



XT Fit

CPAP System

Instruction Manual



USER'S MANUAL

English

User' manual P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.20

Français

Instructions d'utilisation P.40

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS LIST AVAILABLE TO ALL USERS and PROVIDERS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

WARNINGS:

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT.
2. If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not in use.
Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure and create a risk of fire.
3. Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
4. Always ensure the device is generating airflow before the oxygen supply is turned. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device.
5. This device **should not** be used in the vicinity of a flammable anesthetic mixture in combination with oxygen or air and nitrous oxide.
6. The airflow for breathing generated by this device may be as much as 7°C (12.6° F) higher than the room temperature. This device **should not** be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the airflow temperature from exceeding 40° C (104° F) and causing irritation to your airway.
7. If this device overheats, it will stop operating and show “**Error 002**” on the display. After cooling down to proper temperature, the device can restart again.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message “**Error 002**”, after cooling down, please re-connect the power cord to reset the machine.
9. At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed.

CAUTION –

1. Make sure the environment around the machine is dry and clean. Dust and foreign particles may affect the treatment. Keep the air inlet on the back of the machine clear to prevent overheating and damage of the device. Do not place the machine near a source of hot or cold air. Extreme cold or hot environment may damage user's respiratory airway.
2. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance between devices or turn off the mobile phone.
3. Do not connect the device to the personal computer for data downloading during the treatment. This may cause the CPAP system failure.
4. To prevent from potential allergic reactions to mask used in the device, This machine shall be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer.
5. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

DANGER –Reducing the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. **DO NOT** use while bathing.
3. **DO NOT** place or store product where it can fall into or be pulled into a tub or sink.
4. **DO NOT** place or immerse the unit into water or other liquids.
5. **DO NOT** reach for the unit if it is immersed in water. Unplug the unit immediately.

WARNINGS - To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or invalids. Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Use this product only for its intended purpose as described in this manual. **DO NOT** use auxiliary attachments that are not approved by the manufacturer.
4. Never operate this product if it has a damaged cord or plug. If it is not working properly, or has been dropped, damaged, or immersed in water, return the product to a service center for examination and repair.
5. Keep the cord away from hot surfaces and objects.
6. Never block the air outlets on this product. **DO NOT** place the unit on a soft surface such as a bed or couch, where the air outlets may become obstructed. Keep the air outlets free of lint, hair, and other obstructive particles.
7. Never drop or insert any object into any opening on the unit or into the tubing.
8. When disposing the unit because of damage or failure, you must comply with the regulations of your particular region or country for disposing such equipment.
9. For therapy pressure 4-18 cmH₂O, the default pressure compensation is available for altitude from sea level up to 8000 feet; for therapy pressure 18.5-20 cmH₂O, the default pressure compensation is available for altitude from sea level up to 5000 feet.
10. No modification of this equipment is allowed.
11. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
12. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
13. Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping and lead to strangulation.

1. Introduction

This manual is provided to explain initial set up and operating instructions. This manual should be stored in a safe location and be readily accessible for future reference.

1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that is an intermittent and reoccurring obstruction of the upper respiratory tract, causing a complete (apnea) or partial (hypopnea) blockage of respiratory airflow during sleep. The syndrome varies in degree, depending on the position of the tongue and soft palate muscle when in a relaxed state.

The most common treatment for OSA is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). CPAP devices can deliver constant air pressure into your upper respiratory tract via a nasal mask. This constant air pressure can keep your airway open during sleep, preventing occurrences of OSA.

This unit is a CPAP device regulated by an internal micro-processor. It features a menu-driven LCD display, universal power supply, and Ramp Time Adjustment. The Ramp Time Adjustment feature allows the unit to begin at low pressures, allowing you to comfortably fall asleep. The unit will then gradually “ramp up” the pressure over a configurable period of time until the appropriate therapy pressure is reached. This unit also has a Compliance Meter that records patient usage data that can be reviewed by a physician at a later time.

The system has been tested and successfully approved for the following standard:



EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3



For US and CANADA only

E348970
53DG



Medical Equipment- CPAP
**WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY**
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005,3rd ed.) and CAN / CSA C22.2
No. 60601-1 (2008)

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices for **EN 60601-1-2:2007**. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This unit generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, 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 unit.
- Increase the distance between the conflicting equipment.
- Connect the unit into an outlet that is on a different circuit than the other device(s).
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

This system has been tested to comply with the following voluntary standards: **FDA**

1.2 Intended Use

This device is intended to provide continuous positive airway pressure (CPAP) for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA).



Cautions: Some patients might have pre-existing contraindications for CPAP therapy, or might experience some potential side effects of using CPAP device, please consult your physician if you have any questions concerning your therapy.

2. Product Description

Components including:

- 1. Main CPAP device
- 2. Detachable power cord
- 3. User manual
- 4. Flexible air tubing with 1.8 m length
- 5. Carrying bag



3. Installation

3.1 Unpacking

To secure its contents inside, the CPAP device and accessories are bundled in a paper-packaged box. Unpack this box by removing the CPAP and its accessory and checking for any damage, which may have occurred during shipping. If there are damages, please contact your dealer immediately.

3.2 Setting Up



- 1) Connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

Once the power cord is plugged into the electrical outlet, the device is in ready to operate position ("STANDBY" sign appears in LCD display)



NOTE: The plug is also served to disconnect the device.



- 2) Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the CPAP.

3) Connect the other end of the air tubing to the mask system. Putting on the mask and headgear according to the mask instruction manual.

4. Operation

 **NOTE:** Always read the operating instruction before use.

4.1 Control Panel Description

Main control panel and button descriptions:



START/STANDBY

To start the treatment, simply press the **"START/STANDBY"** button. To stop the treatment, press the **"START/STANDBY"** button again. The display will switch between **[STANDBY]** and Therapy Pressure **[XX.X cmH₂O]** in cmH₂O unit.



MENU

When the unit is in "Standby" mode, you can press the **"MENU"** button to enter the configuration menus. The patient can adjust the "Ramp Up Time" (Ramp), Ramp Starting Pressure (Ramp P) and Altitude Compensation (Alt). The three other options, Therapy Pressure (P), Compliance Meter (CM), and Total Operating meter (TM) are to be set only by a physician or other care provider. To confirm a change to a setting, you must press the **"MENU"** button again. Refer to section 4.2 (Menu Option Descriptions) for a detailed explanation.



UP

Press the **"UP"** button to the increasing values when adjusting configurations.



DOWN

Press the **"DOWN"** button to decrease values when adjusting configurations.

4.2 Getting Started – First time use.

For first-time use, follow the steps below:

1. Make sure that your physician or care provider has initialized and configured the appropriate treatment values into the unit.
2. Make sure that your package contains a face or nasal mask with headgear. If not, your physician or care provider can recommend the type of mask and headgear you must obtain
3. Attach tubing and mask (see Setup section).
4. Attach power cord to the unit and an electrical outlet (see Setup section). Unit will power-on automatically.
5. Use the **"MENU"** button to set the Current Time, Ramp Up Time, Ramp Starting Pressure, and Altitude Compensation (see **"MENU"** Button Section for description of these options). Note that these values may have been already set by your physician or care provider.
6. Press the **"START/STANDBY"** button – Airflow to the mask will begin.
7. You can now place the Headgear and Mask over your head and face and begin treatment.

4.3 Menu Button - Option Descriptions

The following items describe the options presented to you after you press the **"MENU"** button on the control panel.

(1) Ramp Time (Ramp XX MIN)

The Ramp Time feature on this unit allows the patient to fall sleep at a lower, more comfortable pressure, after which the unit will gradually ramp up to the appropriate therapy pressure. The first option of the **"MENU"** button is the Ramp Time, which is the time (in minutes) it will take for the unit to "ramp" up to the appropriate therapy pressure. Press the **"UP"** or **"DOWN"** buttons to set the preferred ramp time and press **"MENU"** for confirmation. There are ten timing options; 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 and 45 minutes.

(2) Ramp Starting Pressure (Ramp P XX.X)

Press **"MENU"** button to select **[Ramp P XX.X]** menu, press **"UP"** or **"DOWN"** button to set the preferred ramp starting pressure and press **"MENU"** for confirmation. The ramp starting pressure can be changed from 3 cmH₂O to "Therapy Pressure – 1" cmH₂O. For example, if your therapy pressure is 10 cmH₂O, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH₂O.

(3) Therapy Pressure (P XX.XcmH₂O)

The third option of the **"MENU"** button is the Therapy pressure displayed in units of cmH₂O. The Therapy pressure option should only be set by the equipment provider, a respiratory therapist or a physician.



NOTE: The Therapy Pressure value itself should only be prescribed by a physician.

(4) Altitude Compensation (Alt XXX)

The fourth option of the **"MENU"** button is the Altitude Compensation option, used to adjust pressure in the mask based on the altitude relative to sea level. Press the **"UP"** or **"DOWN"** buttons to select from eight options (1 to 8) that correspond to a range of altitudes listed in the table below. The level should be set relative to your elevation above sea level. Once the preferred option has been selected, press the **"MENU"** button to confirm.



NOTE: Users can operate XT Fit at wide range of altitude within 0–8000 ft (limit to 5000 ft if the pressure is set at 18.5-20 cmH₂O). The altitude function provides a method of accuracy pressure output at high altitude. Users must follow the below table to select correct altitude setting depending on your elevation above sea level, the device will automatically regulate airflow output to achieve targeted pressure at high altitude. Otherwise, wrong altitude setting will cause inaccuracy pressure output. There are eight altitude compensation levels. The level should be set depending on your elevation above sea level. Below table is the comparison of altitude setting and altitude.

Altitude Setting	Altitude (Imperial)	Altitude (Metric)
1	0 ~ 1000 ft	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 ft	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 ft	610 m ~ 914m
4	3001 ~ 4000 ft	915 m ~ 1219m
5	4001 ~ 5000 ft	1220 m ~ 1524m
6	5001 ~ 6000 ft	1525 m ~ 1829m
7	6001 ~ 7000 ft	1830 m ~ 2134m
8	7001 ~ 8000 ft	2135 m ~ 2438m

(5) Total Meter (TM XXXX.X)

The fifth **"MENU"** item is the Total Meter which displays the total number of hours that the device has been "On" and delivering airflow. In other words, it is the time the **"START/STANDBY"** button was pressed to begin airflow to the time the **"START/STANDBY"** button was pressed again to stop airflow. This meter should only be re-set by the equipment provider, a respiratory therapist or by a physician.

(6) Compliance Meter (CM XXXX.X)

Press **"MENU"** button to select **[CM XXXX.X hr]** menu, the compliance meter records the total therapy hours for the device. The compliance meter should be re-set only by the provider, a respiratory therapist or by a physician.

(7) Session Counter (CM XXX 4hr)

Press **"MENU"** button to select **[CM XXX 4hr]** menu, the session counter displays the number of sessions greater than four hours. Your home care provider may ask for this information. The session counter will be erased once the compliance meter has been reset.

(8) Check Value (c XXX)

Press **"MENU"** button to select [**c XXX**] menu, which displays a check value. Your home care provider may ask for this information.

(9) Turn off the Device

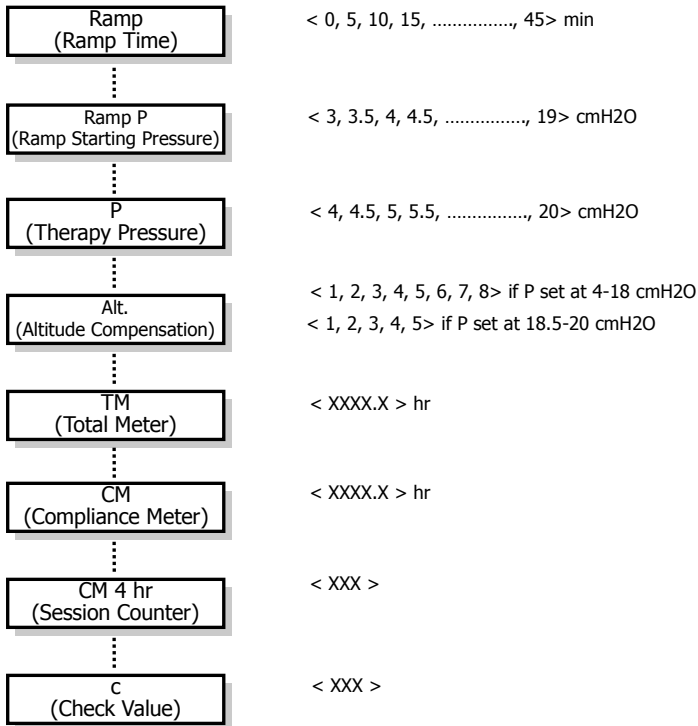
Remove the power cord from the electrical outlet, and disconnect power cord from the power socket on the back of device.



NOTE: Once the setting is confirmed, press **"MENU"** button. Otherwise, the device will automatically go back to standby without saving the modification if no action is taken in 20 seconds.

4.4 Flowchart of Menu settings

Enter the user's menu mode by pressing the **"MENU"** button.



In each setting, when the preferred value has been selected, press **"MENU"** for confirmation and press **"MENU"** again to enter next selection.



NOTE: For physicians, please refer to a separated "Physician's Additional Instruction" page.

5. Adding a Humidifier



XT Fit CPAP device can be used with XT Heated Humidifier (**9S-006500**) which is available from the home care provider. The heated humidifier may reduce nasal dryness and irritation by providing adequate moisture and heat to the airflow. Please refer to the XT heated humidifier (**9S-006500**) instruction manual for complete setup information.



NOTE: When XT Fit CPAP device is used with the heated humidifier, its power supply is from the power socket outlet of the heated humidifier. **DO NOT** connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

6. Cleaning & Maintenance

6.1 Cleaning the Main Unit

The main unit should be cleaned regularly (at least every 30 days). To clean the unit, wipe it down with a damp cloth using a mild detergent. When selecting a cleaning agent, take precautions to choose one that is not chemically abrasive to the surface of the plastic case. All parts should be air-dried thoroughly before use. During storage, the unit should be kept in a dust-free location.



WARNING: Don't try to open this device. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized service agent. Don't drop any subject into the air tube or air outlet.

6.2 Tubing and Mask

The tubing and mask should be checked and cleaned daily. Please refer to the cleaning instruction packaged with the accessories.

1. Disconnect the air tubing from the air outlet of the device.
2. Remove the air tubing and headgear straps from the nasal mask.
3. Use a mild detergent and prepare the detergent according to manufacturer's recommendations. Tubing and mask can be washed and rinsed in warm water.
4. Rinse thoroughly and make sure they are completely dry before next use.
5. All items of the mask and air tubing are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the mask and the air tubing if they are damaged.



CAUTION: Do not use bleach, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based (including all scented oils), moisturizing or antibacterial soaps to clean the cushion, mask, air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

-  **CAUTION:** Do not wash or dry the mask or air tubing at a temperature above 70°C (160°F)
-  **WARNING:** Do not use any cleaner containing fragrance or conditioners as they will leave a residue.
-  **WARNING:** The mask must not be re-used by another person. This is to avoid the risk of cross-infection.

6.3 Air Filter Maintenance

For an optimum operation of the device, the air filter can be cleaned by the user at least once every two weeks or more often if this device is operated in a dusty environment. It is recommended for the filter to be replaced with a new one after 6 months of use of the device; however, depending on the air environment, the replacement time may vary.

-  **CAUTION** Dirty air filter may cause high operating temperatures that affect device performance. Ensure the air filter is cleaned and fitted at all times.



1. Remove the dirty filter from the enclosure on the rear of the device.
2. Wash the filter in warm water with a mild detergent, and rinse with water. Allow the filter to air dry completely before reinstalling. **DO NOT** use a filter that is not completely dry. If the filter is torn, replace it.
3. Reinstall the filter.

-  **NOTE:** Please follow national requirements to dispose the unit properly.

7. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may happen. If the problem persists, contact your equipment provider service agent.

Problem	Possible Causes	Solutions
No display	1. The power cord is not connected to the power socket. 2. LCD failure or controlled PCB failure.	1. Ensure the power cord is connected. 2. Contact your equipment provider for repair.
Display code incorrect	LCD failure or controlled PCB failure.	Contact your equipment provider for repair.
Illuminant under LCD is not on	LED failure	Contact your equipment provider for repair.
Buttons disable	Button failure	Contact your equipment provider for repair.
Air delivered is slow	1. During ramp time. 2. Filter is too dirty. 3. Flow generator failure.	1. Check the ramp time setting 2. Change or clean the filter regularly. 3. Contact your equipment provider for repair.

Error / Warning Messages show in LCD

Message type	Definition	Message in LCD
Error: Primary function can't execute.	Error for abnormal system settings	Error 001
	Error for flow generator failure	Error 002
Warning:	Out of system memory	Warn 001
	1. System memory is nearly full 2. Memory resetting problem	Warn 002


NOTE:

When the warning message appears, contact your physician or equipment provider to download the memory data and reset the meter.

8. Technical Specifications

Item		Specifications
Mode of Operation		Continuous
Pressure Range		4 –20 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Ramp Time		0 – 45 minutes (adjustable in 5-minute increment)
Ramp Starting Pressure		3 to therapy pressure
Altitude Compensation (Manual setting)		Level 1–8 for 0 ~ 8000 ft when the pressure set at 4-18 cmH ₂ O. Level 1–5 for 0 ~ 5000 ft when the pressure set at 18.5-20 cmH ₂ O
Dimensions (W x D x H)		14.5 x 13.0 x 10.0 cm or 5.7" x 5.1" x 3.9"
Weight		Approximately 800 g or 1.76 lb
Sound Level		28 dBA at 10 cmH ₂ O, 1 meter distance
Power Input		AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Environment	Temperature	Operating: +5° C to +35° C (+41° F to +95° F) Storage/Transport: -15° C to +50° C (+5° F to +122° F)
	Humidity	Operating: 15%RH to 95%RH non-condensing Storage/Transport: 10%RH to 90%RH non-condensing
Air Tubing		Flexible plastic, 1.8m (approx.)
Classification:		Class II Type BF, Applied Parts Nasal Mask. Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture. IP21: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops. Continuous operation.Continuous operation.

Note: The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

Symbols



BF symbol, which indicated this product, is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment.



Attention, should read the instructions.



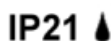
Refer to instruction manual



Attention, should read the instructions.



Class II



Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops.



Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):

This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.



Authorized representative in the European community



Manufacturer

9. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicate information that you should pay special attention to.

CAUTION: Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

10. Servicing

The XT series systems are intended to provide safe and reliable operation according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the XT system be inspected and serviced by authorized technicians if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required during the five year design life of the device.

11. Limited Warranty

Apex Medical Corp. (hereafter 'Apex') gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Apex products and any replacement part fitted by Apex in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship. To exercise your rights under this warranty, please contact your local, authorized Apex dealer.

NOTE: Warranty is only valid in the country of purchase.

Product	Warranty period
CPAP devices	2 years
Water chamber	6 months
Mask systems	6 months
Disposable products	None

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The 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	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level Compliance		Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV 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 IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	±1kV for differential mode	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT(>95 % dip in UT)for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT)for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT)for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT)for 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^c , should be less than the compliance level in each frequency range ^d . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) 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.
- b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c) 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device

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

Rated output power of transmitter W	maximum Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

CONSERVAR ESTAS INSTRUCCIONES

LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

ADVERTENCIA –

1. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO COMO SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL. Puede dejar de funcionar debido a cortes de energía pero no pone en peligro la vida del paciente.
2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.

Explicación de la advertencia: Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior de la carcasa del dispositivo y generar un riesgo de incendio.

3. El oxígeno fomenta la combustión. **No use** oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
4. Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
5. **No deberá** utilizarse en las proximidades de una mezcla anestésica inflamable que combine oxígeno o aire con óxido nitroso.
6. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7° C a la temperatura ambiente. **NO DEBERÁ** utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.
7. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar, apareciendo en pantalla **"Error 002"**. Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, puede volver a ponerse en marcha el aparato.
8. Sólo se podrá utilizar esta máquina con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que la máquina CPAP esté encendida y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, la máquina CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje **"Error 002"**, una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para restablecer la máquina.
9. Con un abaja presión de la CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

ATENCIÓN –

1. Asegúrese de que el entorno de la máquina se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.
2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Ello podría provocar un error en el sistema de la máquina CPAP.
4. Para evitar posibles reacciones alérgicas a la máscara utilizada con el aparato, se deberá utilizar este aparato únicamente con las máscaras (y conectores) recomendados por el fabricante.
5. Según la ley federal de EE. UU. este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.

PELIGRO – Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufar siempre este aparato inmediatamente después del uso.
2. No lo utilice durante el baño.
3. No colocar o almacenar el aparato donde pueda caer al suelo o ser lanzado a un lavabo o fregadero.
4. No colocarlo en el agua ni dejarlo caer al agua u otro líquido.
5. No tratar de coger un producto que haya caído al agua. Desenchufar inmediatamente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, fuego o daños personales:

1. No dejar nunca desatendido este producto cuando esté conectado.
2. Es necesaria una vigilancia meticulosa cuando el producto sea utilizado por niños o en las proximidades de éstos o de personas discapacitadas. Se podría producir asfixia como resultado de que un niño se tragara una pequeña pieza que se hubiera desprendido del aparato o de sus accesorios.
3. Utilizar este producto únicamente para su uso específico tal y como se describe en este manual y no utilizar accesorios no recomendados por el fabricante.
4. No hacer funcionar nunca este producto si tiene un enchufe o cable estropeados, si no funciona correctamente, si se ha caído o estropeado o si ha sido introducido en agua. Enviar el producto a un centro de servicio para su examen y reparación.
5. Mantener el cable alejado de superficies calientes.
6. No bloquear las entradas de aire de este producto ni colocarlo en una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde sus aberturas puedan quedar bloqueadas. Mantener la entrada de aire libre de hebras, pelos u otras partículas similares.
7. Nunca meta o deje caer ningún objeto en los orificios del aparato.
8. Siga la normativa nacional para deshacerse de la unidad.
9. Para presiones terapéuticas de 4 - 18 cmH₂O, es posible utilizar la compensación de presión predeterminada a una altura de hasta 8000 pies sobre el nivel del mar; para presiones terapéuticas de 18,5-20 cmH₂O, es posible utilizar la compensación de presión predeterminada a una altura de hasta 5000 pies sobre el nivel del mar;.
10. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
11. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
12. Si se modificara el equipo, se deberá practicar una prueba e inspección adecuadas para garantizar que el equipo se pueda seguir utilizando de forma segura.
13. No dejar largos tramos del conducto de aire sobre la parte superior de la cama. Se podría enrollar alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme y producir la estrangulación.

1. Introducción

Este manual debe ser utilizado para el montaje inicial del sistema y guardado para futuras consultas.

1.1 Información General

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un episodio en el que la obstrucción repetitiva e intermitente del tracto respiratorio superior provoca el cese completo (apnea) o parcial (hipoapnea) de la respiración durante el sueño. El síndrome varía en función del grado de relajación de la lengua y del músculo tensor del velo del paladar.

El tratamiento más común de la AOS es la Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias (CPAP). Los dispositivos CPAP suministran una presión de aire constante a las vías respiratorias superiores a través de una mascarilla nasal. Esta presión constante de aire puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de este modo la AOS.

Este aparato es un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias controlado por micro-procesador. Se compone de pantalla LCD iluminada que funciona por menú, suministro eléctrico universal y tiempo de rampa ajustable. El tiempo de rampa ajustable y el funcionamiento ultra silencioso le aseguran quedarse cómodamente dormido mientras que la presión del aire se dirige suavemente hasta el nivel de tratamiento. El registro de tiempo de uso recoge el tiempo total de funcionamiento para referencia del médico.

El sistema ha sido sometido a prueba y autorizado por las siguientes normas:



EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del **EN 60601-1-2:2007**. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Si este aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, podrán ser determinados apagando o encendiendo el equipo, se anima al usuario a corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- Recolocarlo y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

El sistema ha sido sometido a prueba y autorizado por las siguientes normas: **FDA**

1.2 Uso previsto

Este aparato está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS).

⚠️ Precauciones: Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones para terapia CPAP o podrían experimentar algunos efectos secundarios del uso de CPAP. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta relacionada con la terapia.

2. Descripción del producto

Componentes:

1. Dispositivo principal CPAP
2. Cable eléctrico extraíble
3. Manual de instrucciones
4. Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
5. Bolsa de transporte



3. Instalación

3.1 Desembalaje

Para proteger el contenido del envase, el dispositivo CPAP y sus accesorios, vienen embalados en una caja rellena de espuma (no daña el medio ambiente). Desempaquetar y extraer el sistema CPAP y los accesorios y comprobar su estado por si se hubieran producido daños durante el transporte. En caso afirmativo, contacte inmediatamente con su proveedor.

3.2 Montaje



1) Conectar el cable eléctrico al dispositivo CPAP y conectarlo a la corriente eléctrica.

Una vez que el cable eléctrico está conectado a la toma eléctrica, el dispositivo está listo en la posición de funcionamiento. (En la pantalla aparece "STANDBY")



NOTA: El enchufe también sirve para desconectar el aparato.



2) Introducir el tubo de aire firmemente en la toma de aire del dispositivo CPAP.



3) Conectar la mascarilla nasal al otro extremo del tubo de aire. Colocar la máscara y el arnés, de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.

4. Funcionamiento

 **NOTA:** Antes del uso, leer siempre las instrucciones de funcionamiento.

4.1 Descripción del panel de control

Disposición de los botones en el panel de control y uso principal de los botones:



ARRANQUE

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón **"START/STANDBY"**. Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón **"START/STANDBY"**. La pantalla variará entre **[STANDBY]** y la presión de terapia **[XX.X cmH₂O]** en unidades cmH₂O.



MENU

Pulsar el botón **"MENU"** para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye la selección de tiempo rampa, la presión de arranque en rampa, compensación de altitud, ajuste de presión terapéutica, medidor de tratamiento y medidor de funcionamiento total. Cuando se haya cambiado el valor de cada ajuste, pulsar **"MENU"** para confirmar y pulsar **"MENU"** de nuevo para realizar la siguiente selección. Para una información más detallada, por favor consulte el punto 4.2 (Descripción de funcionamiento).



ARRIBA

Pulsar el botón **"UP"** para seleccionar el valor creciente.



ABAJO

Pulsar el botón **"DOWN"** para seleccionar el valor decreciente.

4.2 Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

Cuando vaya a utilizarlo por primera vez, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que su médico o profesional sanitario haya inicializado y configurado los valores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un casco. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y de casco que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón **"MENÚ"** para ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de **"MENÚ"**, donde podrá ver la descripción de estas opciones).
6. Pulse el botón **"INICIO/STANDBY"** – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el casco con la máscara en la cabeza e iniciar el tratamiento.

4.3 Descripción de funciones

(1) Tiempo rampa

La función tiempo rampa permite al usuario quedarse dormido con una presión baja y confortable y ayuda a que los usuarios se vayan acostumbrando gradualmente a que vaya aumentando la presión del tratamiento. La primera selección cuando se pulsa **"MENÚ"** es **[Ramp XX MIN]**. Cuando el ajuste del **"MENÚ"** está en modo **[Ramp XX MIN]**, pulsar el botón **"UP"** o **"DOWN"** para establecer el tiempo rampa deseado y pulsar **"MENÚ"** para confirmar. Existen 10 niveles ajustables: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(2) Presión inicial de rampa

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[Ramp P XX.X]**, pulsar el botón **"SUBIR"** o **"BAJAR"** para fijar la presión inicial de rampa deseada y pulsar a continuación **"MENÚ"** para confirmar. La presión inicial de rampa puede cambiarse de 3 cmH₂O a "Presión terapéutica – 1" cmH₂O. Por ejemplo, si su presión terapéutica es 10 cmH₂O, la presión inicial de rampa que puede seleccionar es de 9 cmH₂O.

(3) Terapia de presión

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[P XX.X cmH₂O]**, podrá ver el ajuste de la presión actual monitorizado en unidades de cmH₂O. La terapia de presión sólo puede ser ajustada por el médico.

NOTA - La terapia de presión sólo puede ser ajustada por el médico.

(4) Compensación de altitud

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[Alt X]**, pulsar el botón **"UP"** o **"DOWN"** para establecer el nivel de compensación de altitud deseado desde el 1 al 8. El nivel debe ajustarse en función de su elevación sobre el nivel del mar. Una vez seleccionado el nivel deseado, pulsar **"MENÚ"** para confirmar.



NOTA:

Los usuarios pueden utilizar XT Fit a una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH₂O). Los usuarios pueden manejar el XT Fit dentro de una amplia gama de altitud entre 0~2438 m. La función de altitud proporciona un método de salida de presión exacta en altitud elevada. Los usuarios deben seguir la tabla que aparece más abajo para seleccionar la correcta programación de altitud dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar, el aparato regula automáticamente la salida de aire para alcanzar la presión adecuada en altitud elevada. De lo contrario, la programación errónea de altitud creará una salida de presión inexacta.

Existen 8 niveles de compensación de altitud. El nivel adecuado se colocará dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar. A continuación tabla con la comparación de la programación y la altitud.

Altitude Setting	Altitude (Imperial)	Altitude (Metric)
1	0 ~ 1000 ft	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 ft	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 ft	610 m ~914m
4	3001 ~ 4000 ft	915 m ~1219m
5	4001 ~ 5000 ft	1220 m ~1524m
6	5001 ~ 6000 ft	1525 m ~1829m
7	6001 ~ 7000 ft	1830 m ~2134m
8	7001 ~ 8000 ft	2135 m ~2438m

(5) Medidor Total

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[TMXXX.X hr]**, el medidor total guarda el tiempo de funcionamiento total del aparato y lo monitoriza en unidades de hora.



NOTA : El medidor sólo podrá ser reajustado por el médico.

(6) Medidor del cumplimiento

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[CM XXXX.X hr]**, el medidor de cumplimiento registra el número total de horas de utilización terapéutica del aparato. El medidor de cumplimiento solo puede ser puesto a cero por el asistente domiciliario, un terapeuta respiratorio o un médico.

(7) Contador de sesiones

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[CM XXX 4hr]**, el contador de sesiones muestra el número de sesiones superior a las cuatro horas. Su asistente domiciliario le puede solicitar esta información. El contador de sesiones se borrará una vez que se haya puesto a cero el medidor de cumplimiento.

(8) Valor de control

Pulsar el botón **"MENÚ"** para seleccionar el menú **[c XXX]**, que muestra un valor de control. Su asistente domiciliario le puede solicitar esta información.

(9) Apagado

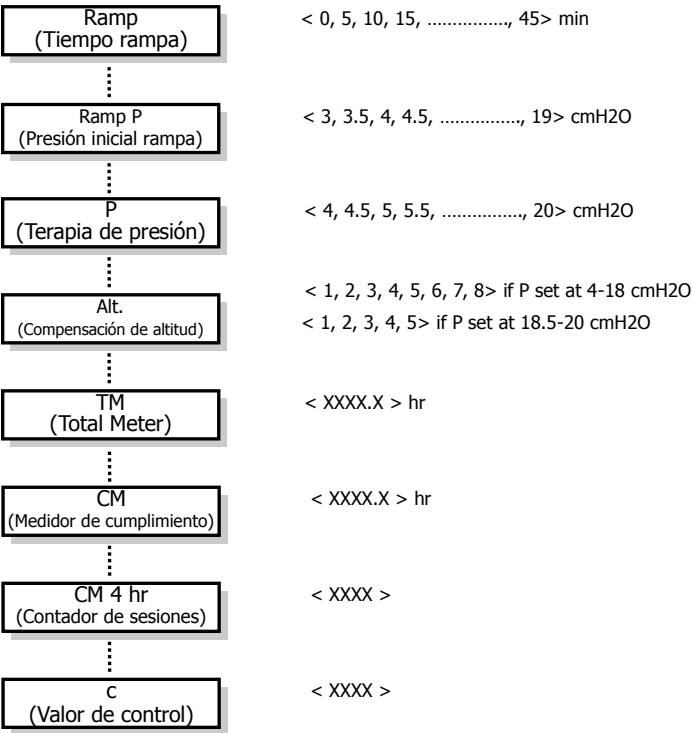
Desenchufar el cable de la salida eléctrica y desconectar el cable de la toma eléctrica que se encuentra detrás del aparato.



NOTA: Una vez que la programación esté confirmada, presione el botón **"MENÚ"** antes de 20 segundos. De lo contrario, el aparato irá automáticamente al modo standby sin guardar las modificaciones.

4.4 Diagrama de ajustes del menú

Introducir el modo menú del usuario pulsando el botón "MENU".



Después de cada ajuste, cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulsar "MENU" para confirmar y volver a pulsar "MENU" para introducir la próxima selección.



NOTA: Los médicos deben consultar la hoja independiente "instrucciones adicionales para médicos".

5. Uso Complementario de un humidificador calentador



El CPAP XT Fit puede utilizarse con el Humidificador Calentador XT (9S-006500), el cuál está disponible con el mismo proveedor. El humidificador calentador puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando al flujo de aire, una humedad y un calor adecuados. Por favor, diríjase al manual de instrucciones del humidificador calentador XT (9S-006500) para completar la información del montaje.



NOTA: Cuando el CPAP XT Fit se utiliza en conjunto con el humidificador calentador, su suministro eléctrico es por la salida de la toma energética del humidificador calentador. No conecte el cable eléctrico al CPAP y enchufe a la salida eléctrica general.

6. Limpieza y mantenimiento

6.1 Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado de polvo regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio de polvo. Si se utiliza otro detergente, elegir uno que no tenga efectos químicos sobre la superficie del armazón de plástico. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes del uso.

ADVERTENCIA:

No trate de abrir este aparato. Las reparaciones e intervenciones en su interior sólo pueden ser realizadas por un técnico autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o salida de aire.

6.2 Tubos y mascarilla

Los tubos y la mascarilla deben ser controlados y limpiados diariamente. Consultar las instrucciones de limpieza que vienen con los accesorios.

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la mascarilla nasal.
3. Utilizar un detergente suave y prepararlo siguiendo las instrucciones del fabricante. Los tubos y la mascarilla deben ser lavados y aclarados con agua caliente.
4. Aclarar con agua abundante y comprobar que estén completamente secos antes del siguiente uso.
5. Todos los componentes de la mascarilla y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser recambiados. Cambiar la mascarilla y el conducto de aire si están estropeados.

⚠ PRECAUCIÓN: No use jabones con base de lejía, cloro o alcohol, aromáticos (incluyendo aceites perfumados), hidratantes o antibacterianos para limpiar el acolchado, la máscara y los tubos de aire. Dichas soluciones podrían provocar un endurecimiento del producto y reducir su vida útil.

⚠ PRECAUCIÓN: No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 °C (160 °F).

⚠ ATENCIÓN: No utilizar detergentes que contengan fragancia o acondicionadores, ya que dejarán residuos.

⚠ ATENCIÓN: La mascarilla no debe ser reutilizada por otra persona para evitar riesgo de infección.

6.3 Filtro de aire

Para el funcionamiento óptimo del aparato, el filtro de aire debe de ser limpiado al menos una vez cada dos semanas, o mas a menudo, si el dispositivo se utiliza en un entorno muy polvoriento. Se recomienda que el filtro sea cambiado cada 6 meses. A pesar de ello, este periodo puede ser modificado dependiendo del entorno donde se ubique el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Un filtro de aire sucio podría provocar un aumento de las temperaturas de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Asegúrese de que el filtro de aire se encuentra limpio e instalado en todo momento.



1. Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.
2. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire por completo antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra completamente seco. Si el filtro está deteriorado, sustitúyalo.
3. Vuelva a instalar el filtro.

NOTA: Por favor, respete las normas nacionales relativas a la correcta eliminación del equipo.

7. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera las soluciones a posibles problemas que se pueden producir. Si el problema persiste, contactar con el proveedor del equipo.

Problema	Causas posibles	Soluciones
Pantalla apagada	1. El cable eléctrico no está conectado al enchufe. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo del PCB	1. Comprobar que el cable eléctrico está conectado. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Código de visualización incorrecto	Fallo de la pantalla LCD o fallo del PCB (circuito impreso).	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminante de la pantalla no está encendido	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación
El aire suministrado es escaso	1. Durante el tiempo de rampa. 2. Filtro demasiado sucio. 3. Fallo del generador de caudal	1. Comprobar el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambiar o limpiar el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.

Mensajes de Error / Advertencia en la pantalla LCD.

Tipo de mensaje	Definición	Mensaje en LCD
Error: No se puede ejecutar la función primaria.	Error de las configuraciones del sistema	Error 001
	Error por fallo del generador de caudal	Error 002
Atención:	No hay memoria en el sistema	Warn 001
	1. La memoria del sistema está casi llena 2. Problemas a la hora de resetear el aparato	Warn 002

NOTA: Cuando aparece el mensaje de advertencia, contacte con su médico o proveedor para reajustar el medidor.

8. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Modo de funcionamiento		Continuo
Presión terapéutica		4 -20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Presión inicial de rampa		3 - 19 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)
Compensación de altitud		A una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH ₂ O)
Dimensiones (L x A x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nivel de sonido		De 28 dBA a 10 cmH ₂ O, 1 metro de distancia
Requisitos eléctricos		AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Medio ambiente	Temperatura	Funcionamiento: +5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) Almacenamiento/ Transporte: -15 °C a +50 °C (+5 °F a +122 °F)
	Humedad	Funcionamiento: 15% RH a 95% RH sin condensación Almacenamiento/Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Conducto de aire		Plástico flexible, 1.8m (aprox.)
Classification		Clase II Tipo BF, Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable. IP21: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente. Funcionamiento continuo.

NOTA: El fabricante se reserva el derecho a modificar la especificación sin previo aviso.

SÍMBOLOS



Símbolo BF que indica que este producto cumple el grado de protección contra el choque eléctrico para equipos de tipo BF.



Consulte las instrucciones de funcionamiento.



Consultar el manual de instrucciones



Atención, debería leer estas instrucciones.



Clase II.

IP21 

Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente.



Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):

Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.



Representante autorizado para la comunidad europea.



Fabricante.

9. NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NOTA: Indica la información a la que hay que prestar una especial atención.

PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento correctos o procedimientos de mantenimiento a fin de prevenir daños o la destrucción del equipo u otros bienes.

ATENCIÓN: Llama la atención sobre un peligro potencial que exige procedimientos o prácticas correctas a fin de evitar daños personales.

101. Asistencia técnica

Los sistemas de la serie XT han sido diseñados para procurar un funcionamiento seguro y fiable de acuerdo con las instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema XT sea reparado e inspeccionado únicamente por técnicos autorizados en caso de que se encontraran signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del aparato. No obstante, el mantenimiento y la inspección de los aparatos no deberían ser necesarios durante los primeros cinco años de vida de los mismos.

11. Garantía limitada

Apex Medical Corp. (en lo sucesivo ‘Apex’) concede al cliente una garantía limitada sobre los productos originales Apex nuevos y sobre cualquier pieza de recambio suministrada por Apex de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y según los periodos de garantía desde la fecha de compra tal como se indica más abajo. Esta garantía no cubre los daños causados por accidentes, uso indebido, maltrato, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la fabricación. Para ejercer sus derechos de acuerdo con esta garantía, rogamos contactar con su concesionario Apex autorizado.

Nota: la garantía es válida sólo en el país dónde se ha comprado el product.

Producto	Periodo de garantía
Aparatos CPAP (incluyendo unidades de suministro de energía eléctrica externos)	2 años
Cámara de agua	6 meses
Sistemas de máscara	6 meses
Productos desechables	Ninguno

Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.

	caída en U_T) durante 5 segundos	de caída en U_T) durante 5 segundos	
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba Homologación IEC60601	Entorno electromagnético: guía
		Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento ^c , deben ser inferiores al nivel de homologación
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m

			de cada rango de frecuencias^d. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b) Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.
- c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- d) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 kHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER
L'APPAREIL

AVERTISSEMENT -

1. CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ DANS DES MESURES DE SOUTIEN OU DE MAINTIEN VITAL. Il peut arrêter de fonctionner à cause d'une coupure de courant mais ne représente pas de risque pour le patient.
2. Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, coupez le débit d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

Explication de l'avertissement : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène n'est pas interrompu, l'oxygène fourni dans la tubulure s'accumule dans le boîtier de l'appareil et peut présenter un risque d'incendie.

3. L'oxygène alimente la combustion. L'oxygène **ne doit pas** être utilisé si quelqu'un fume ou en présence d'une flamme nue.
4. Vérifiez systématiquement que l'appareil génère un flux d'air avant d'activer l'alimentation en oxygène. Coupez systématiquement l'alimentation en oxygène avant de couper le flux d'air de l'appareil.
5. Cet appareil **ne doit absolument pas** être utilisé à proximité immédiate d'un mélange anesthésique inflammable ou associé à de l'oxygène, de l'air et de l'oxyde d'azote.
6. L'écoulement d'air permettant de respirer et généré par cet appareil ne doit pas dépasser 7°C (12,6°F) par rapport à la température de la pièce. Cet appareil **NE DOIT ABSOLUMENT PAS** être utilisé si la température de la pièce excède 35°C (95°F), afin d'empêcher que la température de l'air absorbé ne dépasse 40°C (104°F) et ne provoque une source d'irritations pour vos voies respiratoires aériennes.
7. Dans le cas où l'appareil serait en surchauffe, il s'arrêtera de fonctionner et affichera un message d'erreur du type "**Error 002**" sur l'écran. Après être retombé à la bonne température, l'appareil peut à nouveau être redémarré.
8. Cet appareil ne doit être utilisé qu'en présence d'un masque (et branchements) recommandés par le fabricant, ou par votre médecin ou inhalothérapeute. Vous n'êtes autorisé à utiliser un masque que si l'appareil VS-PEP est sous tension et s'il fonctionne correctement. Les bouches d'aération associés au masque ne devraient jamais être obstrués afin d'assurer une bonne expiration de l'air. Si l'évent est obturé, la machine CPAP s'arrête et affiche le message « **Error 002** », une fois que l'appareil a refroidi, rebranchez le cordon d'alimentation pour réinitialiser la machine.
9. À une faible pression de l'appareil VS-PEP, certains gaz expulsés restent dans le masque et sont à nouveau inhalés.

PRECAUTION D'USAGE –

1. Assurez-vous que l'environnement autour de la machine est sec et propre. La poussière et les particules étrangères peuvent avoir une influence sur le traitement. Le raccord de prise d'air à l'arrière de la machine doit rester libre pour éviter la surchauffe de l'appareil et les dommages résultants. Ne placez pas la machine à proximité d'une source d'air chaud ou froid. Un environnement extrêmement froid ou chaud peut endommager les voies respiratoires de l'utilisateur.
2. En cas de risque d'interférences électromagnétiques avec les téléphones portables, augmentez la distance entre les appareils, ou coupez le téléphone portable.
3. Ne branchez pas l'appareil sur un ordinateur en vue de charger des données, pendant le traitement. Cela peut entraîner une défaillance du système CPAP.
4. Pour éviter toute réaction allergique potentielle au masque utilisé dans l'appareil, cette machine ne doit être utilisée qu'avec les masques (et les connecteurs) recommandés par le fabricant.
5. Les lois fédérales des Etats-Unis ne permettent la vente de cet appareil que sous l'ordre d'un médecin avec une licence valide.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

AVERTISSEMENT- Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes:

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées.
3. N'utilisez ce produit que pour l'application décrite dans ce manuel, n'utilisez pas de pièces détachées non recommandées par le fabricant.
4. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou plongé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
5. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
6. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués. Conservez les orifices de ventilation libres de toute saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
7. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau.
8. Suivez les réglementations nationales pour jeter l'appareil.
9. Pour toute pression de thérapie de 4-18 cmH₂O, la compensation de pression par défaut est disponible avec une altitude au niveau de la mer allant jusqu'à 8 000 pieds. Pour toute pression de thérapie de 18,5-20 cmH₂O, la compensation de pression par défaut est disponible avec une altitude au niveau de la mer allant jusqu'à 5 000 pieds.
10. Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.
11. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
12. En cas de modification sur l'appareil, il doit être correctement inspecté et testé pour assurer une utilisation fiable continue de celui-ci.
13. Ne laissez pas de tuyaux d'air trop longs autour de votre tête de lit. Il pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant votre sommeil et vous étouffer.

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour réaliser le réglage initial du système et doit être conservé pour pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

L'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) consiste en l'obstruction intermittente et répétitive du conduit respiratoire supérieure qui entraîne un blocage complet (apnée) ou partiel (hypoapnée) de la respiration pendant le sommeil. Le syndrome varie en fonction du niveau de détente de la langue et du muscle du voile palatal.

Le traitement le plus commun de l'AOS est la pression positive continue en ventilation spontanée (PPC). Les appareils de PPC peuvent fournir une pression d'air constante dans votre système respiratoire supérieur grâce à un masque nasal. La pression d'air constante peut ouvrir vos voies respiratoires pendant votre sommeil et par conséquent éviter l'AOS.

Cet appareil est un système de pression positive continue en ventilation spontanée contrôlé par un microprocesseur. Ses caractéristiques principales sont un écran LCD contrôlé par un menu, un réglage du RAMPE, une compensation d'altitude, un compteur d'utilisation, et un compteur total. Le fonctionnement silencieux vous permet par ailleurs de dormir confortablement. Et le compteur d'utilisation / total enregistre les paramètres d'utilisation qui serviront de référence au praticien.

Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :



EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 61000-3-2 Class A

EN 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme **EN 60601-1-2:2007**. Ces limites ont été définies pour fournir une bonne protection contre les interférences nocives dans les installations médicales traditionnelles. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

Le système a été testé et est conforme aux normes volontaires suivantes: **FDA**

1.2 Utilisation Prévue

Cet appareil a été conçu pour fournir une pression positive continue en ventilation spontanée (PPC) pour traiter l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) des adultes.



Précautions : Il se peut que chez certains patients la thérapie par PPC soit contre-indiquée d'emblée, ou que certains patients subissent les effets secondaires possibles induits par l'utilisation d'un appareil à PPC; si vous avez des questions concernant votre thérapie, veuillez consulter votre médecin traitant.

2. Description du Produit

1. Pièces comprenant :Appareil PPC principal
2. Câble électrique amovible
3. Manuel d'utilisateur
4. Tuyau d'air flexible de 1,8 m de long.
5. Sac de transport



3. Installation

3.1 Déballage

Pour fixer les contenus de l'emballage, l'appareil PPC et les accessoires sont emballés dans une boîte garnie de mousse (qui respecte l'environnement). Ouvrez cette boîte et retirez le PPC et ses accessoires ; vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés, ce qui peut se produire pendant l'expédition. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

3.2 Réglage

- 1) Branchez le câble électrique sur l'appareil PPC et branchez-le sur la prise électrique.



Lorsque le câble électrique est branché sur la prise électrique, l'appareil peut fonctionner (le signe "STANDBY" s'affiche à l'écran LCD)



REMARQUE: La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.

- 2) Introduisez une extrémité du tuyau d'air fermement dans l'orifice de sortie d'air du PVRPC.



- 3) Connectez l'autre extrémité du tuyau d'air sur le masque. Placez le masque et la sangle de tête en fonction des instructions contenues dans le manuel.

4. Fonctionnement



REMARQUE: Veuillez toujours lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.

4.1 Description du Panneau de Contrôle

Disposition des touches sur le panneau de contrôle et utilisation principale des touches:



DÉMARRAGE/PAUSE

Pour commencer le traitement, appuyez simplement sur la touche **"START/STANDBY"**. Pour arrêter le traitement, appuyez simplement sur la touche **"START/STANDBY"** de nouveau. L'écran passe à **[STANDBY]** et Pression Thérapeutique **[XX.X cmH₂O]** en cmH₂O.



MENU

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour introduire le mode de réglage lorsque le dispositif est en mode pause. Le mode de réglage comprend la sélection du temps de rampe, la pression de démarrage sur rampe, la compensation d'altitude, la réglage de pression thérapeutique, le système de mesure de traitement et le système de mesure de fonctionnement total. Lorsque vous avez modifié la valeur de chaque réglage, appuyez sur **"MENU"** pour confirmer et appuyez sur **"MENU"** de nouveau pour réaliser la sélection suivante. Pour obtenir des informations plus détaillées, veuillez consulter le point 4.2 (Description de fonctionnement).



UP

Appuyez sur la touche **"FLECHE HAUT"** pour sélectionner une valeur croissante.



DOWN

Appuyez sur la touche **"FLECHE BAS"** pour sélectionner une valeur décroissante.

4.2 Description de la Fonction

Guide de Démarrage - Première utilisation.

Si vous utilisez cet appareil pour la première fois, veuillez procéder comme indiqué ci-après :

1. Vérifiez que votre médecin ou le soignant a bien initialisé et configuré les valeurs de traitement correctes dans l'appareil.
2. Vérifiez que le colis contient bien un masque facial ou nasal avec bandeau d'attache. Si ce n'est pas le cas, votre médecin ou soignant peut vous recommander un type de masque et de bandeau d'attache à vous procurer.
3. Fixez le tuyau et le masque (voir section Réglages).
4. Branchez le câble électrique de l'appareil sur une prise électrique (voir section Réglages). L'appareil s'allume automatiquement.
5. Utilisez la touche **"MENU"** pour régler l'Heure Actuelle, la Durée de Rampe et la Pression de Démarrage de Rampe, (voyez la Section de la Touche **"MENU"** pour connaître la description de ces options).
6. Appuyez sur la touche **"START/STANDBY"** L'air commence à arriver dans le masque.
7. Vous pouvez à présent replacer le Bandeau d'Attache et le Masque sur votre tête et votre visage pour commencer le traitement

4.3 Description de la Fonction

(1) Temps rampe

La fonction temps de rampe permet à l'utilisateur de s'endormir avec une pression faible et confortable et l'aide à s'habituer progressivement à augmenter la pression du traitement. La première sélection lorsque vous appuyez sur **"MENU"** est **[Ramp XX MIN]**. Lorsque le réglage du **"MENU"** est en mode **[R XX MIN]**, appuyez sur la touche **"UP"** ou **"DOWN"** pour établir le temps rampe souhaité et appuyez sur le **"MENU"** pour confirmer. Il existe 10 niveaux réglables : 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 minutes.

(2) Pression de Démarrage Rampe

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner **[Ramp P XX.X]**, appuyez sur **"FLECHE HAUT"** ou sur **"FLECHE BAS"** pour régler la pression de démarrage rampe souhaité et appuyez sur **"MENU"** pour confirmer. La pression de démarrage rampe peut passer de 3 cmH₂O à "Pression Thérapeutique - 1 cmH₂O. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH₂O, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH₂O.

(3) Thérapie de Pression

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu **[P XX.X cmH₂O]**, pour voir le réglage de pression actuellement établi dans les unités cmH₂O. La pression thérapeutique ne peut être réglée que par le médecin.



REMARQUE- La pression thérapeutique ne peut être réglée que par le médecin.

(4) Compensation d'altitude

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu **[Alt X]**, appuyez sur la touche **"UP"** ou **"DOWN"** pour définir le niveau de compensation d'altitude souhaité, de 1 à 8. Le niveau doit être réglé en fonction de l'altitude au-dessus du niveau de la mer. Après avoir sélectionné le niveau souhaité, appuyez sur **"MENU"** pour confirmer.



REMARQUE: Les utilisateurs peuvent utiliser XT Fit dans une vaste plage d'altitude dans les 0~8000 pi (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH₂O). Les utilisateurs peuvent manipuler le XT Fit à l'intérieur d'une vaste gamme d'altitudes, de 0~2438 m. La fonction d'altitude fournit une méthode de sortie de pression exacte à une altitude élevée. Les utilisateurs doivent suivre le tableau indiqué ci-après pour sélectionner la bonne programmation d'altitude, en fonction de son altitude au-dessus du niveau de la mer, l'appareil règle automatiquement la sortie d'air pour atteindre la pression correcte à une altitude élevée. Dans le cas contraire, la programmation erronée de l'altitude créera une sortie de pression inexacte.

Il existe 8 niveaux de compensation d'altitude. Vous devez régler le niveau en fonction de votre altitude au-dessus du niveau de la mer. Vous trouverez ci-après un tableau qui compare la programmation et l'altitude.

Compensation d'altitude	Altitude (Impériale)	Altitude (Métrique)
1	0 ~ 1000 pieds	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 pieds	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 pieds	610 ~ 914 m
4	3001 ~ 4000 pieds	915 ~ 1.219 m
5	4001 ~ 5000 pieds	1.220 ~ 1.524 m
6	5001 ~ 6000 pieds	1.525 ~ 1.829 m
7	6001 ~ 7000 pieds	1.830 ~ 2.134 m
8	7001 ~ 8000 pieds	2.135 ~ 2.438 m

(5) Système de Mesure Total

Appuyez sur le bouton **"MENU"** pour sélectionner le menu **[TMXXX.X hr]**, le système de mesure total enregistre le temps de fonctionnement total de l'appareil et le représente en unité d'heure.



REMARQUE: Le système de mesure ne peut être réglé que par le médecin.

(6) Compteur de Compliance

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu **[Cm XXXX.X hr]**, le compteur de compliance enregistre le nombre totale de thérapie pour le dispositif. Le compteur de compliance ne peut être réinitialisé que par le fournisseur, un thérapeute respiratoire ou un soignant.

(7) Compteur de Sessions

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu **[CM XXX4hr]**, l'écran du compteur de sessions affiche le nombre de sessions de plus de quatre heures. Votre fournisseur de soins à domicile peut avoir besoin de connaître cette information. Le compteur de sessions sera effacé une fois le compteur de compliance réinitialisé.

(8) Valeur de Contrôle

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu [**c XXX**] qui affiche une valeur de contrôle. Votre fournisseur de soins à domicile peut avoir besoin de connaître cette information.

(9) Éteint

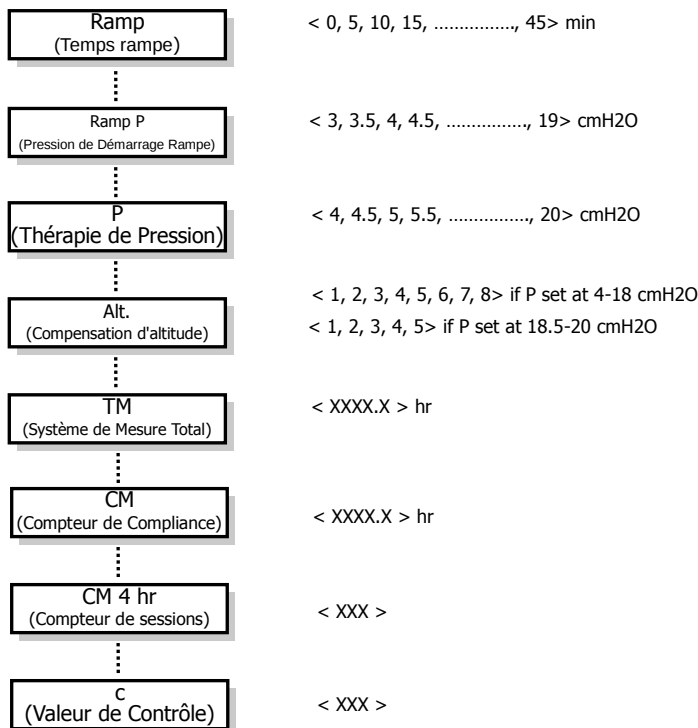
Débranchez le câble et débranchez le câble de la prise électrique dans la partie postérieure de l'appareil.



REMARQUE : Lorsque la programmation est confirmée, appuyez sur la touche "MENU" avant 20 secondes. Dans le cas contraire, l'appareil passe automatiquement en mode pause sans enregistrer les modifications.

4.4 Diagramme des fonctions du Menu

Entrez dans le menu utilisateur en appuyant sur la touche **"MENU"**.



Dans chaque réglage, lorsque chaque valeur de réglage a été modifiée, appuyez sur **"MENU"** pour confirmer et appuyez sur **"MENU"** de nouveau pour la prochaine sélection de réglage.



REMARQUE: Pour les praticiens, veuillez consulter la page séparée "Instructions Supplémentaires pour les Praticiens".

5. Ajouter un Humidificateur



L'appareil XT Fit peut être utilisé avec l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006500) que vous pouvez vous procurer chez le fournisseur d'équipements de soin à domicile. L'humidificateur chauffé peut réduire la sécheresse nasale et l'irritation en fournissant un taux d'humidité adéquat et de la chaleur dans l'air expulsé. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'humidificateur chauffé XT (9S-006500) pour savoir comment le régler.



REMARQUE: Lorsque le dispositif XT Fit CPAP est utilisé avec l'humidificateur chauffé, son alimentation électrique vient de la prise de l'humidificateur chauffé. Ne branchez pas le câble électrique sur l'appareil PVRPC et branchez - le sur la prise électrique du réseau.

6. Nettoyage et Maintenance

6.1 Appareil

L'appareil doit être contrôlé et dépoussiéré régulièrement (au moins tous les 30 jours). Essuyez avec un chiffon humide imbibé de détergent doux et protégez-le de la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez celui qui aura le moins d'effets chimiques sur la surface de la mallette en plastique. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement avant d'être utilisées.



AVERTISSEMENT: N'essayez pas d'ouvrir l'appareil. Toutes les réparations et les entretiens internes ne doivent être réalisés que par un réparateur agréé. Ne laissez tomber aucun objet dans le tuyau d'air ou l'orifice de sortie de l'air.

6.2 Tuyaux et Masque

Le tuyau et le masque doivent être contrôlés et nettoyés quotidiennement. Veuillez consulter le manuel d'instruction fourni avec les accessoires.

1. Débranchez le tuyau d'air de l'orifice de sortie de l'air de l'appareil.
2. Débranchez le tuyau d'air et le bandeau du masque nasal.
3. Utilisez un détergent doux et préparez-le conformément aux recommandations du fabricant.
Les tuyaux et le masque peuvent être lavés et rincés à l'eau tiède.
4. Rincez soigneusement et vérifiez qu'ils sont complètement secs avant la prochaine utilisation.
5. Toutes les pièces du masque et du tuyau d'air sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez le masque et le tuyau d'air s'ils sont endommagés.



ATTENTION

N'utilisez pas de savon à base d'agent de blanchiment, de chlorure, d'alcool ou aromatique (y compris les huiles parfumées), de savon hydratant ou antibactérien pour nettoyer le coussinet, le masque et la tubulure à air. Ces mélanges peuvent provoquer le durcissement du produit et en réduire la durée de vie.



ATTENTION

Ne lavez pas le masque ou la tubulure à air, ni ne les séchez, à une température supérieure à 70°C (160°C)



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de produit nettoyant contenant du parfum ou des adoucisseurs, ils pourraient laisser des résidus.



AVERTISSEMENT

Le masque ne doit pas être réutilisé par une autre personne. Ceci évitera le risque d'infection croisée.

6.3 Filtre à air

Pour un fonctionnement optimal de l'appareil, le filtre à air doit être nettoyé par l'utilisateur au moins une fois toutes les deux semaines ou plus souvent si l'appareil est utilisé dans un environnement poussiéreux. Il est recommandé de remplacer le filtre par un filtre neuf après six mois d'utilisation de l'appareil ; cependant, selon l'air environnant, il est possible que le délai de remplacer varie.



ATTENTION : Un filtre à air encrassé risque d'engendrer de hautes températures de fonctionnement qui affectent les performances de l'appareil. Veillez à ce que le filtre à air soit propre et en place en tout temps.



1. Retirez le filtre à air encrassé de son compartiment à l'arrière de l'appareil.
2. Lavez le filtre à l'eau chaude légèrement savonneuse, puis rincez à l'eau claire. Laissez complètement sécher le filtre à air avant de le réinstaller. N'utilisez jamais un filtre à air qui ne serait pas parfaitement sec. Si le filtre est déchiré, remplacez-le.
3. Réinstallez le filtre.

NOTE : Veuillez respecter la législation de votre pays sur la mise au rebut de cet appareil.

7. Dépannage

Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir. Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

Problème	Causes Possibles	Solutions
Rien ne s'affiche à l'écran	1. Le câble électrique n'est pas branché sur la prise. 2. Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	1. Vérifiez que le câble électrique est bien branché. 2. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Code d'affichage incorrect	Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Le rétroéclairage de l'écran n'est pas activé.	Erreur écran LCD	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Boutons désactivés	Erreur de bouton	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer
L'air fourni est faible	1. Pendant la RAMPE. 2. Le filtre est trop sale. 3. Erreur du générateur de débit.	1. Vérifiez le réglage de RAMPE 2. Changez ou nettoyez le filtre régulièrement 3. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer

Messages d'Erreur/Avertissement affichés à l'écran LCD.

Type de message	Définition	Message à l'écran LCD
Erreur : La fonction principale ne peut pas s'exécuter.	Erreur: les réglages du système sont anormaux	Error 001
	Erreur: panne du générateur de débit	Error 002
Avertissement :	Hors du système de mémoire	Warn 001
	1. La mémoire du système est presque pleine 2. Problème de réinitialisation de mémoire	Warn 002

REMARQUE: Lorsque le message d'avertissement s'affiche, prenez contact avec le praticien ou le fournisseur de l'appareil pour télécharger les données de mémoire et configurer le dispositif de mesure.

8. Caractéristiques Techniques

Élément		Caractéristiques
Mode de fonctionnement		Continu
Pression thérapeutique		4 -20 cmH ₂ O (réglable par incréments de de 0,5 cmH ₂ O)
Temps de rampe		0 – 45 minutes (réglable par incréments de 5 minutes)
Pression de Démarrage Graduel		3 -19 cmH ₂ O (réglable par incréments de 0,5 cmH ₂ O)
Compensation d'altitude		Niveau 1 ~ 8 pour 0 ~ 2438 m (réglage manuel) (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH ₂ O)
Dimensions (L x l x h)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Poids		Environ 800 g
Conditions électriques nécessaires		AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Niveau sonore		De 28 dBA à 10 cmH ₂ O, 1 mètre de distance
Environnement	Température	Fonctionnement : +5°C à +35°C Stockage/ Expédition : -15°C à 50°C
	Humidité	Fonctionnement : 15%RH à 95%RH sans condensation Stockage/Expédition : 10%RH à 90%RH sans condensation
Tuyau d'Air		Tuyau flexible, 1,8m (environ)
EN 60601-1 EN 60601-1-2 Classement :		Classe II Type BF, Pièces adaptées au masque nasal. Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable. IP21 : Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau Fonctionnement en continu.

REMARQUE: Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

SYMBOLE



Symbole BF, qui indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.



Consultez les instructions de service



Consultez le mode d'emploi



Attention, lire attentivement les instructions



Classe II.

IP21 

Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau.



Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):

Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.



Mandataire dans la communauté Européenne.



Constructeur.

9. REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

REMARQUE:

Indique les informations auxquelles vous devez faire particulièrement attention.

PRÉCAUTION :

Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.

AVERTISSEMENT:

Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

10. Entretien

Les systèmes de la série XT ont été conçus de telle sorte d'offrir un fonctionnement fiable et sûr selon les instructions fournis par Apex Medical. Apex Medical recommande de faire contrôler et entretenir le système XT par des techniciens agréés en cas de signes d'usure ou de doute concernant le fonctionnement de l'appareil. Si ce n'est pas le cas, il ne devrait pas être nécessaire d'entretenir ou de contrôler le dispositif pendant les cinq premières années de vie utile de l'appareil.

11. Garantie Limitée

Apex Medical Corp. (ci-après « Apex ») fournit à son client une garantie fabricant limitée sur tous les nouveaux produits Apex originaux et toute pièce de rechange installée par Apex conformément aux conditions de garantie applicables au produit en question et conformément aux périodes de garantie à la date d'achat comme indiqué ci-après. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par un accident, une mauvaise utilisation, une modification ou tout autre défaut autre que de matériel ou de main d'œuvre. Pour faire appliquer la garantie, veuillez prendre contact avec votre concessionnaire Apex agréé.

Note: la garantie n'est valide que dans le pays d'origine de l'achat.

Produit	Période de garantie
Appareils CPAP (dont les appareils à alimentation externe).	2 ans
Réservoir à eau	6 mois.
Systèmes de masque	6 mois.
Produits jetables	Aucun

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en sèves IEC61000-4-4	± 2 kV pour la ligne d'alimentation ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	± 2 kV pour la ligne d'alimentation ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	± 1 kV pour le mode différentiel ± 2 kV pour le mode commun	± 1 kV pour le mode différentiel	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

	<5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	3Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site ^c , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^d .

			Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 
--	--	--	--

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.
- b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.
- c) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- d) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

USA

APEX MEDICAL USA CORP.
615 N. Berry St. Suite D, Brea, CA 92821, USA



APEX MEDICAL S.L.
Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. SPAIN



APEX MEDICAL CORP.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexmedicalcorp.com

Print-2015/All rights reserved