full battery charge is 90 days.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Clean modem once per month. Unplug Wireless Modem from charger and wipe outside surface with a damp cloth.
2. Store Wireless Modem in a dry place at room temperature when not in use.

Multi-Patient Use

If the device is to be used by multiple persons in a healthcare environment or device rental program, the outside of the device must be cleaned and disinfected between patients.

Cleaning for Multi-Patient Use

WARNING

If you are using the device on multiple patients, complete the following steps to clean the outside of the device only before each new user.

1. Unplug the device before cleaning.
2. Use a cloth with a solution of mild detergent (e.g. Dawn dishwashing liquid) and water to remove debris if necessary.
3. Use a cloth with a 1:10 dilution of 5.25%–6.15% sodium hypochlorite (i.e., household bleach) to clean the exterior of the device.
4. Ensure that the device is completely dry before plugging in the power cord.

MAINTENANCE

WARNING

Electric shock hazard-Do not attempt to open or remove the Wireless Modem or charger 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.

The Wireless Modem and accessories require no maintenance through the expected service life.

EXPECTED SERVICE LIFE

DV6WM Wireless Modem	5 years
AC to DC USB wall charger	2 years

DISPOSAL

CAUTION: *Wireless Modem contains Lithium Polymer (LiPO) battery. Do not dispose of in household waste.*

Wireless Modem and charger contain electronic waste, contact local authorities to determine proper method of disposal of electronic parts, plastic parts and LiPO battery.

NETWORK/DATA COUPLING

- Connection of the DV6WM Wireless Modem to a network/data coupling that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients and operators, and the responsible organization should identify, analyze, and control such risks;
- Subsequent changes to network/data coupling may introduce new risks, requiring new analysis;

Changes to network/data coupling include:

- Changes in network/data coupling configuration
- Connection of additional items to network/data coupling
- Disconnecting items from network/data coupling
- Update of equipment connected to network/data coupling
- Upgrade of equipment connected to network/data coupling

SPECIFICATIONS

Size	4.4"H x 3"W x 1"D (11.2cm x 7.6cm x 2.5cm)
Weight	0.35 lbs. (158.8 g)
Electrical Requirements AC	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 120 mA (Specified external AC to DC USB charger input)
Electrical Requirements DC	4.74 to 5.25 VDC, 500 mA (Specified external AC to DC USB charger output)
Maximum Power Consumption	3 watts from AC to DC USB charger
Operating Temperature Range	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating Humidity Range	15% to 95% RH non-condensing
Operating Atmospheric Conditions	700 hPa to 1060 hPa (~9800 ft to ~ 1400ft below sea level)
Storage & Transportation Temperature Range	13°F to +158°F (-25°C to +70°C)
Storage & Transportation Humidity Range	0% to 95% RH non-condensing

Technical Specs (per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 a)

Cables compatible with the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem.....	USB to Micro B USB cable, max cable length = 6 ft (1.8m)
USB Wall Charger	Input 100 - 240 VAC, 47 – 63 Hz Output 5 VDC, 3 Watt max Output connector USB Micro B Max cable length = 6 ft (1.8 m)

Wireless Specifications: Bluetooth

This medical device contains two radio transmitters, Bluetooth and 3G cellular. The Bluetooth radio integrated into this device is active when the Bluetooth Status LED (⌘) on the control panel is illuminated. Bluetooth is used to connect wirelessly to your medical device. The 3G cellular radio integrated into this device is active when the Cell Phone Status LED (☎) on the control panel is illuminated. The 3G cellular radio is used to send data read from your medical device to a remote data server. If you notice any unexplained changes in the performance of the wireless function or your device, turn the Bluetooth radio off to see if that is the cause. You may experience issues with wireless technology such as delays in displayed or stored data, artifact or gaps in the data due to information lost during wireless transfer.

Radio Technology.....	Bluetooth 2.1 +EDR and Bluetooth 4.0
Bluetooth Power Class	1.5
Network Topology.....	Point to Point
Bluetooth Profile Supported	SPP
Effective Range	50 meters (line of sight)
Effective Radiated Power	10 dBm (100 mW)
Radio frequency band (Tx and Rx).....	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Minimum Separation Distance (to other RF transmitters).....	1 cm (0.4 in.)

Wireless Specifications 3G Cellular:

Radio Technology	3G Cellular
Network Topology	Point to Point
Effective Radiated Power	max 33 dBm (2 W)
Radio frequency band (Tx and Rx)	824.2 MHz ~ 1907.6 MHz
Minimum Separation Distance (to other RF transmitters)	1 cm (0.4 in.)
Quality Of Service Required	1 Bar (> -124 dBm)

Security Requirements:

Authentication	Enforced on all data channels (outgoing and incoming)
Encryption	Base 64 encoding

TROUBLESHOOTING

CAUTION: If the Wireless Modem begins to perform in an unusual manner or a way not described in this guide, do not attach the Wireless Modem to a charger or any other equipment. Contact your equipment provider and report the unusual performance.

CAUTION: If Wireless Modem is exposed to extreme temperatures or humidity during storage, allow the device to sit at room temperature for 2 hours before operating or charging.

Issue	Possible Cause	Remedy
Nothing happens after pressing the test call button.	1. Wireless Modem battery is discharged.	1. Plug Wireless Modem into charger and allow battery to charge for at least 2 hours.
	2. Test call button is not working properly.	2. & 3. Contact your equipment provider for service.
	3. Malfunction of the modem.	
Unable to pair Wireless Modem with a CPAP.	1. CPAP does not have Bluetooth.	1. Wireless Modem only works with DeVilbiss CPAPs that have Bluetooth feature.
	2. CPAP Bluetooth is not turned on.	2. Turn Bluetooth on in CPAP menu, see instructions.
	3. Wireless Modem is too far away from CPAP.	3. Move modem closer to CPAP, must be within 30m of each other.
Battery LED flashes fast three times in a row.	1. Battery charge is low.	1. Allow Wireless Modem to sit at room temperature for 2 hours, <u>attach charger to charge battery.</u>
Wireless Modem does not charge, Battery LED does not light when connected to charger.	1. Charger may not be working	1. Try using another charger, one that is approved for use with the Wireless Modem.
	2. Malfunction of Wireless Modem	2. Contact your equipment provider for service.
LEDs flashing in a pattern not explained in this guide.	1. Malfunction of Wireless Modem	1. Contact your equipment provider for service.

Contact your equipment provider if you need assistance setting up, using or maintaining your Wireless Modem.

Report unexpected operation or events to your equipment provider or DeVilbiss Customer Service 800-338-1988. See back cover of guide for other DeVilbiss office locations.

EMC INFORMATION

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.1.1)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this instruction guide.

Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 c)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The DeVilbiss DV6WM Wireless Modem is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 2	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	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	


(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 f)

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	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 in UT for 0.5 cycle 60 % dip in UT for 5 cycles 30 % dip in UT for 25 cycles >95 % dip in UT for 5 seconds	>95 % dip in UT for 0.5 cycle 60 % dip in UT for 5 cycles 30 % dip in UT for 25 cycles >95 % dip in UT for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that DeVilbiss DV6WM Wireless Modem be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*

EMC INFORMATION

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.2)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The DeVilbiss DV6WM Wireless Modem is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms on ISM & Amateur Bands	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the device by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D=(0.4)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 10 V/m	$D=(0.4)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(0.7)\sqrt{P}$ 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 RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.</p>			

(per IEC 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.2)

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this device. This device and system are NOT Life-Supporting			
The DeVilbiss DV6WM Wireless Modem is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DeVilbiss DV6WM Wireless Modem as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $D=(0.4)\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $D=(0.4)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(0.7)\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined 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.			
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p>NOTE 3: An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.</p> <p>NOTE 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

EMC INFORMATION

FCC and Industry Canada Statement

GSM Module Contains FCC D: QIPEHS6; Contains IC: 7830A-EHS6

Bluetooth Module Contains FCC ID: TFB-BT1; Contains IC: 5969A-BT1

This device complies with part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

The output power of this device is less than 20mW. The SAR test is not required. When using it, ensure that the antenna of the device is at least 20cm away from all persons.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

NOTE: *The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications or changes to this equipment. Such modifications or changes could void the user's authority to operate the equipment.*

NOTE: *This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment causes harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:*

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

CE Declaration

Hereby, DeVilbiss Healthcare LLC, declares that this DV6WM Wireless Modem is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. The declaration of conformity may be consulted at www.devilbisshealthcare.com/files/DV6WM_CE_Declaration.pdf.

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

ÍNDICE

Uso previsto	ES - 14
Contraindicaciones	ES - 14
Símbolos	ES - 14
Precauciones importantes	ES - 15
Precauciones y advertencias	ES - 15
Contenidos del paquete	ES - 16
Partes importantes	ES - 16
Configuración y funcionamiento: CPAP de la serie DV6x....	ES - 17
Configuración inicial del módem inalámbrico	ES - 17
Cómo funciona el módem inalámbrico	ES - 18
Cómo cargar la batería del módem	ES - 19
Limpieza y mantenimiento	ES - 19
Eliminación y especificaciones	ES - 20
Solución de problemas	ES - 22
Información de EMC	ES - 23

USO PREVISTO

El módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss Healthcare está diseñado para utilizarse como un accesorio de los dispositivos de CPAP Serie DV6x y DV5x con el módulo SmartLink II Bluetooth para pacientes en el hogar o en un entorno médico.

CONTRAINDICACIONES No es seguro para RM

No llevar el dispositivo ni los accesorios a un entorno de resonancia magnética (RM), ya que puede representar un riesgo inaceptable para el paciente o se pueden dañar el dispositivo o los dispositivos médicos de resonancia magnética. El dispositivo y los accesorios no fueron evaluados en cuanto a seguridad dentro de un entorno de resonancia magnética.

No usar el dispositivo ni los accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos como equipos de tomografía computada, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnéticos (detectores de metal) ya que puede causar riesgos inaceptables

para el paciente o se puede dañar el dispositivo de CPAP. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser aparentes. Si se notan cambios inexplicables en el funcionamiento de este dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, desconectar el cable de suministro eléctrico y discontinuar el uso. Comuníquese con su proveedor de atención médica domiciliaria.

SÍMBOLOS

	Botón de llamada de prueba		Fabricante
	Luz LED de estado del teléfono celular		Fecha de fabricación
	Luz LED de estado del Bluetooth		Símbolo de voltaje de CC
	Luz LED de estado de la batería	REF	Número de modelo
	Conector del cargador de la batería	SN	Número de serie
	Consulte las Instrucciones de funcionamiento	EC REP	Representante europeo
	Transmisor de radiofrecuencia		No es seguro para RM – Peligroso para entornos de resonancia magnética
	IP21	Protección contra ingresos: protegido contra el acceso de los dedos a las piezas peligrosas; protegido contra la caída vertical de gotas de agua	
Rx Only	PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.		
	Este dispositivo contiene un equipo eléctrico y/o electrónico que debe reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea – Equipo Eléctrico y Electrónico de Desecho (WEEE)		

PRECAUCIONES IMPORTANTES LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.1 b)

ADVERTENCIA: El uso de ACCESORIOS, transductores y cables diferentes a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por DeVilbiss Healthcare como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento en las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o SISTEMA ME.

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.1 d)

ADVERTENCIA: El módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss no debe utilizarse adyacente o apilado con otro equipo y en caso de que el uso adyacente o apilado sea necesario, debe verificarse que el Módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss funcione con normalidad en la configuración en que será utilizado.

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.5)

ADVERTENCIA: El módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss puede verse afectado por interferencias causadas por otro equipo, incluso si este otro equipo cumple con los requisitos de EMISIONES de CISPR.

Banda de frecuencia de BT en receptor de RF	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Ancho de banda de BT en receptor de RF	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Banda de frecuencia de GSM en receptor de RF	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz
Ancho de banda de GSM en receptor de RF	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.5)

Banda de frecuencia de BT en transmisor de RF	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Modulación de BT	GFSK, 8DPSK
Potencia Radiada Aparente de BT	< -10 dBm (100 mW)
Banda de frecuencia de GSM en transmisor de RF	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz
Modulación de GSM	8-PSK, WCDMA
Potencia Radiada Aparente de GSM	< +33 dBm (2000 mW)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Consulte la norma internacional IEC 60601-1 Ed 3.0 Enmienda 1 para conocer los requisitos de seguridad que se aplican a los Sistemas Médicos Eléctricos.
- Riesgo de choque eléctrico – No intente abrir o quitar el gabinete del cargador o el módem inalámbrico; en el interior no hay componentes a los que el usuario pueda dar mantenimiento. Si requiere mantenimiento, comuníquese con el proveedor del equipo para que le brinde indicaciones a fin de obtener el servicio. Abrir o intentar reparar el dispositivo anulará la garantía.
- No realice tareas de mantenimiento mientras el módem inalámbrico esté en uso.
- El módem inalámbrico contiene una batería de polímero de litio (LiPO). No la deseche junto con los residuos domiciliarios.
- El reemplazo de las baterías de litio por parte de personal capacitado inadecuadamente puede representar un RIESGO. El módem inalámbrico DV6WM no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El módem solo debe ser reparado por un proveedor de DeVilbiss calificado.
- Si el módem inalámbrico comienza a funcionar de un modo inusual o de algún modo que no se describe en esta guía, no conecte el módem inalámbrico a un cargador o a ningún otro equipo. Comuníquese con el proveedor del equipo para informarle sobre este funcionamiento inusual.
- Si el módem inalámbrico está expuesto a condiciones de humedad o temperaturas extremas durante el almacenamiento, deje que el dispositivo se asiente a temperatura ambiente durante 2 horas antes de ponerlo en funcionamiento o cargarlo.
- No conecte el módem inalámbrico DV6WM a equipos que no se describen en estas instrucciones. La conexión del módem a otro equipo u otros accesorios puede provocar el mal funcionamiento o daño del módem inalámbrico DV6WM.
- No realice modificaciones en el Módem inalámbrico DV6WM o

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

en los accesorios, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o daño del Módem inalámbrico DV6WM.

- Utilice solo los cargadores y cables de cargadores provistos por DeVilbiss para ser utilizados con el módem inalámbrico DV6WM. El uso de otros cargadores o cables de cargadores puede provocar el mal funcionamiento o daño del módem inalámbrico DV6WM.

Almacenamiento y manipulación: Las condiciones que se describen a continuación pueden provocar riesgo de incendio, si se produce una falla en la batería interna recargable.

- Nunca intente cargar un módem inalámbrico que presente daño físico.
- Si la temperatura del módem inalámbrico supera los 50 °C (122 °F), dé por finalizada la carga.
- No exponga el módem inalámbrico al calor ni lo arroje al fuego.
- No utilice ni almacene el módem inalámbrico cerca del fuego o dentro de un automóvil donde la temperatura pueda superar los 60 °C.
- No sumerja el módem inalámbrico en agua.

CONTENIDOS DEL PAQUETE



Módem inalámbrico DV6WM



Cargador USB de pared



Guía de instrucciones

PARTES IMPORTANTES

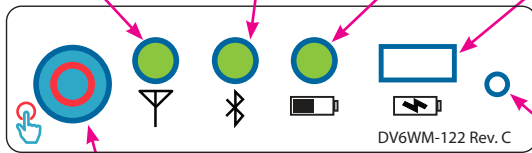
Módem inalámbrico: Panel de control

Teléfono celular (conexión con el servidor)

Bluetooth (conexión con CPAP)

Batería

Conector de carga de batería (USB)



Botón de llamada de prueba

Presionar para confirmar la iluminación de las luces LED

Restablecer (no presionar excepto que así lo indique su proveedor)

Funcionamiento normal

La luz LED de batería parpadea cuando la batería está baja. De lo contrario, todas las luces LED permanecen APAGADAS, excepto durante la secuencia de llamada. Durante la llamada, la luz LED de batería se ilumina fija y las luces LED de Bluetooth o del teléfono celular también permanecen activas. Es posible que no lo perciba.

La frecuencia de la llamada ha sido predeterminada por su proveedor.

NOTA: Si la luz LED de batería parpadea, consulte la sección *Cómo cargar la batería del módem*.

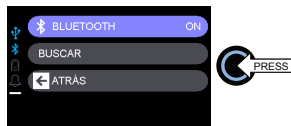
NOTA: Para verificar el funcionamiento en cualquier momento, presione el botón de llamada de prueba y confirme la iluminación de las luces LED.

Configuración inicial del módem inalámbrico

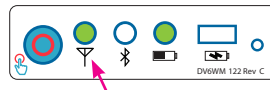
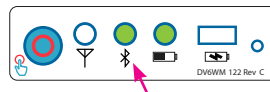
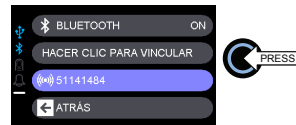
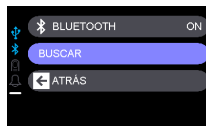
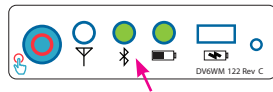
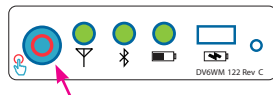
NOTA: Cargue por completo la batería antes de comenzar la configuración. Consulte la sección **Cómo cargar la batería del módem**.



1. Verifique la unidad de CPAP de la serie DV6X para asegurarse de que el Bluetooth está ENCENDIDO
 - a. Desplácese hacia los COMPLEMENTOS
 - b. Seleccione **Bluetooth**
 - c. Presione para alternar de APAGADO a ENCENDIDO, si es necesario



2. Presione el botón de **Llamada de prueba del Módem inalámbrico**
 - a. Todas las luces LED se iluminarán durante 1 segundo aproximadamente y luego se APAGARÁN
 - b. La luz LED de batería muestra el estado de la batería
 - c. La luz LED de Bluetooth comenzará a parpadear lentamente mientras busca la unidad de CPAP



3. Vincúlelo con CPAP de la Serie DV6x
 - a. La luz LED de bluetooth del módem comenzará a parpadear rápido cuando esté listo para vincular con CPAP (aproximadamente 30 segundos hasta que comience el parpadeo rápido).
 - b. El número de serie del módem inalámbrico deberá aparecer en la lista cuando la CPAP realice la búsqueda.

NOTA: Espere hasta que el Módem aparezca en la lista, esto puede demorar 30 segundos.

- c. En la pantalla "Hacer clic en el elemento para vincular", seleccione el número de serie del **Módem inalámbrico** y presione, el menú mostrará "Vinculando..." y luego "Listo".
 - d. La luz LED de Bluetooth del módem inalámbrico dejará de parpadear y se mantendrá ENCENDIDA mientras lee datos de la unidad CPAP.
4. La luz LED del teléfono celular en el módem parpadeará y luego quedará fija durante algunos minutos.

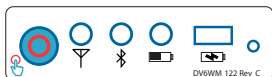
Configuración y funcionamiento: CPAP de la serie DV6x

Configuración inicial del módem inalámbrico



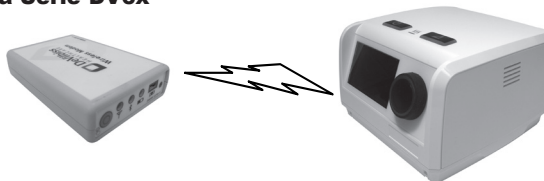
- Encuentre una ubicación donde la luz LED del teléfono celular quede ENCENDIDA (no intermitente) y coloque el módem donde no sea alterado.

NOTA: Las luces LED del Bluetooth y del teléfono celular permanecerán APAGADAS en condición normal. Solo aparecerán encendidas si el módem está intercambiando datos con la unidad de CPAP o con el servidor. Es posible que no lo perciba. Ignore el módem.

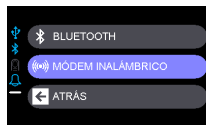


- Una vez que finaliza la secuencia de llamada, todas las luces LED se APAGARÁN.

Cómo funciona el módem inalámbrico con la unidad de CPAP de la Serie DV6x

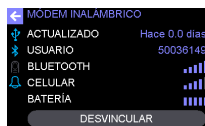


El módem inalámbrico de DeVilbiss funciona sin interacción en tanto el nivel de la batería sea suficiente.

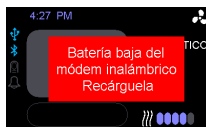


Para ver la información sobre el módem, seleccione Módem inalámbrico en el menú COMPLEMENTOS del CPAP DV6x y presione.

Información que se muestra en la pantalla de CPAP DV6x sobre el módem inalámbrico



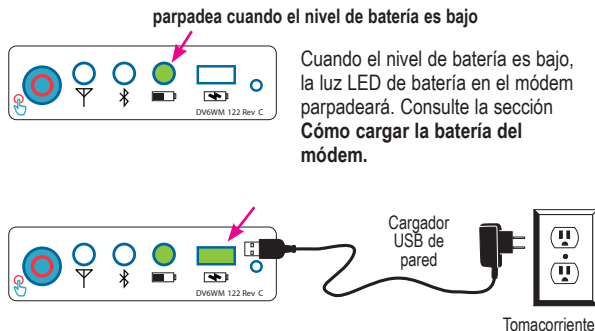
- Días transcurridos desde la última carga al servidor
- ID del módem inalámbrico
- Señal de Bluetooth
- Señal de teléfono celular
- Nivel de batería



NOTA: La unidad CPAP de la Serie DV6x proporcionará datos sobre el bajo nivel de batería del módem.

Cuando vea este mensaje, consulte la sección **Cómo cargar la batería del módem**. El mensaje de batería baja aparece cuando se **ENCIENDE** el ventilador.

CÓMO CARGAR LA BATERÍA DEL MÓDEM



La luz LED de batería parpadeará 3 veces en 1 segundo cada 3 segundos cuando el nivel de batería sea bajo. Si la luz LED de batería parpadea, enchufe el Cargador USB de pared provisto en el módem y luego en el tomacorriente.

La luz LED de batería en el módem:

- Parpadeará lentamente cuando la batería esté cargándose
- Estará fija cuando la batería esté cargada por completo y conectada a la fuente de alimentación

NOTA: *Si lo desea, puede mantener enchufado el módem en todo momento.*

El módem inalámbrico DV6WM funciona normalmente mientras la batería se está cargando. El módem puede dejarse enchufado en el cargador durante un período de tiempo más prolongado.

El tiempo de funcionamiento típico del módem inalámbrico DV6WM con una carga de batería completa es de 90 días.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Instrucciones de limpieza

1. Limpie el módem una vez al mes. Desenchufe el módem inalámbrico del cargador y limpie la superficie exterior con un paño húmedo.
2. Almacene el módem inalámbrico en un lugar seco a temperatura ambiente cuando no se utilice.

Para uso de varios pacientes

Si el dispositivo es para uso de varios pacientes en un entorno de atención médica o de un programa de alquiler de dispositivos, se debe limpiar y desinfectar el exterior del dispositivo entre un paciente y otro.

Limpieza para uso de varios pacientes

ADVERTENCIA

Si se está usando el dispositivo en varios pacientes, se deben realizar los siguientes pasos para limpiar el exterior del dispositivo solamente antes de cada usuario nuevo..

1. Desconectar el aparato antes de limpiarlo.
2. Usar un paño con una solución de detergente suave (ej. detergente líquido para lavar los platos Dawn) y agua para retirar cualquier suciedad, si fuera necesario.
3. Usar un paño con una dilución de 1:10 de 5.25 %–6.15 % de hipoclorito de sodio (es decir, lejía o blanqueador para uso doméstico) para limpiar el exterior del dispositivo.
4. Asegurarse de que el dispositivo esté completamente seco antes de enchufar el cable de suministro eléctrico.

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA

Riesgo de choque eléctrico – No intente abrir o quitar el gabinete del cargador o el módem inalámbrico; en el interior no hay componentes a los que el usuario pueda dar

mantenimiento. Si requiere mantenimiento, comuníquese con el proveedor del equipo para que le brinde indicaciones a fin de obtener el servicio. Abrir o intentar reparar el dispositivo anulará la garantía.

El módem inalámbrico y los accesorios no requieren mantenimiento durante la vida útil esperada.

VIDA ÚTIL ESPERADA

- Módem inalámbrico DV6WM - 5 años
- Cargador USB de pared de CA a CC- 2 años

ELIMINACIÓN

PRECAUCIÓN: *El módem inalámbrico contiene una batería de polímero de litio (LiPO). No la deseche junto con los residuos domiciliarios.*

El módem inalámbrico y el cargador contienen residuos electrónicos. Comuníquese con las autoridades locales para determinar un método adecuado de eliminación de las piezas electrónicas, las piezas de plástico y la batería de LiPO.

ESPECIFICACIONES

Tamaño.....	11,2 cm (4,4 in) Alt. x 7,6 cm (3 in) A x 2,5 cm (1 in) Prof.
Peso	0,35 libras (158,8 g)
Requisitos eléctricos para CA.....	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 120 mA (Entrada para el cargador USB de CA a CC externa especificada)
Requisitos eléctricos para CC.....	4,74 – 5,25 V CC, 500 mA (Salida para el cargador USB de CA a CC externa especificada)
Consumo máximo de energía.....	3 vatios del cargador USB de CA a CC
Rango de temperatura de funcionamiento.....	De 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C)
Rango de humedad de funcionamiento.....	15 % a 95 % HR sin condensación
Condiciones atmosféricas de funcionamiento.....	700 hPa a 1060 hPa (~9800 pies [2987 m] a ~ 1400 pies [426 m] bajo el nivel del mar)
Rango de temperatura de almacenamiento y transporte.....	De 13 °F a +158 °F (de -25 °C a +70 °C)
Rango de humedad de almacenamiento y transporte.....	0 % a 95 % HR sin condensación

ACOPLAMIENTO DE DATOS/RED

- La conexión del módem inalámbrico DV6WM a un acoplamiento de datos/red que incluya a otros equipos podría generar riesgos no identificados previamente para los pacientes y los operadores, y la organización responsable debe identificar, analizar y controlar esos riesgos.
- Las modificaciones posteriores al acoplamiento de datos/red pueden plantear nuevos riesgos y requerir un nuevo análisis.



Los cambios en el acoplamiento de datos/red incluyen lo siguiente:

- los cambios en la configuración del acoplamiento de datos/red,
- la conexión de elementos adicionales al acoplamiento de datos/red,
- la desconexión de elementos del acoplamiento de datos/red,
- la actualización del equipo conectado al acoplamiento de datos/red,
- el cambio a la versión superior del equipo conectado al acoplamiento de datos/red.

Especificaciones técnicas (de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.1 a)

Cables compatibles con el módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss	Cable USB a Micro B USB, cable de un largo máximo de 6 pies (1.8m)
Cargador USB de pared	Entrada 100 – 240 V CA, 47/63 Hz Salida 5 V CC, 3 vatios máx. Conector de salida USB Micro B Largo máximo del cable = 6 pies (1.8 m)

Especificaciones inalámbricas: Bluetooth

Este dispositivo médico contiene dos transmisores de radio, Bluetooth y celular 3G. El transmisor Bluetooth integrado en este dispositivo está activo cuando la luz LED de estado Bluetooth () en el panel de control está iluminada. El Bluetooth se usa para establecer una conexión inalámbrica con su dispositivo médico. El transmisor de radio celular 3G integrado en este dispositivo está activo cuando la luz LED de estado del teléfono celular () en el panel de control está iluminada. La transmisión celular 3G se usa para enviar datos desde su dispositivo médico a un servidor de datos remoto. Si se nota algún cambio inexplicable en el desempeño de la función inalámbrica del dispositivo, apagar la transmisión de Bluetooth para determinar si esa es la causa. Es posible que experimente algunos inconvenientes con la tecnología inalámbrica como demoras al mostrar o almacenar los datos, artefactos o fallas en los datos debido a información perdida durante la transferencia inalámbrica.

Tecnología de radio	Bluetooth 2.1 +EDR y Bluetooth 4.0
Clase de energía de Bluetooth	1.5
Topología de red	Punto a punto
Perfil Bluetooth compatible	SPP
Rango aparente	50 metros (línea visual)
Potencia radiada aparente	10 dBm (100 mW)
Banda de radiofrecuencia (Tx y Rx)	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Distancia mínima de separación (de otros transmisores de RF	1 cm (0.4 pulgadas)

Especificaciones inalámbricas de celular 3G:

Tecnología de radio	Celular 3G
Topología de red	Punto a punto
Puissance rayonnée effective	maxi 33 dBm (2 W)
Bande de fréquence radio (Tx et Rx)	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz
Distancia mínima de separación (de otros transmisores de RF	1 cm (0.4 pulgadas)
Calidad del servicio necesaria	1 bar (> -124 dBm)

Security Requirements:

Authentification	Appliquée sur tous les canaux (sortants et entrants)
Chiffrement	Codage Base 64

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRECAUCIÓN: Si el módem inalámbrico comienza a funcionar de un modo inusual o de algún modo que no se describe en esta guía, no conecte el módem inalámbrico a un cargador o a ningún otro equipo. Comuníquese con el proveedor del equipo para informarle sobre este funcionamiento inusual.

PRECAUCIÓN: Si el módem inalámbrico está expuesto a condiciones de humedad o temperaturas extremas durante el almacenamiento, deje que el dispositivo se asiente a temperatura ambiente durante 2 horas antes de ponerlo en funcionamiento o cargarlo.

Problema	Causa posible	Solución
No hay respuesta luego de presionar el botón de llamada de prueba.	1. La batería del módem inalámbrico está descargada.	1. Enchufe el módem inalámbrico en el cargador y deje que se cargue la batería durante 2 horas como mínimo. 2. y 3. Comuníquese con el proveedor del equipo para obtener asistencia.
	2. El botón de llamada de prueba no funciona apropiadamente.	
	3. El módem falla.	
No es posible vincular el módem inalámbrico con un dispositivo CPAP.	1. CPAP no cuenta con Bluetooth.	1. El módem inalámbrico solo funciona con las unidades CPAP de DeVilbiss que cuentan con Bluetooth.
	2. El Bluetooth de CPAP no está activado.	2. Active el Bluetooth desde el menú de CPAP. Lea las instrucciones.
	3. El módem inalámbrico se encuentra demasiado alejado de CPAP.	3. Traslade el módem más cerca de CPAP. Deben ubicarse dentro de un radio de 30 m.
La luz LED de batería parpadea rápido tres veces consecutivas.	1. El nivel de carga de la batería está bajo.	1. Deje que el módem inalámbrico se asiente a temperatura ambiente durante 2 horas y luego, conecte el cargador para cargar la batería.
El módem inalámbrico no se carga, la luz LED de batería no se enciende al conectarlo con el cargador.	1. Es posible que el cargador no esté funcionando.	1. Intente utilizar otro cargador, uno que esté aprobado para utilizarse con el módem inalámbrico.
	2. El módem inalámbrico falla	2. Comuníquese con el proveedor del equipo para obtener asistencia.
Las luces LED parpadean de un modo que no se describe en esta guía.	1. El módem inalámbrico falla	1. Comuníquese con el proveedor del equipo para obtener asistencia.

Comuníquese con el proveedor del equipo en caso de que necesite asistencia para configurar, utilizar o realizar el mantenimiento del módem inalámbrico.

Informe al proveedor del equipo o al Servicio de atención al cliente de DeVilbiss al número 1 800-338-1988, si experimenta un funcionamiento o hechos inesperados. Consulte la contratapa de la guía para ver otras ubicaciones de las oficinas de DeVilbiss.

INFORMACIÓN DE EMC

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.1.1)

El EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO requiere precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC), y todo el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC provista en esta guía de instrucciones.

El equipo portátil y de comunicaciones móviles de radiofrecuencia puede afectar al EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.1 c)

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss se debe utilizar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss debe asegurarse de utilizarlo en este tipo de ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo utiliza radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para utilizarse en establecimientos incluidos hogares y aquellos directamente conectados a una red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a edificios empleados con fines residenciales.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.1 f)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, su humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	>95 % de baja en UT por 0.5 del ciclo 60 % de baja en UT por 5 ciclos 30 % de baja en UT por 25 ciclos >95 % de baja en UT por 5 segundos	>95 % de baja en UT por 0.5 del ciclo 60 % de baja en UT por 5 ciclos 30 % de baja en UT por 25 ciclos >95 % de baja en UT por 5 segundos	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a aquella típica en un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del Módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss necesita continuar sus operaciones durante las interrupciones en la electricidad doméstica, se recomienda proporcionar energía al módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss con una batería o una fuente ininterrumpible.
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia energética IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad de la electricidad doméstica debe equivaler a los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.


NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

INFORMACIÓN DE EMC

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.2)

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El Módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss se debe utilizar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss debe asegurarse de utilizarlo en este tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Radio frecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms 6 Vrms en ISM y bandas amateur	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles deben mantenerse separados del dispositivo a una distancia no menor a la calculada y descrita a continuación: $D=(0,4)\sqrt{P}$
Radio frecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 10 V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P es el nivel de energía máximo en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas de campo desde transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un análisis electromagnético in situ, deben ser menores a los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se encuentra afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

- a. Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, como las estaciones de base para radio teléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la realización de un análisis electromagnético in situ. Si la fuerza de campo calculada en el lugar donde se utilizará el módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable especificado arriba, se debe verificar que el módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss funcione correctamente. Si se detecta un desempeño anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como volver a orientar o reubicar el módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss.
- B. Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a [V1] V/m.

(de acuerdo con IEC 60601-1-2:2007 Sección 5.2.2.2)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y este dispositivo. Este dispositivo y el sistema NO SON de auxilio vital

El módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss se debe utilizar en un ambiente electromagnético donde las perturbaciones de RF de radiación estén controladas. El cliente o usuario del módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el módem inalámbrico DV6WM de DeVilbiss según se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel máximo de potencia de salida del equipo de comunicación.

Nivel máximo de potencia de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D=(0,7)\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida que no aparecen en la lista anterior, la distancia de separación (d) en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para mayores niveles de frecuencia.

NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) que se encuentran entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores que se encuentran en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la posibilidad de que el equipo de comunicación portátil/móvil pueda ocasionar interferencia si inadvertidamente se lo utiliza en áreas cercanas a pacientes.

NOTA 4: Estas pautas tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se encuentra afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

INFORMACIÓN DE EMC

Enunciado de FCC e Industry Canada

El módulo de GSM contiene la D de FCC: Q PEHS6; Contiene la D de IC: 7830A-EHS6

El módulo de Bluetooth contiene la ID de FCC: TFB-BT1; Contiene la D de IC: 5969A-BT1

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas FCC y con los estándares RSS de exención de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Es posible que este dispositivo no provoque interferencias nocivas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que puede provocar el mal funcionamiento.

La potencia de salida de este dispositivo es menor a 20 mW. No se requiere realizar la prueba del Índice de absorción específica (SAR). Al utilizar el dispositivo, asegúrese de que la antena esté ubicada a 20 cm como mínimo de todas las personas.

Este equipo digital de Clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.

NOTA: *El fabricante no se responsabiliza por las interferencias de radio o TV provocadas por modificaciones o cambios realizados a este equipo sin autorización. Dichas modificaciones o cambios pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.*

NOTA: *Este equipo ha sido probado y ha demostrado que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la sección 15 de las normas FCC. Estos límites fueron elaborados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia nociva en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y usa conforme a la instrucciones, puede provocar interferencia nociva a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existen garantías de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia nociva para la recepción de radio o televisión, que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia poniendo en práctica una o varias de las siguientes medidas:*

- *Modifique la orientación o la ubicación de la antena receptora.*
- *Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.*
- *Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente al que está conectado el receptor.*
- *Consulte al distribuidor o solicite ayuda a un técnico con experiencia en radio o TV.*

Declaración CE de conformidad

DeVilbiss Healthcare LLC, déclare, par la présente, que ce modem sans fil DV6WM est en conformité avec les exigences essentielles et autres dispositions applicables de la Directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité peut être consultée à l'adresse www.devilbisshealthcare.com/files/DV6WM_CE_Declaration.pdf.

El nombre de la marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de tales marcas por DeVilbiss está autorizado bajo licencia. Las demás marcas comerciales y los nombres comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

TABLE DES MATIÈRES

Utilisation prévue.....	FR - 26
Contre-indications.....	FR - 26
Symboles.....	FR - 26
Consignes de sécurité importantes	FR - 27
Mises en garde/Avertissements	FR - 27
Contenu du colis.....	FR - 28
Pièces principales	FR - 28
Paramétrage et fonctionnement – PPC des séries DV6x....	FR - 29
Paramétrage initial de votre modem sans fil	FR - 29
Fonctionnement de votre modem sans fil.....	FR - 30
Mise en charge de la batterie du modem	FR - 31
Instructions de nettoyage.....	FR - 31
Entretien / Recyclage / Spécifications.....	FR - 32
Dépannage.....	FR - 34
Information CEM	FR - 35

UTILISATION PRÉVUE

Le modem sans fil DeVilbiss Healthcare DV6WM est un accessoire de PPC séries DV6x et DV5x avec module Bluetooth SmartLink II pour les patients à domicile ou en environnement hospitalier.














CONTRE-INDICATIONS Incompatible RM

Ne pas utiliser l'appareil ni les accessoires dans un environnement de résonance magnétique (RM) car il pourrait causer un risque inacceptable pour le patient ou endommager les appareils à PPC ou RM. La sécurité de l'appareil et de ses accessoires n'a pas été évaluée dans un environnement RM.

Ne pas utiliser l'appareil ni ses accessoires dans un environnement avec des équipements électromagnétiques tels que des scanners, des appareils de diathermie, des appareils à puce RFID et des systèmes de sécurité électromagnétique (détecteurs de métaux) qui pourraient causer des risques inacceptables pour le patient ou

endommager la PPC. Certaines sources électromagnétiques peuvent ne pas être visibles ; si vous remarquez des modifications inexplicables des performances de cet appareil, s'il émet des bruits forts ou inhabituels, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile.

SYMBOLES

	Bouton de test d'appel		Fabricant
	LED signal GSM		Date de fabrication
	LED d'état du Bluetooth		Symbole de la tension CC
	LED d'état de la batterie	REF	Référence du produit
	Connecteur de charge de la batterie	SN	Numéro de série
	Reportez-vous aux Instructions de fonctionnement	EC REP	Représentant européen
	Émetteur radio		Incompatible RM – Ne pas utiliser en environnement de résonance magnétique
	IP21	Indice de protection - Protection contre les corps solides et liquides ; protection anti-gouttes en position verticale	
PMO	MISE EN GARDE: <i>En vertu de la législation, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription médicale.</i>		
	Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive CE 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

**LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT
D'UTILISER CET APPAREIL**

CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

(conformément à CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 b)

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, transmetteurs et câbles, autres que ceux vendus par DeVilbiss Healthcare, en remplacement des composants internes, peut engendrer des émissions et diminuer la protection électrique de l'équipement médical ou du système médical.

(conformément à CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 d)

AVERTISSEMENT : Le modem sans fil DeVilbiss DV6WM ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre équipement. Si cette consigne ne peut être respectée, le modem sans fil DeVilbiss DV6WM doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

(conformément à CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.5)

AVERTISSEMENT : Le modem sans fil DeVilbiss DV6WM peut interférer avec d'autres équipements, même si ces autres équipements répondent aux exigences relatives aux ÉMISSIONS CISPR.

Bande BT fréquence de radiofréquence (RF) du récepteur	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Largeur de la bande BT de radiofréquence du récepteur	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
Bande fréquence GSM de radiofréquence (RF) du récepteur	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz
Largeur de la bande GSM de radiofréquence du récepteur	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz

(conformément à CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.5)

Bande fréquence BT de radiofréquence (RF) de l'émetteur	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Modulation BT	GFSK, 8DPSK
Puissance BT rayonnée effective	< -10 dBm (100 mW)
Bande fréquence GSM de radiofréquence (RF) de l'émetteur	824,2 MHz ~ 1907,6 MHz
Modulation GSM	8-PSK, WCDMA
Puissance GSM rayonnée effective	< +33 dBm (2 000 mW)

MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

- Consulter la norme internationale IEC 60601-1 Ed 3.0 Amendement 1 pour les consignes de sécurité relatives aux dispositifs électriques.
- Risque de choc électrique - Ne pas essayer d'ouvrir ou de démonter le modem sans fil ou le boîtier de Mise en charge. Aucun composant n'est réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, contactez votre fournisseur pour obtenir des instructions sur les réparations. L'ouverture ou la tentative de réparation de votre appareil entraînera l'annulation de la garantie.
- Ne pas effectuer de maintenance lorsque l'appareil est en fonctionnement.
- Le modem sans fil contient une batterie Lithium Polymère (LiPO). Ne pas jeter avec les déchets ménagers.
- Le remplacement des batteries au lithium par du personnel non spécifiquement formé peut être dangereux. Le modem sans fil DV6WM ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. Le modem sera réparé uniquement par un fournisseur qualifié DeVilbiss.
- Si le modem sans fil commence à fonctionner de manière inhabituelle ou d'une façon qui n'est pas décrite dans ce guide, ne raccordez pas le modem sans fil à un chargeur ou à tout autre équipement. Contactez votre fournisseur et signalez le fonctionnement inhabituel.
- Si le modem sans fil est exposé à des températures extrêmes ou à de l'humidité pendant le stockage, laissez l'appareil posé à température ambiante pendant 2 heures avant de le remettre en

MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

fonctionnement ou en charge.

- Ne pas raccorder le modem sans fil DV6WM à un équipement non décrit dans ces instructions, sous peine de dysfonctionnement ou d'endommagement du modem sans fil DV6WM.
- Ne pas modifier le modem sans fil DV6WM ou les accessoires sous peine de dysfonctionnement ou d'endommagement du modem sans fil DV6WM.
- Utiliser uniquement les chargeurs et câbles de chargeurs spécifiques au modem sans fil DV6WM, fournis par DeVilbiss. L'utilisation d'autres chargeurs ou d'autres câbles de chargeurs pourrait entraîner un dysfonctionnement ou endommager le modem sans fil DV6WM.

Stockage et manipulation – Les conditions suivantes peuvent entraîner un risque d'incendie en provoquant une panne de la batterie rechargeable interne.

- Ne jamais tenter de charger un modem sans fil ayant été physiquement endommagé.
- Si la température du modem sans fil dépasse 50 °C (122 °F), stopper la charge.
- Ne pas chauffer ou jeter le modem sans fil au feu.
- Ne pas utiliser ou stocker le modem sans fil à proximité d'un feu ou dans une voiture où la température pourrait dépasser les 60 °C.
- Ne pas immerger le modem sans fil dans l'eau.

CONTENU DU PAQUET



Modem sans fil DV6WM



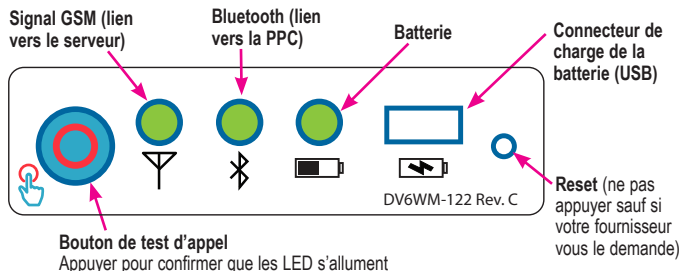
Chargeur mural USB



Guide d'installation

PIÈCES PRINCIPALES

Modem sans fil – Panneau de commande



Fonctionnement normal

La LED de la batterie clignote lorsque que la batterie est faible ; toutes les LED restent éteintes sauf pendant la période d'appel. Pendant l'appel, la LED de la batterie s'allume, ainsi que la LED du Bluetooth ou la LED du signal GSM.

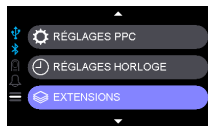
La fréquence d'appel a été pré-réglée par votre fournisseur.

REMARQUE : Lorsque la LED de la batterie clignote, reportez-vous à la section Mise en charge de la batterie du modem.

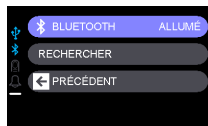
REMARQUE : Pour vérifier le fonctionnement à n'importe quel moment, appuyez sur le bouton de test : les LED doivent s'allumer.

Paramétrage initial de votre modem sans fil

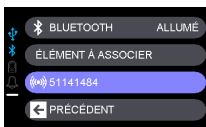
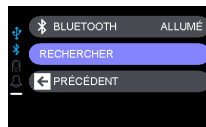
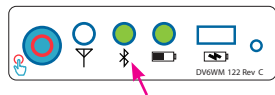
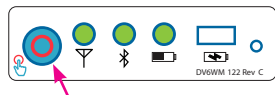
REMARQUE : Chargez entièrement la batterie avant de commencer le paramétrage. Reportez-vous à **Mise en charge de la batterie du modem**.



1. Vérifiez que le Bluetooth est activé. Pour cela :
 - a. Appuyez sur le menu EXTENSIONS
 - b. Sélectionnez **Bluetooth**
 - c. Appuyez pour basculer de ETEINT à ALLUME si nécessaire



2. Appuyez sur le bouton **Test Call** sur le modem sans fil
 - a. Toutes les LED s'allument pendant 1 seconde environ puis s'éteignent.
 - b. La LED de la batterie affiche l'état de la batterie
 - c. La LED du Bluetooth clignote lentement pendant la recherche de la PPC



- b. Le numéro de série du modem sans fil apparaît à l'écran de la PPC lorsque celle-ci a été détecté.

REMARQUE : Attendez que le modem apparaisse à l'écran. Ceci peut prendre 30 secondes.

- c. Dans le menu ELEMENT A ASSOCIER, appuyez sur le numéro de série du modem sans fil ; une fenêtre indique alors "En cours d'association...", puis "Association réussie".
 - d. La LED du Bluetooth du modem sans fil cesse de clignoter et reste allumée pendant la lecture des données de la PPC.
4. La LED du signal GSM du modem clignote et reste allumée pendant quelques minutes.

Paramétrage initial de votre modem sans fil



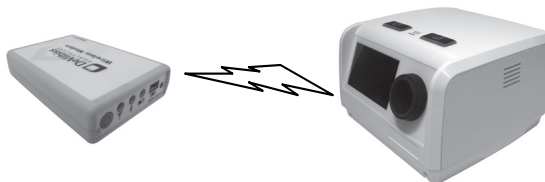
5. Trouvez un emplacement où la LED du signal GSM s'allume sans clignoter et installez-y le modem.

REMARQUE : Les LED du Bluetooth et du signal GSM sont normalement éteintes ; elles sont activées uniquement lorsque le modem est en communication avec la PPC ou avec le serveur. Ne touchez pas le modem.

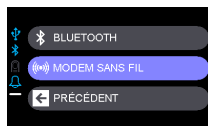


6. Lorsque la séquence d'appel est terminée, toutes les LED s'éteignent.

Fonctionnement du modem sans fil avec la PPC série DV6x



Le modem sans fil DeVilbiss fonctionne sans interaction tant que le niveau de la batterie est bon.

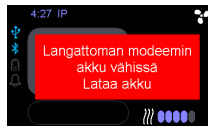


Pour consulter les informations relatives au modem, appuyez sur Modem sans fil dans le menu EXTENSIONS de la PPC DV6x.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran de la PPC DV6x :



- Jours depuis le dernier envoi vers le serveur
- N° de série du modem sans fil
- Signal Bluetooth
- Signal GSM
- Niveau de la batterie



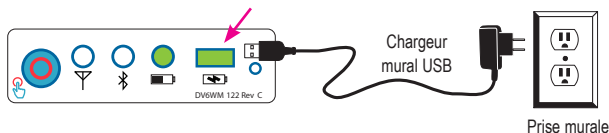
REMARQUE : La PPC de la série DV6x signale le faible niveau de la batterie. Lorsque vous apercevez le message ci-contre, reportez-vous à la section *Mise en charge de la batterie du modem*.

MISE EN CHARGE DE LA BATTERIE DU MODEM

Clignote en cas de batterie faible



Lorsque le niveau de la batterie devient faible, la LED de la batterie du modem clignote.



La LED de la batterie clignote 3 fois en 1 seconde toutes les 3 secondes lorsque le niveau de la batterie devient faible. Si la LED de la batterie clignote, branchez la prise USB du chargeur au modem et le transformateur à une prise murale.

La LED de la batterie du modem :

- clignote lentement lorsque la batterie est en charge
- reste fixe lorsque la batterie est entièrement chargée et connectée à la source d'alimentation

REMARQUE : *Le modem peut être branché sur secteur même si le niveau de la batterie n'est pas faible.*

Le modem sans fil DV6WM fonctionne normalement lorsque la batterie est en charge. Il peut rester branché sur secteur pendant une période prolongée.

La durée habituelle de fonctionnement du modem sans fil DV6WM avec sa batterie pleine est de 90 jours.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Nettoyez le modem une fois par mois. Débranchez le modem sans fil du chargeur et essuyez la surface externe avec un chiffon humide.
2. Stockez le modem sans fil dans un endroit sec à température ambiante lorsqu'il n'est pas utilisé.

Utilisation sur plusieurs patients

Si l'appareil doit être utilisé par plusieurs personnes (par ex. : établissement de soins, location, etc), l'extérieur de l'appareil doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient.

Nettoyage pour utilisation sur plusieurs patients

AVERTISSEMENT

Si vous utilisez l'appareil sur plusieurs patients, nettoyez l'extérieur de l'appareil avant chaque nouvel utilisateur seulement, en procédant comme suit :

1. Débranchez l'appareil.
2. Utilisez un chiffon et une solution de détergent doux (par exemple liquide vaisselle) et d'eau pour éliminer les saletés si nécessaire.
3. Utilisez un chiffon avec une dilution au 1/10 d'hypochlorite de sodium à 5,25 %–6,15 % (par exemple eau de javel pour usage domestique) pour nettoyer l'extérieur de l'appareil.
4. Assurez-vous que l'appareil est parfaitement sec avant de brancher le cordon d'alimentation.

ENTRETIEN

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique - Ne pas essayer d'ouvrir ou de démonter le modem sans fil ou le chargeur. Aucun composant n'est réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, contactez votre fournisseur pour obtenir des instructions sur les réparations. L'ouverture ou la tentative de réparation de votre appareil entraînera l'annulation de la garantie.

Le modem sans fil et les accessoires ne nécessitent aucune maintenance pendant toute la durée de vie utile prévue.

DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

Modem sans fil DV6WM.....	5 ans
Chargeur mural USB CA à CC.....	2 ans

RECYCLAGE

ATTENTION : *Le modem sans fil contient une batterie Lithium Polymère (LiPO). Ne pas jeter avec les déchets ménagers.*

Le modem sans fil et le chargeur contiennent des pièces électroniques. Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces électroniques, des pièces en plastiques et de la batterie LiPO.

SPÉCIFICATIONS

Taille	11,2 cm x 7,6 cm x 2,5 cm
Poids.....	158,8 g
Alimentation électrique CA.....	100 – 240 CAV, 50/60 Hz, 120 mA (Entrée du chargeur USB externe spécifié CA vers CC)
Alimentation électrique CC.....	4,74 à 5,25 CCV, 500 mA (Sortie externe spécifiée du chargeur USB CA à CC)
Consommation électrique maximale	3 watts depuis le chargeur USB CA à CC
Amplitude de températures de fonctionnement	5 °C à 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement.....	15 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions atmosphériques de fonctionnement.....	700 hPa à 1060 hPa (~3000 m à ~430 m en-dessous du niveau de la mer)
Plage de température pour le stockage et le transport.....	env. -25 °C à env. +70 °C

RÉSEAU/COUPLAGE DE DONNÉES

- Le raccordement du modem sans fil DV6WM à un réseau/couplage de données incluant d'autres équipements est susceptible d'entraîner des risques encore non identifiés à ce jour pour les patients et les opérateurs. L'organisme responsable doit s'assurer d'identifier, d'analyser et de contrôler ces risques ;
 - Les modifications ultérieures au réseau/couplage de données sont susceptibles d'entraîner de nouveaux risques et d'exiger une nouvelle analyse ;
- Les modifications au réseau/couplage de données incluent :
- Les modifications de la configuration du réseau/couplage de données
 - La connexion d'éléments supplémentaires au réseau/couplage de données
 - La déconnexion d'éléments du réseau/couplage de données
 - La mise à jour des équipements connectés au réseau/couplage des données
 - L'amélioration des équipements connectés au réseau/couplage des données

Plage d'humidité pour le stockage et le transport..... 0 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Spéci. techniques (conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 a)

Câbles compatibles avec le modem sans fil DV6WM DeVilbiss Câble USB à connectique mini B, longueur max = 1.8m (6 ft)

Chargeur mural USB Entrée 100 - 240 VAC, 47 – 63 Hz

Sortie 5 VDC, 3 Watt max Connecteur

sortie USB mini B

longueur câble max = 1.8m (6 ft)

Caractéristiques sans fil : Bluetooth

Cet appareil médical contient deux transmetteurs, Bluetooth et cellulaire 3G. La radio Bluetooth intégrée à cet appareil est active quand la LED du Bluetooth (✕) sur le panneau de commande est allumé. Le Bluetooth assure la connexion sans fil à votre appareil médical. La radio cellulaire 3G intégrée à cet appareil est active quand la LED du signal GSM (∇) sur le panneau de commande est allumé. La radio cellulaire 3G est utilisée pour envoyer les données lues sur votre appareil médical à un serveur de données à distance. Si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de la fonction sans fil de votre appareil, éteignez la radio Bluetooth pour voir si celle-ci est en cause. La technique sans fil peut présenter des problèmes, par exemple retards d'affichage ou d'enregistrement des données, artefact ou manque de données dû à la perte d'informations lors du transfert sans fil.

Technologie radio Bluetooth 2.1 +EDR et Bluetooth 4.0

Classe de puissance Bluetooth..... 1.5

Topologie réseau Point à Point

Profil Bluetooth pris en charge SPP

Portée efficace 50 mètres (en ligne de visée)

Puissance rayonnée effective 10 dBm (100 mW)

Bande de fréquence radio (Tx et Rx) 2,402 GHz ~ 2,480 GHz

Distance de séparation minimale (par rapport à d'autres transmetteurs RF) 1 cm (0,4 po)

Caractéristiques sans fil : cellulaire 3G :

Technologie radio Cellulaire 3G / GSM

Topologie réseau Point à Point

Puissance rayonnée effective maxi 33 dBm (2 W)

Bande de fréquence radio (Tx et Rx) 824,2 MHz ~ 1907,6 MHz

Distance de séparation minimale (par rapport à d'autres transmetteurs RF) 1 cm (0,4 po)

Qualité de service nécessaire 1 barre (> -124 dBm)

Exigences de sécurité :

Authentification Appliquée sur tous les canaux (sortants et entrants)

Chiffrement Codage Base 64

DÉPANNAGE

ATTENTION : Si le modem sans fil commence à fonctionner de manière inhabituelle ou d'une façon qui n'est pas décrite dans ce guide, ne le raccordez pas à un chargeur ou à tout autre équipement. Contactez votre fournisseur et signalez-lui le fonctionnement inhabituel.

ATTENTION : Si le modem sans fil est exposé à des températures extrêmes ou à de l'humidité pendant le stockage, laissez l'appareil posé à température ambiante pendant 2 heures avant de le remettre en fonctionnement ou en charge.

Problème	Cause possible	Recours
Rien ne se passe après avoir appuyé sur le bouton de test d'appel.	1. La batterie du modem sans fil est déchargée.	1. Branchez le modem sans fil au chargeur et laissez la batterie se charger pendant au moins 2 heures.
	2. Le bouton de test d'appel ne fonctionne pas correctement.	2. & 3. Contactez votre fournisseur pour réparation.
	3. Dysfonctionnement du modem.	
Impossible d'associer le modem sans fil avec une PPC.	1. La PPC n'a pas le Bluetooth.	1. Le modem sans fil fonctionne uniquement avec des PPC DeVilbiss qui possèdent la fonction Bluetooth.
	2. Le Bluetooth de la PPC n'est pas allumé.	2. Allumez le Bluetooth dans le menu de la PPC, consultez les instructions.
	3. Le modem sans fil est trop éloigné de la PPC.	3. Rapprochez le modem de la PPC. Ils doivent être à 30 m maximum l'un de l'autre.
La LED de la batterie clignote rapidement trois fois d'affilée.	1. Le niveau de charge de la batterie est bas.	1. Laissez le modem sans fil reposer à température ambiante pendant 2 heures. Branchez le chargeur pour recharger la batterie.
Le modem sans fil ne charge pas, la LED de la batterie ne s'allume pas lorsqu'il est connecté au chargeur.	1. Le chargeur ne fonctionne peut-être pas.	1. Essayez d'utiliser un autre chargeur, homologué pour être utilisé avec le modem sans fil.
	2. Dysfonctionnement du modem sans fil	2. Contactez votre fournisseur pour réparation.
Les LED clignent selon une séquence qui n'est pas expliquée dans ce guide.	1. Dysfonctionnement du modem sans fil	1. Contactez votre fournisseur pour réparation.

Contactez votre fournisseur si vous avez besoin d'aide pour le paramétrage, l'utilisation ou l'entretien de votre modem sans fil.

Signalez tout fonctionnement ou événement inhabituel à votre fournisseur ou au Service Client DeVilbiss +33 (0)2 47 42 99 42. Reportez-vous au dos de ce guide pour consulter les différentes adresses de DeVilbiss.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

(conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.1.1)

L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE nécessite des précautions spéciales quant à la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM spécifiées dans ce guide d'installation.

Les équipements portables et mobiles de communications par radiofréquence peuvent affecter l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE.

(conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 c)


Recommandations et déclarations du fabricant concernant les émissions électromagnétiques.		
Le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modem sans fil DV6WM de DeVilbiss devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Cet appareil n'utilise l'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont des lors très faibles et il est peu probable qu'il puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension alimentant les résidences
Harmonie CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et scintillement (flicker) CEI 61000-3-3	Conforme	

(conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 f)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou à carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation CEI 61000-4-11	>95 % chute en UT pour un cycle de 0,5 >60 % chute en UT pour 5 cycles >30 % chute en UT pour 25 cycles >95 % chute en UT pour 5 secondes	>95 % chute en UT pour un cycle de 0,5 >60 % chute en UT pour 5 cycles >30 % chute en UT pour 25 cycles >95 % chute en UT pour 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si un fonctionnement continu du modem sans fil DV6WM DeVilbiss est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation permanente (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension principale CA avant l'application du niveau de test.			

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

(conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.1 f)

Recommandations et déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique.			
Le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de modem sans fil DV6WM de DeVilbiss devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
HF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms sur bandes ISM et fréquences radios amateurs	Les équipements de communication HF portables et mobiles doivent être éloignés de l'appareil en respectant les distances de séparation minimum recommandées calculées/ indiquées ci-après : $D=(0,4)\sqrt{P}$
HF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 10 V/m	$D=(0,4)\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $D=(0,7)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale et D à la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site (cf. a), doit être inférieure à chaque niveau de fréquence V1 et E1 (cf. b). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			
a. L'intensité des champs des transmetteurs fixes, telle que les stations de radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisuelle ne peut pas être prévue avec exactitude. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs à fréquence radio stationnaires, une inspection du site est conseillée. Si la force du champ mesurée à l'endroit où le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss est utilisé excède les niveaux de conformité ci-dessus, le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss doit être surveillé pour déterminer s'il fonctionne de façon adéquate. Si un comportement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou une modification de l'emplacement du modem sans fil DV6WM de DeVilbiss.			
b. Au-delà de 80 MHz, les intensités de fréquence doivent être inférieures à [V1] V/m.			

(conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007 Section 5.2.2.2)

Distances recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et le modem sans fil DV6WM. Ce modem et les PPC DeVilbiss NE SONT PAS conçus pour la réanimation			
Le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modem sans fil DV6WM de DeVilbiss peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication HF portable et mobile (émetteurs) et le modem sans fil DV6WM de DeVilbiss telle que recommandée ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.			
Puissance de sortie maximale évaluée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz en-dehors des bandes ISM $D=(0,4)\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $D=(0,4)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(0,7)\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Dans le cas de transmetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas listée ci-dessus, la distance recommandée, D, en mètres (m), peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P correspond à la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W), indiquée par son fabricant.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz, utiliser la plage de lecture du tableau 80MHz-800MHz ; à 800 MHz, utiliser la plage de lecture du tableau 800MHz-2.5GHz.			
REMARQUE 2 : Entre 150 kHz et 80 MHz, les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) correspondent aux intervalles 6.765 - 6.795 MHz ; 13.553 - 13.567 MHz ; 26.957 - 27.283 MHz et 40.66 - 40.70 MHz.			
REMARQUE 3 : Pour les transmetteurs dont les bandes de fréquence ISM se situent entre 150 KHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 50 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été intégré dans la formule de calcul de la distance recommandée. Cet ajout permet de réduire le risque que l'équipement de communication mobile/portable ne provoque des interférences s'il était amené par inadvertance en zone patient.			
REMARQUE 4 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Déclaration de la FCC (Commission Fédérale américaine des Communications) et IC (Industrie Canada)

Le module GSM est conforme aux normes FCC Q PEHS6 et IC 7830A-EHS6

Le module Bluetooth est conforme aux normes FCC TFB-BT1 et IC 5969A-BT1

Cet équipement est conforme à la section 15 de la réglementation FCC et aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet équipement ne doit pas provoquer d'interférences et (2) il doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui sont susceptibles de perturber son fonctionnement.

La puissance de sortie de cet appareil est inférieure à 20 MW. Le test SAR n'est pas requis. Lors de son utilisation, assurez-vous que l'antenne de l'appareil se trouve à au moins 20 cm des personnes.

Cet appareil numérique de Classe B est conforme aux normes canadiennes ICES-003.

REMARQUE : *le fabricant n'est pas responsable des interférences radio ou TV causées par des modifications ou des changements non autorisés sur cet équipement. Ces modifications ou ces changements pourraient annuler le droit de l'utilisateur d'exploiter cet équipement.*

REMARQUE : *cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de Classe B, en vertu de la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio ; s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il est susceptible de provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences grâce à l'une des mesures suivantes :*

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil à une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien qualifié en radio/télévision pour assistance.

Déclaration CE

DeVilbiss Healthcare LLC, déclare par la présente que ce Modem sans fil DV6WM est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions applicables de la Directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité peut être consultée à l'adresse www.devilbisshealthcare.com/files/DV6WM_CE_Declaration.pdf.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées qui appartiennent à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par DeVilbiss doit s'effectuer sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



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 SAS

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

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited

15 Carrington Road, Unit 8
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144



DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Straße 3 • 68309 Mannheim
GERMANY
+49 (0) 621-178-98-0



SE-DV6WM-1 Rev A

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

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare. Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

© 2015 DeVilbiss Healthcare LLC. 10.15 All Rights Reserved.

SE-DV6WM-1 Rev. A