iCH Auto CPAP System

Instruction Manual

Care for a Healthy Life

APEX

CONTENTS

USER'S MANUAL	1
MANUAL DE INSTRUCCIONES	23
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	50
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	76
GEBRAUCHSANLEITUNG	103
DUTCH GEBRUIKERSHANDLEIDING	130
ITALIANO MANUALE DI ISTRUZIONI	157

Model No.: 9S-007201
Please read the instruction manual before use.

IMPORTANT SAFEGUARDS
SAVE THESE INSTRUCTIONS
READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

WARNING –

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT. It may stop operating due to power interruption without hazard to patient.
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 and create a risk of fire.
3. Oxygen is inflammable. 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 on. 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 anaesthetic 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 message "Error 002" on the display. After cooling down to the proper temperature, the device can be restarted.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your doctor or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes for the mask should never be blocked, to allow for proper exhaling. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message "**Error 002**". After the machine cools 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 breathed in again.

CAUTION –

1. Make sure the area 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. An extremely cold or hot environment may damage the 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 a failure in the CPAP system.
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 doctor.

DANGER -To reduce 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 or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
6. If product falls into water or other liquids do not reach into the water or other liquids. Unplug immediately.

WARNING -To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to persons:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used with 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 use as described in this manual, do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to a service centre for examination and repair.
5. Keep the cord away from heated surfaces.
6. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where the air openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
7. Never drop or insert any object into any opening or hose.
8. Follow the national requirementfor disposing of the unit.
9. Do not operate the device before the mask and water chamber have been installed.
10. Disconnect the water chamber from the device when not in use, water entering the device may result in electric shock hazard or damage.
11. Do not use if water comes in contact with the device or enters the tubing.
12. This device is not for use with patients whose supraglottic airways have been bypassed.
13. Do not cover the device with blankets or clothes .
14. Do not remove water chamber while humidifier is heating. Do not touch the heater plate for 30 minutes after the device is disconnected from the mains.
15. No modification of this equipment is allowed.
16. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
17. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
18. 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 should be used for initial set up of the system and saved for reference purpose.

1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that an intermitted and repetitive obstruction of the upper respiratory tract causes a complete (apnea) or partial (hypopnea) block of breathing airflow during sleep. The syndrome varies depending on the degree of relaxation of the tongue and soft palate muscle.

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

This device is a micro-processor controlled continuous positive airway pressure device. It features the illuminated, menu-driven LCD display, universal power supply and ramp time adjustment. The ramp time adjustment and ultra quiet operation ensure you to fall asleep comfortably while air pressure slowly builds up to treatment level. The user compliance meter records the total system's operating time for physician's reference.

The system has been tested and successfully approved to the following standards:

CE 0197	IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 61000-3-2 Class A IEC/EN 61000-3-3 CISPR 11 Group 1, Class B

For US and CANADA only

E348970
53DG

Medical Equipment- CPAP with integrated heated humidifier

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, 3rd ed.) and IEC 60601-1-11

The below description for is for Canada only

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1(2005,3rd ed.) & CAN/CSA C22.2 No.60601-1(2008). prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

1.2 EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC/EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to 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 receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.3 Intended Use

This device is intended to provide continuous positive airway pressure (CPAP) for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA). The integrated heated humidifier is designed to increase the humidity of the air from the CPAP thereby relieving the symptoms of a dry nose and throat that some people may experience.

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

⚠ **NOTE: Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.**

1.4 Contraindications

Studies have shown that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of CPAP therapy for some patients. Should you have any of these conditions, your physician will determine if CPAP therapy is appropriate for you.

- Bullous lung disease
- Pneumothorax
- Pathologically low blood pressure due to or associated with intravascular volume depletion
- Severe cardiac arrhythmias or coronary artery disease
- Stroke
- Seizures
- Pneumocephalus has been reported in a patient using nasal Continuous Airway pressure

2. Product Description

2.1 Unpacking the Contents

Components include:

(1) Main CPAP device with integrated heated humidifier
(2) Power supply adapter and AC power cord
(3) User manual
(4) Flexible air tubing, 1.8 m length
(5) Carrying bag
(6) SD card and USB cable

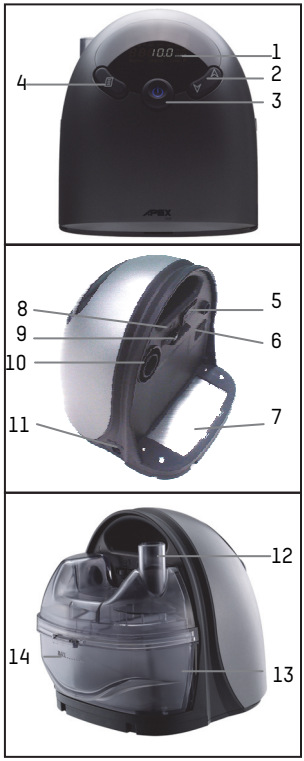
NOTE: Please use a SD card (smaller than 4GB) which complies with SDHC standard. Before using it, please format it to FAT16 to ensure correct data collection.

CAUTION: Patient should not connect the device to a personal computer for data downloading. This may cause the CPAP system failure.

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

2.2 System Overview

1. LCD Display
2. Up & Down Button
3. Start/Standby Button
4. Menu Button
5. SD Card Slot/mini-USB Connector
6. Air Filter
7. Heater Platform
8. Heater Indicator
9. Heater Control knob
10. Air Outlet
11. Power Socket
12. Air Outlet of the Water Chamber
13. Fill Line
14. Water Chamber



3. Installation

3.1 Disassembling the Water Chamber

1. Turn the device off and allow the heater and water to cool. If necessary, disconnect the flexible tubing from the water chamber.
2. Place thumb on the top of the water chamber and tip it upward as shown in Figure 3-1. Remove the water chamber from the system.
3. Unlock the water chamber by pulling the tab as shown in Figure 3-2. Remove the chamber lid from the base.



Figure 3-1

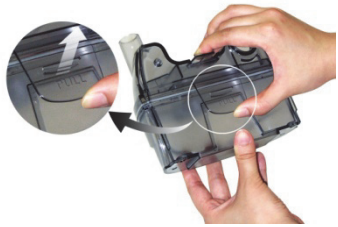


Figure 3-2

3.2 Filling the Water Chamber

1. Fill the chamber to the fill line with distilled water (approx. 300 ml), as shown in Figure 3-3.
2. If the silicon gasket has been removed, replace it securely on the top edge of the water chamber base. Otherwise, the device will not deliver air properly.
3. Position the water chamber on the heater plate and push the bottom forward to lock it in place, as shown in Figure 3-4. Make sure the silicon connector on the inlet connector fits securely over the CPAP device air outlet.

CAUTION: Do not overfill the water chamber. Damage to the device may occur.

CAUTION: Use only room temperature water; do not fill the chamber with hot or chilled water.

CAUTION: Do not turn the heater on without the water chamber installed

CAUTION: When installing the water chamber, do not allow water to spill into the device.

CAUTION: Do not move the device when the chamber has water in it.



Figure 3-3



Figure 3-4

3.3 Setting Up

1. Place the device on a flat surface and at a lower level than your sleeping position.
2. Connect one end of the air tubing firmly to the air outlet on the back of the device, as shown in Figure 3-5.
3. Connect the other end of the air tubing to the mask system. Put on the mask and headgear according to the mask instruction manual.
4. Plug the socket end of the AC power cord into the power supply adapter. Plug the pronged end of the AC power cord into a main electrical outlet.
5. Plug the power supply cord's adapter connector into the power inlet on the right side of the device, as shown in Figure 3-6.
6. Once the power supply cord's adapter connector is plugged into the power inlet, the CPAP system is in ready to operate position ("**STANDBY**" sign appears in LCD display)

⚠ **NOTE: The AC power cord also serves to disconnect the device.**

⚠ **NOTE: Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.**



Figure 3-5



Figure 3-6

4. Operation

NOTE: Always read the operating instructions before use.

4.1 Control Panel Description

Buttons on control panel and main use of the buttons:



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 cmH$_2$O]*** or ***[XX.X hPa]*** in cmH$_2$O or hPa unit.

MENU

Press the ***"MENU"*** button to enter the setting mode when device is in standby mode. The adjustment setting includes ramp time selection, ramp starting pressure, therapy pressure adjustment, alarm ON/OFF, clock alarm setting, compliance meter, and total operating meter. When each setting's value has been changed, press ***"MENU"*** for confirmation and press ***"MENU"*** again for next setting selection. Please refer to 4.3 Function Description section for detailed information.

UP

Press the ***"UP"*** button to increase the selected value.

DOWN

Press the ***"DOWN"*** button to decrease the selected value.

4.2 Function Description

Getting Started – First time use.
For first-time use, follow the steps below:

1. Make sure that your doctor 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 doctor 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, and Ramp Starting Pressure, (see ***"MENU"*** Button Section for description of these options).
   Note that these values may have already been set by your doctor 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 Description

(1) Pressure Unit
The first selection of pressing ***"MENU"*** button is to set Pressure Unit ***[cmH$_2$0 / hPa]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the preferred pressure unit and press ***"MENU"*** for confirmation. There are two pressure unit, cmH$_2$0 and hPa.

(2) Ramp Time
Ramp time function allows user to fall into sleep with a lower, comfortable pressure and helps users gradually get accustomed to increasing treatment pressure. The first selection of pressing ***"MENU"*** is ***[Ramp XX MIN]***. When the ***"MENU"*** setting is in ***[Ramp XX MIN]*** mode, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the preferred ramp time and press ***"MENU"*** for confirmation. There are 10 adjustable levels, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 and 45 minutes.

(3) Ramp Starting Pressure (only CPAP mode)
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 4 cmH$_2$0 / hPa to "Therapy Pressure – 1" cmH$_2$0 / hPa. For example, if your therapy pressure is 10 cmH$_2$0 / hPa, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH$_2$0 / hPa.

(4) Therapy Pressure (only CPAP mode)
Press ***"MENU"*** button to select the ***[P XX.XcmH$_2$0]*** or ***[P XX.XhPa]*** menu. You can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$0 or hPa unit. Therapy pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

⚠**NOTE:** The therapy pressure is to only be prescribed by a physician.

(5) Maximum Pressure (only APAP mode)
Press ***"MENU"*** button to select ***[Max. XX.XcmH$_2$0]*** or ***[Max. XX.XhPa]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$0 or hPa unit. Maximum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

⚠**NOTE:** The maximum pressure is only to be prescribed by a doctor.

(6) Minimum Pressure (only APAP mode)
Press ***"MENU"*** button to select ***[Min. XX.XcmH$_2$0]*** or ***[Min. XX.XhPa]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$0 or hPa unit. Minimum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.
⚠**NOTE:** The minimum pressure is only to be prescribed by a doctor.

(7) Initial Pressure (only APAP mode)

Press *"MENU"* button to select *[Init. XX.XcmH$_2$O]* or *[Init. XX.XhPa]* menu. Here you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$O or hPa unit. Initial pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

⚠**NOTE:** The initial pressure is only to be prescribed by a doctor.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm)

Press *"MENU"* button to select *[c on/off]* menu, you can view if the PVA function is enabled by the provider, a respiratory therapist or physician. The PVA function delivers pressure relief upon exhalation to improve comfort. If the PVA function is enabled, press *"UP"* or *"DOWN"* button to adjust the comfort level. There are 3 adjustable levels of pressure relief that you feel while exhalation. Level 1 provides small pressure variation; and level 3 provides higher pressure variation.

(9) Low Pressure Auto Off (only CPAP mode)

Press *"MENU"* button to select *[LOW P on/off]* menu, you can view if the Low Pressure Auto Off setting is enabled and the device will be automatically turned off while detecting a large leak for 3 minutes. This setting is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

(10) Compliance Meter

Press *"MENU"* button to select the *[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 doctor.

(11) Alarm

Press *"MENU"* button to select the *[Alarm on/off]* menu, and press *"UP"* or *"DOWN"* button to set the alarm on or off. When the alarm is turned on, the audible alarm will activate with warning messages shown on the LCD display. Set alarm off to mute the audible alarm.

(12) Clock Alarm

Press *"MENU"* button to select the *[Clock Alarm on/off]* menu and press *"UP"* or *"DOWN"* button to set the clock alarm on or off. When the clock alarm is set on, the display will show the time on the left side. Press *"UP"* or *"DOWN"* button to set the time to wake you up. Once the clock alarm is activated, press the start/standby button to mute the audible alarm.

(13) Clock

Press *"MENU"* button to select the *[Clock XX:XX]* menu, press *"UP"* or *"DOWN"* button to set the current time.

⚠**NOTE:** If you set a new time that occurs in the past then the "Invalid Data" which does not exist for this new period would be erased.

(14) Turning off the Device

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

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

(15) Event Indication

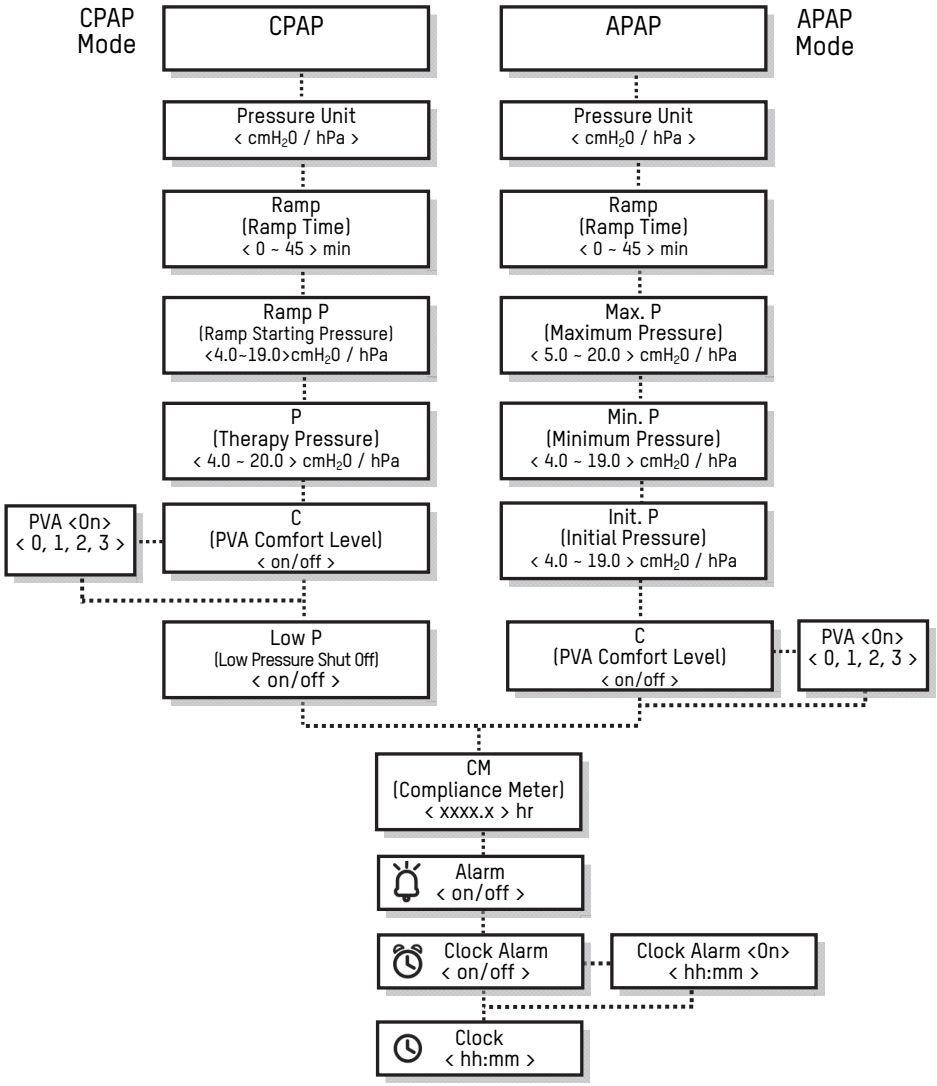
While the device is on standby mode, press *UP"* and *"DOWN"* button at the same time to see the latest one data of Apnea Index (AI), Hypopnea Index (HI) and Snoring Index (SI) on the display.

Press *"MENU"* button to show each index in sequence. To go back to standby mode, press *"START/STANDBY"* button.

⚠**NOTE:** Once the device is re-started, all the indexes will be re-calculated. The whole data of these indexes are only seen by respiratory therapists or physicians by using Easy Compliance playback software.

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 doctors, please refer to a separate "Doctor's Additional Instructions" manual.

4.5 Using the heated humidifier

1. Turn the control knob on the back of the device to turn on the heater and the heater on indicator above the knob will light up (orange light), as shown in Figure 4-1



Figure 4-1

2. Adjust the control knob to increase the humidity in the range of 1 to 6 (see diagram). 1 is minimum humidity, 6 is maximum humidity. The optimum setting is dependent on the ambient temperature and humidity of your room.

⚠ **Danger**: In order to avoid the destruction or damage to the device or even the hazard of electric shock, when the water chamber is attached, DO NOT fill water from the outlet port of the water chamber. Users must fill water no more than the maximum mark after the water chamber is removed from the device.

4.5 Using the SD card

If doctors need to review the usage data, they may ask you to use the SD card to copy data from the device, and to return the card to them. Data that is copied to the SD Card is still stored and available on the device.

1. Insert the SD Card when the device is in standby mode.
2. Data copying starts automatically when the SD Card is inserted into the slot.
3. The ***[COPY] & [Card]*** message is displayed on the LCD while data is being copied.
4. The ***[End] & [OK]*** message is displayed on the LCD when copying has finished.
5. Remove the SD Card and mail it to the clinician.
6. The SD Card should be stored in the plastic card case when not in use. The SD card does not need to be uninstalled for the device to work properly.

⚠ **CAUTION:** Do not remove the SD card until ***[End] & [OK]*** message is displayed on the LCD, or data copied to the card may be corrupted or missing.

5. Cleaning & Maintenance

5.1 Device

The device should be checked and dusted regularly (at least every 30 days). Wipe with a damp cloth and a mild detergent and keep it free from dust. If other detergent is used, choose one that will have no chemical effects on the surface of the plastic case. All parts should be air-dried thoroughly before use. Inspect the device and all circuit parts for any damage after cleaning and replace if necessary.

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

5.2 Tubing and Mask

The tubing and mask should be checked and cleaned regularly. Please refer to the cleaning instruction s that come 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 mask.
3. Wash the mask system according to the instructions supplied with it.
4. Wash the air tubing in warm water using mild detergent. Rinse thoroughly, hang and allow to dry.
5. Before next use, assemble the mask and headgear according to the mask user instructions.
6. 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 or air tubing. These solutio 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 (158°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.

5.3 Air Filter

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 that the filter be replaced with a new one after 6 months of use; however, depending on the air quality, 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 of the unit properly.

5.4 Water Chamber

1. Turn the heater off and allow the heater and water to cool.
2. Disconnect the flexible tubing from the water chamber. Place thumb on the top of the water chamber and lift it to separate it from the system. Open the chamber and empty the remaining water.
3. Use a mild detergent to wash all the chamber parts. Rinse all the parts with clear water and allow them to air dry.
4. All items of the chamber are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the chamber parts if any damage is present.

6. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may happen. If the problem persists, contact your equipment provider's 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.
Illuminator under LCD is not on	LED failure	Contact your equipment provider for repair.
Buttons do not work	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.
Data can not be copied to the SD card	1. SD card is full. 2. SD card is not inserted correctly. 3. Data on the SD card is corrupted.	1. Ensure the SD card has enough capacity. 2. Ensure the SD card is inserted into the slot. 3. Format the card.
Integrated humidifier power on indicator not lit up	1. Power cord not plugged into a working AC outlet. 2. Power switch is not turned on 3. PCB or indicator worn out 4. Fuse blown	1. Plug in the power cord to a working AC outlet. 2. See Set up procedure and turn the power on. 3. Contact your local agent or EU representative for service. 4. Contact your local agent or EU representative for service.
Heater on indicator not lit at all	1. Heater plate over heating 2. PCB indicator worn out	1. Contact your local agent or EU representative for service. 2. Contact your local agent or EU representative for service.
There is no air flow through the mask	1. Device is not turned on or working correctly 2. Flexible tubing is not connected right. 3. Flexible tube is blocked.	1. Check the power cord is connected properly. 2. Reconnect the flexible tubing correctly. 3. Unblock the flexible tube.
Condensation in mask or flexible tube	1. The heater plate setting is too high. 2. The operating environment or position of heated humidifier is not correct. The temperature close to mask or flexible tube is low.	1. Adjust the control knob to low temperature setting. 2. Remove any air conditioner which may nearby the heated humidifier. Or keep room temperature up near 25°C

Water Leakage	1. Water chamber is not properly assembled. 2. Water chamber worn out.	1. Remove the water chamber from the heated humidifier, pour out the water and reassemble the water chamber again, making sure water chamber closes securely, and fill the water till it reaches fill line and check if it still leaks or not. 2. Replace with a new water chamber.

Error / Warning Messages shown on 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
	Error for abnormal timer setting or timer failure	Error 003
	Error for flow sensor failure	Error 004
	Error for heater failure (thermal fuse blows off)	Error 005
Warning:	Out of system memory	Warn 001
	System memory is nearly full	Warn 002
	SD card module communication failure	Warn 003
	Remove the SD card while data is being processed	Warn 004
	SD card is full	Warn 005
	Inconsistent ID no. of device with SD card	Warn 006
	Wrong firmware version of SD card module	Warn 007

⚠ **NOTE:** When the warning message appears, contact your doctor or equipment provider to download the memory data and reset the meter.

7. Technical Specifications

Item		Specifications
Power Supply		60W, DC 24V, 2.5A
Power Adapter		DELTA ELECTRONICS, Model No.: MDS-060BAS24 A Input: AC 100~240VAC, 50/60Hz
Pressure Range		4 –20 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increments)
Ramp Time		0 – 45 minutes (adjustable in 5-minute increments)
Ramp Starting Pressure		4 cmH_2O to therapy pressure (adjustable in 0.5 cmH_2O increments)
Operating Altitude		up to 8,000 ft (2,438 m) when the pressure is set at 4-18 cmH_2O but limited to 5,000ft (1,524m) when the pressure is set at 18.5 - 20 cmH_2O
Dimensions (W x D x H)		16.5 x 19.7 x 17.6 cm
Weight		1.14 kg
Sound Level		< 28 dBA at 10 cmH_2O, 1 metre distance
Water Capacity		300ml
Heater Settings		1 to 6 from 40°C-70°C
Pressure Drop		0.2cmH_2O @ 60LPM
Humidity Output:		≥ 10 mgH_2O/L (Ambient temperature: 23°C ± 2°C & Relative humidity: 60% ± 15%)
Environment	Temperature	Operating: +5°C to +35°C (+41°F to +95°F) Storage: -15°C to 50°C (+5°F to +122°F) Shipping: -15°C to 70°C (+5°F to +158°F)
	Humidity	Operating: 15%RH to 95%RH non-condensing Storage: 10%RH to 90%RH non-condensing Shipping: 10%RH to 90%RH non-condensing
Classification		Class II Type BF, Applied Parts: Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture IP21: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops. Continuous operation.

⚠ **Note:** the manufacturer reserves the right to modify the specifications 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.



Fill line



Air flow direction



Authorized representative in the European community



Manufacturer



RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant

8. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

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

CAUTION: Indicates 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.

9. Servicing

The iCH series systems are intended to provide safe and reliable operation according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the iCH 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.

10. 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.

Product	Warranty period
CPAP devices (including external power supply units)	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	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

⚠Warning:
1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2.Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CPAP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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.

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst 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	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	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	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period		100 - 240 V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6Vrms	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 $d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz 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 ,[a] should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation	10V/m	

				with the following symbol: 

NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level
NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land
mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 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.
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 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 maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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.

CONSEJOS IMPORTANTES
CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO
LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL APARATO

AVISO –

1. ESTE APARATO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO SOPORTE VITAL. Podría dejar de funcionar por una interrupción en el suministro eléctrico, lo que no supondría peligro alguno para el 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 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. Este aparato no debe ser utilizado cerca de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire y óxido nitroso.
6. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7º 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 y aparece en pantalla "**Error 002**". Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, el aparato puede volver a ponerse en marcha.
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 poner a cero la máquina.
9. Con una baja presión del 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 los riesgos de electrocución:

1. Desenchufe siempre este aparato después de usarlo.
2. No lo utilice mientras se esté dando un baño.
3. No coloque ni guarde este producto en un lugar del que pudiera caerse a una bañera o lavabo.
4. No lo introduzca ni sumerja en agua o en otro líquido.
5. No intente cogerlo si se le ha caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.
6. Manténgalo alejado del agua o otros líquidos. Si el producto cayera dentro del agua o otros líquidos, desenchúfelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir los riesgos de quemaduras, electrocución, incendio o de que personas resulten heridas:

1. Este producto no se deberá dejar nunca sin vigilancia mientras esté enchufado.
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. Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en estas instrucciones, y no se deberán utilizar accesorios que no hayan sido recomendados previamente por el fabricante.
4. No utilice nunca este producto si tuviera un cable o enchufe en malas condiciones, si no funciona correctamente, si se ha caído al suelo o ha resultado dañado o si se ha caído al agua. Habrá que enviar el producto a un centro de reparación para que procedan a su examen y reparación.
5. Mantenga el cable alejado de cualquier superficie caliente.
6. No bloquee nunca los orificios de ventilación del presente producto, ni lo coloque sobre una superficie mullida, como puede ser una cama o un sofá, en el que los orificios de ventilación pudieran quedar bloqueados. Conserve el orificio de ventilación libre de pelusas, pelos u otras partículas similares.
7. No deje caer ni introduzca objeto alguno en el interior de un orificio o tubo del aparato.
8. Respete la normativa nacional de eliminación de residuos cuando vaya a deshacerse del equipo.

9. No trate de hacer funcionar el dispositivo antes de haber instalado la máscara y el compartimiento del agua.
10. Quite el compartimiento del agua del dispositivo cuando no esté en uso, la entrada de agua en el dispositivo puede provocar descargas eléctricas o daños.
11. No trate de hacer funcionar el dispositivo si ha entrado en contacto con agua o ha entrado agua en el tubo.
12. Este dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con via respiratória supraglótica desviada.
13. No cubra el dispositivo con cobertores o ropas.
14. Nunca quite el compartimiento del agua durante el calentamiento del humidificador. No toque la placa del calentador durante los 30 minutos posteriores a la desconexión del dispositivo de la red eléctrica.
15. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
16. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
17. 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.
18. 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

Hay que utilizar estas instrucciones para la configuración inicial del sistema, y deberán ser conservadas para su consulta.

1.1 Información de carácter general

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un estado originado por la obstrucción intermitente y repetitiva del sistema respiratorio de las vías superiores que da lugar a un bloqueo total (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire durante el sueño. El síndrome puede variar dependiendo del grado de relajación de la lengua y del músculo del paladar.

El tratamiento más habitual para la OSA es una Presión Positiva Continua de las vías respiratorias (CPAP, de sus siglas en inglés, *Continuous Positive Airway Pressure*). Los aparatos de CPAP tienen la posibilidad de suministrar una presión de aire constante a sus vías respiratorias a través de una máscara nasal. Esta presión de aire constante puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de esta manera la OSA.

Este aparato es un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias controlada mediante un microprocesador. Consta de pantalla LCD luminiscente, menú de uso muy fácil, un suministro eléctrico universal y un ajuste de tiempo de rampa. El tiempo de rampa y el funcionamiento en modo de absoluto silencio le permiten dormirse plácidamente mientras se va incrementando la presión del aire hasta el grado requerido según el tratamiento. El medidor de tiempo total sirve de referencia para el médico y constiste en registrar el tiempo de funcionamiento total del sistema.

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

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas IEC 60601-1-2. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección contra interferencias nocivas en una instalación médica. Este equipo genera, emplea y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas a otros dispositivos que pudieran encontrase en las proximidades. Sin embargo no hay una garantía total de que no se vayan a dar interferencias con una instalación concreta. Si éste equipo diera lugar a interferencias nocivas con otros dispositivos, lo cual se puede comprobar encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario aplicar una o varias de las siguientes medidas:

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

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). El humidificador calentador integrado fue diseñado para aumentar la humedad del aire del CPAP aliviando los síntomas de nariz y garganta seca experimentadas por algunas personas.

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

⚠ **NOTA:** Aparato no adecuado para uso en presencia de compuesto anestésico inflamable con aire o con oxígeno o óxido nitroso.

2. Descripción del producto

2.1 Incluye los siguientes componentes:

Complementos incluidos:
(1) Dispositivo CPAP con humidificador calentador integrado
(2) Adaptador de energía y cable de alimentación AC
(3) Manual de instrucciones
(4) Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
(5) Bolsa de transporte
(6) Tarjeta SD y cable USB

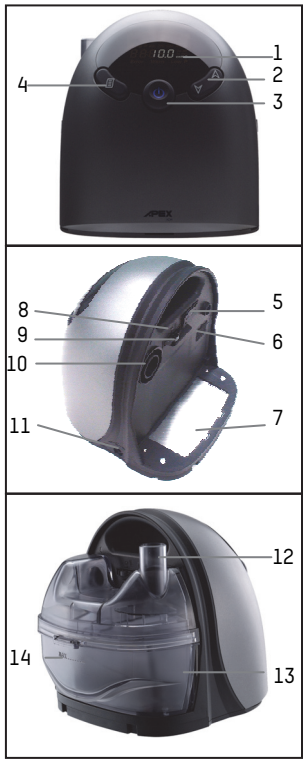
⚠ **NOTA:** Utilice la tarjeta SD (menor de 4GB) que respeta la norma SDHC. Antes de utilizarla, formatéela a FAT16 para garantizar la correcta recopilación de datos.

⚠ **ATENCIÓN:** El paciente no debe conectar el aparato al ordenador personal para descargar datos. Podría provocar el fallo del sistema CPAP.

Para proteger el contenido del envase, el dispositivo CPAP y sus accesorios, vienen embalados en una caja rellena de espuma (respetuosa con 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.

2.2 Vista General del Sistema

1. Pantalla LCD
2. Botón Aumentar & Reducir
3. Botón Iniciar/Standby
4. Botón de Menu
5. Ranura para Tarjeta SD/Conector mini-USB
6. Filtro de Aire
7. Plataforma del Calentador
8. Indicador del Calentador
9. Botón de Control del Calentador
10. Salida de Aire
11. Enchufe
12. Salida de Aire del Compartimiento de Agua
13. Línea de Relleno
14. Compartimiento de Agua



3. Instalación

3.1 Desmontaje del Compartimiento de Agua

1. Apague el dispositivo y permita enfriar el calentador y agua. Si es necesario, desconecte la tubo flexible del compartimiento de agua.
2. Coloque el dedo pulgar sobre la parte superior del compartimiento de agua y viértalo como se muestrada en la Figura 3-1.Tire hacia fuera del compartimiento de agua .
3. Suelte el compartimiento de agua tirando la pestaña como se muestrada en la Figura 3-2.



Figura 3-1

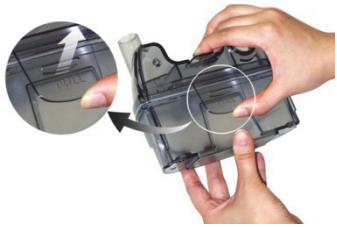


Figura 3-2

3.2 Llenado del Compartimiento de Agua

1. Llene el compartimiento hasta la línea de relleno con agua destilada (aprox. 300 ml), como se muestrada en la Figura 3-3.
2. Si la junta de silicona ha sido sacada, vuélvala a colocar firmemente en el borde superior de la base del compartimiento de agua. De lo contrario, el dispositivo no funcionará adecuadamente.
3. Coloque el compartimiento de agua en la placa del calentador y empuje la parte inferior hasta ajustarlo en su sitio, como se muestra en la Figura 3-4. Asegúrese de que el conector de silicona se ajusta sobre la salida de aire del dispositivo CPAP.

⚠ **CUIDADO:** No sobrepase la line de relleno del compartimiento de agua. Esto puede causar daño al dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** Use solamente agua a temperatura ambiental; no llene el compartimiento con agua caliente o fría.

⚠ **CUIDADO:** No encienda el calentador sin el compartimiento de agua instalado.

⚠ **CUIDADO:** Al instalar el compartimiento de agua, no deje que entre agua en el dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** No mueva el dispositivo cuando el compartimiento esté lleno de agua.

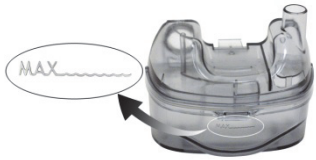


Figura 3-3



Figura 3-4

3.3 Instalación

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie llana. El ICH debe ser colocado a un nivel inferior al del paciente.
2. Conecte un extremo de la tubo de aire firmemente en la salida de aire en la base del dispositivo, como se muestrada en la Figura 3-5.
3. Conecte la otra extremidad de la tubo de aire al sistema de máscara. Coloque la máscara y el arnés de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.
4. Conecte la extremidad del enchufe del cable de alimentación AC en el adaptador de alimentación. Conecte la extremidad del cable de alimentación AC a la red eléctrica.
5. Conecte el conector del cable de alimentación del adaptador en la entrada de energía situado al lado derecho del dispositivo, como se muestrada en la Figura 3-6.
6. Una vez que el conector del cable de alimentación esté conectado a la entrada de energía, el sistema CPAP estará listo para funcionar (la señal "**STANDBY**" aparece en la pantalla LCD).

⚠ **NOTA:** **El cable de alimentación AC también se utiliza para desconectar el dispositivo.**

⚠ **CUIDADO:** **No use ningún adaptador de energía que no haya sido proporcionado por el fabricante.**



Figura 3-5



Figura 3-6

4. Funcionamiento

NOTA: Lea siempre las instrucciones uso.

4.1 Descripción del panel de control

Uso de los botones del panel de control:



ARRANQUE / STANDBY

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 cmH$_2$0] o [XX.X hPa]*** en unidades cmH$_2$0 o hPa.

MENU

Pulsar el botón ***"MENU"*** para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye, selección de tiempo rampa, presión de arranque en rampa, ajuste de presión terapéutica, ajuste del reloj despertador, medidor de tratamiento y medidor del 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 funciones).

ARRIBA / UP

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

ABAJO / DOWN

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 configurado los valores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un arnés. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y del arnés 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). Fíjese que estos valores podrían haber sido grabados por su médico o profesional sanitario.
6. Pulse el botón ***"INICIO/STANDBY"*** – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el arnés y la máscara e iniciar el tratamiento.

4.3 Botón Menú - Descripción de opciones

(1) Unidades de presión

La primera selección que aparece al pulsar el botón "MENU" es para ajustar el menú de Unidades de Presión [cmH20 / hPa; pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar la unidad de presión preferible, pulsando después "MENU" para confirmar. Hay dos unidades de presión: cmH20 y hPa.

(2) Tiempo de rampa

La función del tiempo de rampa permite al usuario dormirse con una presión menor, más cómoda, ayudándole a que poco a poco se acostumbre a una presión de tratamiento cada vez mayor. La primera selección que aparece al pulsar ***"MENU"*** es ***[Ramp XX MIN]***. Cuando el ajuste de ***"MENU"*** esté en modo ***[Ramp XX MIN]***, pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para fijar el tiempo de rampa preferible, pulsando después ***"MENU"*** para confirmar. Hay 10 niveles ajustables de 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(3) Presión inicial de rampa (sólo en el modo CPAP)

Pulse el botón ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[Ramp P XX.X]***, pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse ***"MENU"*** para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 4 cmH_2O / hPa a "Presión de terapia - 1" cmH_2O/ hPa. *Por ejemplo*, si su presión de terapia es de 10 cmH_2O/ hPa la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH_2O/ hPa.

(4) Presión de terapia (sólo en el modo CPAP)

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[P XX.XcmH$_2$O]*** o ***[P XX.XhPa]***; podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH_2O o hPa. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

⚠**NOTA:** La presión terapéutica sólo puede ser prescrita por un médico.

(5) Presión máxima (sólo en el modo APAP)

Pulsar el botón "**MENU**" para seleccionar en el menú **[Max. XX.XcmH20] o *[Max. XX.XhPa]*;** podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH20 o hPa. La presión máxima solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

⚠**NOTA:** La presión máxima sólo podrá ser prescrita por un médico.

(6) Presión mínima (sólo en el modo APAP)

Pulse el botón *"**MENU**"*para seleccionar el menú ***[Min. XX.XcmH$_2$0]*** o ***[Min. XX.XhPa]***, podrá visualizar el ajuste de presión actual que se muestra en la unidad cmH$_2$0 o hPa. La presión mínima sólo la puede ajustar el proveedor, un terapeuta respiratorio o el médico.

⚠**NOTA:** La presión mínima sólo podrá ser prescrita por un médico.

(7) Presión inicial (sólo en el modo APAP)

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Init. XX.XcmH$_2$0]*** o ***[Init. XX.XhPa]***; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH$_2$0 o hPa. La presión inicial solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

⚠**NOTA:** La presión inicial solo puede ser prescrita por un médico.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo de variación de presión)

Pulse el botón ***"MENU"***para seleccionar el menú ***[c on/off]***, y podrá visualizar si la función PVA ha sido activada por el proveedor, el terapeuta respiratorio o el médico. La función PVA alivia la presión durante la exhalación para aumentar el confort. Si la función PVA está activada, pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para ajustar el nivel de confort. Hay 3 niveles ajustables de alivio de presión que podrá sentir durante la exhalación. El nivel 1 procura una variación pequeña de presión mientras que el nivel 3 proporciona la variación de presión más elevada.

(9) Apagado Automático por Presión Baja (sólo para el modo CPAP)

Pulse el botón "***MENU***" para seleccionar el menú ***[LOW P on/off]***, visualizará si la configuración Apagado Automático por Presión Baja activada y el dispositivo se apagará automáticamente después de detectar un gran escape durante 3 minutos. Esta configuración sólo puede ser ajustada por el terapeuta respiratorio o por el médico.

(10) Medidor de cumplimiento

Pulse el botón "**MENU**" para seleccionar **[CM XXXX.X hr]** y el medidor registrará las horas de terapia del aparato. Sólo deberá volver a poner a cero el medidor de cumplimiento el proveedor del mismo, un terapeuta respiratorio o un médico.

(11) Alarma

Pulsar el botón ***"MENU"***para seleccionar en el menú ***[Alarm on/off]***; pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"***para activar o desactivar la alarma. Cuando la alarma está activada, la alarma audible sonará siempre y cuando un mensaje de advertencia aparezca en la pantalla LCD. Desconectar la alarma para que no suene la alarma acústica.

(12) Despertador

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Clock Alarm on/off]***; pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para activar o desactivar el reloj despertador. Cuando el reloj despertador está activado, en la parte izquierda de la pantalla se verá la hora. Pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para elegir la hora. Cuando el reloj despertador está activado, pulsar el botón "**STAND/STANDBY"** para silenciar la alarma audible.

(13) Reloj

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Clock XX:XX]***; pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para ajustar a la hora actual.

⚠**NOTA:** Si establece una nueva hora que sucedió en el pasado, se borrarán los "Datos sin validez" que no existan para este nuevo periodo.

(14) Apagado del aparato

Desenchufar el cable de la corriente eléctrica y desconectar el enchufe de la toma de corriente de la parte trasera del aparato.

⚠**NOTA:** Una vez confirmado el ajuste, pulse el botón "**MENU**". Si no lo hiciera, el aparato volverá automáticamente a standby sin guardar la modificación si no se realiza acción alguna en 20 segundos.

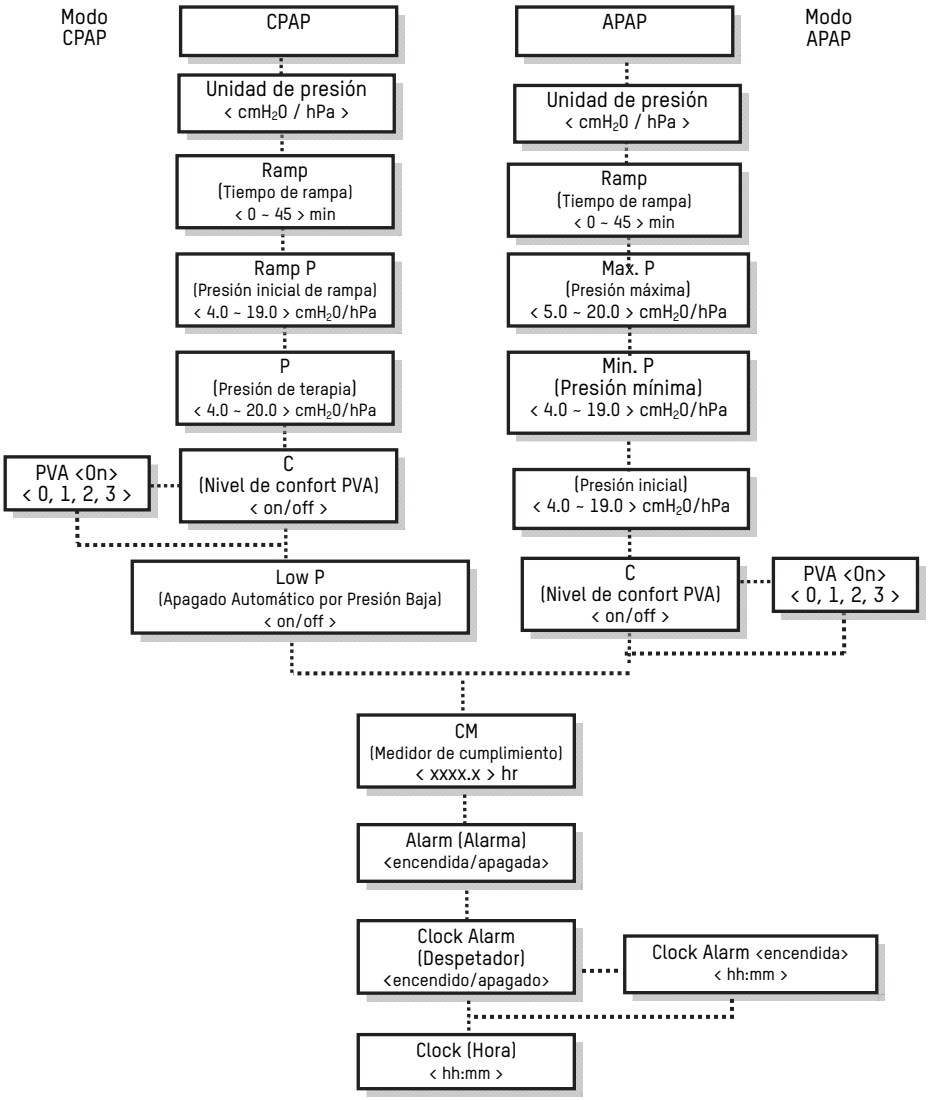
(15) Indicación de eventos

Mientras que el aparato se encuentre en modo standby, pulse el botón de ***"ARRIBA"*** y ***"ABAJO"*** al mismo tiempo para visualizar en el display del aparato los últimos datos del Índice de Apnea (Apnea Index, AI), del Índice de Hiponea (Hypopnea Index, HI) y del Índice de Ronquido (Snoring Index, SI). Pulse el botón ***"MENU"*** para ver todos los índices de forma secuencial. Para volver al modo standby, pulse el botón ***"INICIO/STANDBY"***.

⚠**NOTA:** Una vez reiniciado el aparato, se vuelven a calcular todos los índices. Todos l os datos de estos índices sólo pueden ser vistos por terapeutas respiratorios o médicos utilizando el software de reproducción de fácil uso.

4.4 Diagrama de ajustes del menú

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



En cada ajuste, cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse ***"MENU"*** para confirmar y vuelva a pulsar ***MENU"*** para la hacer la siguiente selección del valor de ajuste.

⚠ **NOTA:** Rogamos que los médicos consulten el manual de instrucciones independiente "Instrucciones adicionales para médicos".

4.5 Utilizar el humificador calentador

1. Gire el botón de control del calentador situado en la parte posterior del dispositivo para activar el calentador. El indicador de encendido del calentador se encenderá en color naranja (figura 4-1).



Figura 4-1

2. Gire el botón de control del calentador para aumentar la humedad entre 1 y 6 (consulte el diagrama). 1 es el valor mínimo de humedad y 6 es el valor máximo. La configuración óptima depende de la temperatura y humedad ambiente del ambiente.

⚠ **Peligro**: Para no destruir o dañar el dispositivo e impedir el riesgo de descargas eléctricas, cuando acople el recipiente de agua, NO rellene el agua desde el puerto de salida del depósito de agua. No supere la marca de volumen máximo cuando el depósito de agua esté fuera del dispositivo.

4.6 Uso de la tarjeta SD para grabar datos

Si los médicos necesitan revisar los datos de utilización del dispositivo, pueden pedirle que utilice la tarjeta SD para copiar los datos del dispositivo y devolverle la tarjeta a continuación. Los datos que se copian en la tarjeta SD siguen guardados y disponibles en el dispositivo.

1. Introducir la Tarjeta SD cuando el dispositivo se encuentre en modo standby.
2. El copiado de datos comienza automáticamente cuando se introduce la tarjeta SD en la ranura.
3. El mensaje de la ***[COPY] & [Card]*** parpadea en la pantalla LCD mientras se están copiando los datos.
4. El mensaje ***[End] & [OK]*** aparece en la pantalla LCD cuando los datos han sido copiados.
5. Retirar la tarjeta SD y enviarla al médico.
6. La tarjeta SD debe guardarse en la funda de plástico cuando no se utilice. La tarjeta SD no necesita ser desinstalada para que el dispositivo funcione adecuadamente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No retire la tarjeta SD hasta que aparezca en la pantalla el mensaje ***[End] & [OK]*** de lo contrario, los datos copiados en la tarjeta podrían resultar dañados o incluso perderse.

5. Limpieza y mantenimiento

5.1 Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio del 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 de su uso.

⚠RTENCIA: 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.

5.2 Tubos y máscarilla

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

Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.

Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la máscara nasal.

Lave el sistema de mascarilla de acuerdo con las instrucciones suministradas con el mismo.

Lave los tubos de aire con agua caliente y un detergente suave. Enjuague bien los componentes y deje que se sequen.

Antes de usarlo, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.

Todos los componentes de la máscara y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser cambiados. Cambiar la máscara 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 la máscara y los tubos de aire. Dichas productos podrían provocar un deterioro 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 (158 °F).

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

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

5.3 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 más 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.

⚠ATENCIÓN: 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.



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

5.4 Cámara de agua

Apague el calentador y déjelo que se enfríen el agua.
Desconecte los tubos de la cámara de agua. Coloque el pulgar sobre la cámara de agua y levántela para separarla del sistema. Abra la cámara y vacíela.
Utilice un detergente suave para lavar todas las piezas de la cámara. Limpie todas las piezas con agua limpia y deje que se sequen al aire.
Todos los elementos de la cámara están sujetos al desgaste y deterioro por el uso y se pueden reemplazar con cierta frecuencia. Reemplace las piezas de cámara si presentan cualquier tipo de daño.

6. Solución de problemas

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

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se ve nada en la pantalla	1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB.	1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
La pantalla no se enciende	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
La pantalla no se ilumina	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Los botones no funcionan	Fallo de los botones	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El flujo de aire suministrado es lento	1. Durante el tiempo de rampa. 2. El filtro está muy sucio. 3. Fallo del generador de flujo.	1. Compruebe el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambie o limpie el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
No se pueden copiar los datos en la tarjeta SD	1. La tarjeta SD está llena. 2. La tarjeta SD no está bien introducida. 3. Los datos de la tarjeta SD están dañados.	1. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene capacidad suficiente. 2. Asegúrese de que la tarjeta SD esté bien introducida en la ranura. 3. Formatee la tarjeta.
Indicador de humidificador integrado no se enciende	1. Cable de alimentación no está conectado a red eléctrica AC. 2. Interruptor no está encendido. 3. Indicador PCB está desgastado. 4. Fusible quemado.	1. Conecte el cable de alimentación a red eléctrica AC. 2. Vea el procedimiento de configuración y conéctelo a la red. 3. Contacte su representante local o representante EU. 4. Contacte su representante local o representante EU.
El Indicador de encendido del calentador no se enciende	1. Placa del calentador excesivamente caliente. 2. Indicador PCB está desgastado.	1. Contacte con su representante local o representante EU. 2. Contacte con su representante local o representante EU.

No pasa flujo de aire por el tubo de la máscara	1. Dispositivo no está encendido o funcionando incorrectamente. 2. Tubo no está correctamente conectado. 3. Tubo está bloqueado.	1. Verifique si el cable de alimentación está correctamente conectado. 2. Conecte de nuevo el tubo. 3. Desbloquee/desenrole el tubo.
Condensación en máscara o tubo flexible	1. El ajuste de la placa del calentador está demasiado alto. 2. El entorno de funcionamiento o posición del humidificador calentado no son correctos. La temperatura cercana a la máscara o tubo flexible es baja.	1. Ajuste el botón de control a una ajuste de temperatura baja. 2. Retire cualquier acondicionador de aire que esté cercano al humidificador calentado. 0 mantenga la temperatura ambiental cerca de los 25º.
Escape de agua	1. El compartimiento de agua no está correctamente montado. 2. Compartimiento de agua desgastado.	1. Desmonte el compartimiento de agua del humidificador calentador, quite el agua y vuelva a ensamblarlo de nuevo. Asegúrese de que el compartimiento de agua se cierra correctamente. Vuelva a llenarlo con agua hasta alcanzar la línea de llenado y verifique si aún pierde agua. 2. Reemplazar por un nuevo compartimiento de agua.

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 flujo	Error 002
	Error de ajuste de temporizador anormal o fallo del temporizador	Error 003
	Error del fallo del sensor de flujo	Error 004
	Error por fallo del calentador (fusible térmico fundido)	Error 005
Aviso:	Fuera de la memoria del sistema	Warn 001
	La memoria del sistema está prácticamente llena	Warn 002
	Fallo de comunicación del módulo de la tarjeta SD	Warn 003
	Retire la tarjeta SD mientras se están procesando los datos	Warn 004
	La tarjeta SD está llena	Warn 005
	En Nº de identificación del dispositivo no coincide con la tarjeta SD	Warn 006
	Versión de firmware errónea del modulo de tarjeta SD	Warn 007

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

7. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Fuente de alimentación		60W, DC 24V, 2.5A
Adaptador de Energía		DELTA ELECTRONICS, Model No.: MDS-060BAS24 A Input: AC 100~240VAC, 50/60Hz
Límite de Pressión		4 - 20 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H_2O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Presión inicial de rampa		4 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH_2O)
Compensación de altitud		Hasta 2.438 m (8,000 pies) cuando la presión se establece en 4-18 cmH_2O, pero con un límite de 1.524 m (5.000 pies) cuando la presión se establece en 18,5 - 20 cmH_2O
Dimensiones (L x A x A)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Peso		1.14 kg
Nivel de sonido		De 28 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distancia
Capacidad del humidificador		300ml
Ajustes del calentador		Aproximadamente 70°C (158°F)
Caída de presión		0,2 cm H_2O @ 60 LPM
Salida de humedad		≥10 mgH2O/L (Temperatura ambiente 23 C°±2C°, humedad ambiental 60%±15%)
Medio Ambiente	Temperatura	Funcionamiento: +5°C a + 35°C Almacenamiento: -15°C a + 50°C Transporte: -15°C a + 70°C
	Humedad	Funcionamiento: 15% RH a 95% RH sin condensación Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Clasificación		Clase II, Tipo BF, Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamble. 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



Fabricante.



Representante autorizado para la comunidad europea.



Atención, debería leer estas instrucciones.



Consulte las instrucciones de funcionamiento.



Consultar el manual de instrucciones



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



Clase II.



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



Línea máxima de relleno de agua.



Dirección del aire.



Comforme a RTCA/DO-160 Section 21 Category M



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.

8. NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

PRECAUCIÓN: dimientos de funcionamiento correctos o procedimientos de mantenimiento a fin de p 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.

9. Asistencia técnica

Los sistemas de la serie iCH 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 iCH 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.

10. 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.

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 energia de RF unicamente 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 electronicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ambitos, inclusive en ambitos domesticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de baja tension que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armonicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tension/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

⚠ **ATENCIÓN:**

1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la CPAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 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	±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	Tensión Dips: I) Reducción del 100% durante 0,5 período, Ii) reducción del 100% para el período, Iii) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300		100 - 240 V	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.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 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.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	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

Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	recomendada: $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 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, [a] deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.
NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 3: 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 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.
b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 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 $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

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.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES
GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES
LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O APARELHO

AVISO –

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ CONCEBIDO COMO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL. Pode deixar de funcionar devido a cortes de energia mas não põe em perigo a vida do paciente.
2. Se o dispositivo implicar a utilização de oxigénio, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não está a ser utilizado.
   Explicação do Aviso: Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio distribuído para a tubagem pode acumular-se dentro do compartimento do dispositivo e criar um risco de incêndio.
3. O oxigénio alimenta a combustão. O oxigénio **não deve** ser utilizado enquanto fuma ou na presença de uma chama aberta.
4. Certifique-se sempre de que o dispositivo está a gerar fluxo de ar antes de ligar a distribuição de oxigénio. Desligue sempre a distribuição de oxigénio antes de parar o fluxo de ar do dispositivo.
5. Este aparelho não deve ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigénio ou ar e óxido nitroso.
6. Fluxo de ar para respirar gerado por este dispositivo pode estar quanto muito a 7º C por cima da temperatura ambiente. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente é superior a 35º C para impedir que a temperatura do fluxo de ar supere os 40º C provocando irritação nas vias respiratórias.
7. Se o dispositivo sobreaquece, deixará de funcionar e mostrará no ecrã a mensagem de "**Error 002**". Depois de alcançar de novo a temperatura correcta, o dispositivo pode voltar a trabalhar novamente.
8. Esta máquina deve ser utilizada unicamente com máscara (e ligações) recomendados pelo fabricante ou por seu médico ou terapeuta respiratório. Não se deve utilizar máscara a não ser que a máquina CPAP esteja ligada e funcione correctamente. Os orifícios de ventilação associados à máscara não devem estar nunca bloqueados para os efeitos de uma correcta exalação. Se o orifício de ventilação estiver bloqueado, a máquina CPAP pára de funcionar, apresentando a mensagem "**Error 002**" (Erro 002), após deixar arrefecer, volte a ligar o cabo eléctrico para repor as definições da máquina.
9. Se o CPAP está a baixa pressão, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser respirado de novo.

ATENÇÃO –

1. Certifique-se de que o ambiente em volta da máquina é seco e limpo. O pó e as partículas estranhas poderão afectar o tratamento. Mantenha desobstruída a entrada de ar situada na parte traseira da máquina, para evitar o sobreaquecimento e a danificação do dispositivo. Não coloque a máquina perto de uma fonte de ar frio ou quente. O ambiente demasiado frio ou quente poderá danificar as vias respiratórias do utilizador.
2. Se houver alguma possibilidade de interferência electromagnética com telemóveis, aumente a distância entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.
3. Durante o tratamento, não ligue o dispositivo ao computador pessoal para transferência de dados. Isto poderá provocar uma avaria no sistema CPAP.

4. Para evitar possíveis reacções alérgicas, este aparelho só deverá ser utilizado com máscaras (e conectores) recomendadas pelo fabricante.
5. A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.

PERIGO – Para reduzir os riscos de electrocussão:
1. Desligue sempre o aparelho imediatamente depois de acabar de o utilizar.
2. Não use o aparelho enquanto estiver a tomar banho.
3. Não coloque nem guarde este aparelho em sítios de onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou um lavatório.
4. Não coloque o aparelho dentro de água ou de qualquer outro líquido.
5. Não tente pegar num produto que tenha caído dentro de água. Desligue-o imediatamente da tomada.
6. Se o produto cair dentro de água ou de outros líquidos, não tente alcançá-lo. Desligue-o de imediato.

AVISO – Para reduzir os riscos de queimaduras, electrocussão, incêndio ou danos pessoais:
1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho. Existe um risco de asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se tenha separado do aparelho ou dos seu acessórios.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à sanita ou ao lavatório.
4. Não colocá-lo na água nem deixá-lo cair à água ou outro líquido.
5. Não tentar apanhar um produto que tenha caído à água. Desligar imediatamente.
6. Não bloquear as entradas de ar deste produto nem colocá-lo numa superfície mole, como uma cama ou um sofá, onde as suas aberturas possam ficar bloqueadas. Manter a entrada de ar livre de fibras, cabelos ou outras partículas similares.
7. Nunca meta ou deixe cair nenhum objecto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.
9. Não utilize o dispositivo antes de ter instalado a máscara e a câmara de água.
10. Quando não estiver em utilização, desligue a câmara de água do dispositivo, dado que a água ao entrar no dispositivo poderá acarretar o risco de electrocussão ou de danos.
11. Não utilize se a água entrar em contacto com o dispositivo ou entrar na tubagem.
12. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em doentes cujas vias aéreas tenham sido sujeitas a bypass.
13. Não coloque cobertores ou roupas sobre o dispositivo.
14. Não retire a câmara de água enquanto o humidificador estiver a aquecer. Não toque na placa do aquecedor durante 30 minutos após o dispositivo ter sido desligado da corrente.
15. Não é permitido efectuar qualquer modificação neste aparelho.
16. Não modifique este aparelho sem autorização expressa do fabricante.
17. Se este aparelho for modificado, deverá ser adequadamente inspeccionado e testado pelo fabricante para garantir que a sua utilização continua a ser segura.
18. Não deixe grandes extensões de tubo de ar em cima da cama, já que poderiam enrolar-se à volta do seu pescoço enquanto estiver a dormir e provocar asfixia.

1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a montagem inicial do sistema e guardado para futuras consultas.

1.1 Informação Geral

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é um episódio no qual a obstrução repetitiva e intermitente do tracto respiratório superior provoca o cesse completo (apneia) ou parcial (hipo apneia) da respiração durante o sono. A síndroma varia em função do grau de relaxação da língua e do músculo tensor do véu palatino.

O tratamento mais vulgar da AOS é a Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (CPAP). Os dispositivos CPAP fornecem uma pressão de ar constante às vias respiratórias superiores através de uma máscara nasal. Esta pressão constante de ar pode manter as suas vias respiratórias abertas durante o sono, evitando de este modo a AOS.

Este aparelho é um dispositivo de pressão positiva contínua das vias respiratórias controlado por microprocessador. Compõe-se de ecrã LCD iluminado que funciona por menu, fornecimento eléctrico universal e tempo de rampa ajustável. O tempo de rampa ajustável e o funcionamento ultra silencioso garantem-lhe que ficará comodamente adormecido enquanto a pressão do ar se dirige suavemente até ao nível de tratamento. O registo de tempo de uso recolhe o tempo total de funcionamento para referência do médico.

O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes:

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. No entanto, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.
- Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

1.2 Uso previsto

Este aparelho está destinado a fornecer uma pressão positiva contínua às vias respiratórias (CPAP) para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono em adultos (AOS). O humidificador com aquecedor integrado foi concebido para aumentar a humidade do ar proveniente do CPAP, aliviando dessa forma os sintomas de secura no nariz e garganta que são sentidos por algumas pessoas.

⚠ **Atenção:** Alguns pacientes podem ter contra indicações pré existentes relativamente à terapia CPAP ou podem potencialmente sofrer efeitos secundários devido à utilização do equipamento CPAP. Consulte o seu médico caso tenha dúvidas relativamente a esta terapia.

⚠ **NOTA:** Equipamento não adequado para a utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

2. Descrição do produto

2.1 Componentes:

(1) Dispositivo CPAP principal com humidificador aquecido integrado
(2) Adaptador de alimentação eléctrica e cabo eléctrico AC
(3) Manual de instruções
(4) Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
(5) Saco de transporte (opcional)
(6) Cartão SD e cabo USB

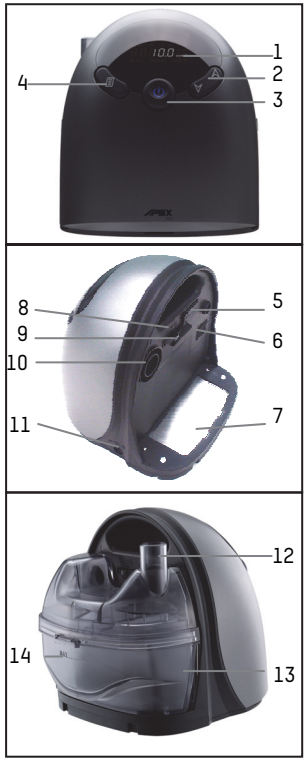
⚠ **NOTA:** Use sempre cartões SD (inferiores a 4 GB) que cumpram o standard SDHC. Antes de usar o cartão, formate-o para FAT16 para garantir um correcto armazenamento dos dad os.

⚠ **ATENÇÃO:** O paciente não deve ligar o aparelho ao computador pessoal para descarregar dados. Poderia provocar o falho do sistema CPAP.

Para proteger o conteúdo da embalagem, o dispositivo CPAP e o seus acessórios, vêm empacotados numa caixa cheia de espuma (não danifica o meio ambiente). Desembalar e extrair o sistema CPAP e os acessórios e comprovar o seu estado por se se tivessem produzido danos durante o transporte. Em caso afirmativo, contacte imediatamente com o seu fornecedor.

2.2 Visão Global do Sistema

1. Visor LCD
2. Botão Cima e Baixo
3. Botão Ligar/Suspensão
4. Botão Menu
5. Ranhura para cartões SD/conector mini-USB
6. Filtro de Ar
7. Plataforma do Aquecedor
8. Indicador do Aquecedor
9. Manípulo de Controlo do Aquecedor
10. Saída de Ar
11. Tomada Eléctrica
12. Saída de Ar da Câmara de Água
13. Linha de Enchimento
14. Câmara de Água



3. Instalação

3.1 Desmontagem da Câmara da Água

1. Desligue o dispositivo e deixe arrefecer o aquecedor e a água. Caso necessário, desligue a tubagem flexível da câmara de água.
2. Posicione o polegar na parte superior da câmara de água e levante-a para cima, conforme é mostrado na Figura 3-1. Retire a câmara de água do sistema.
3. Desbloqueie a câmara de água, puxando o separador, conforme é mostrado na Figura 3-2. Retire a tampa da câmara da base.



Figura 3-1

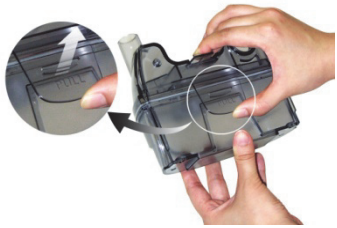


Figura 3-2

3.2 Enchimento da Câmara de Água

1. Encha a câmara até à linha de enchimento  com água destilada (cerca de 300 ml), conforme é mostrado na Figura 3-3.
2. Se o vedante de silicone tiver sido retirado, substitua-o devidamente na extremidade superior da base da câmara de água. Caso contrário, o dispositivo não distribuirá devidamente o ar.
3. Posicione a câmara de água na placa do aquecedor e empurre o botão para a frente para a fixar devidamente, conforme é mostrado na Figura 3-4. Certifique-se de que o conector de silicone no conector de entrada fica devidamente encaixado sobre a saída de ar do CPAP.

⚠ **ATENÇÃO:** Não encha demasiado a câmara de água. Poderá danificar o dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO:** Utilize apenas água à temperatura ambiente; não encha a câmara com água quente ou gelada.

⚠ **ATENÇÃO:** Não ligue o aquecedor antes de instalar a câmara de água.

⚠ **ATENÇÃO:** Ao instalar a câmara de água, não deixe que a água verta sobre o dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO:** Não mova o dispositivo quando a câmara contiver água.

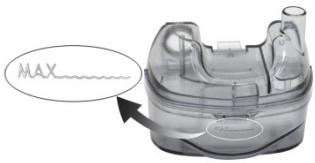


Figura3-3



Figura 3-4

3.3 Instalação

1. Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana a um nível mais baixo do que a sua posição de dormir.
2. Ligue firmemente uma extremidade da tubagem de ar à saída de ar situada na parte traseira do dispositivo, conforme é mostrado na Figura 3-5.
3. Ligue a outra extremidade da tubagem de ar ao sistema da máscara. Coloque a máscara e o suporte da mesma, de acordo com o manual de instruções da máscara.
4. Ligue a extremidade da tomada do cabo eléctrico AC ao adaptador de corrente. Ligue a extremidade com pernos do cabo eléctrico AC a uma tomada eléctrica principal.
5. Ligue o conector do adaptador do cabo eléctrico à entrada de corrente situada do lado direito do dispositivo, conforme é mostrado na Figura 3-6.
6. Assim que o conector do cabo eléctrico for ligado à entrada eléctrica power, o sistema CPAP está na posição de pronto a funcionar (aparece o sinal "**STANDBY**" **(Suspensão)** no visor LCD).

⚠ **NOTA: O cabo eléctrico AC é também utilizado para desligar o dispositivo.**

⚠ **ATENÇÃO: Não utilize um adaptador de corrente não fornecido pelo fabricante.**



Figura 3-5



Figura 3-6

4. Funcionamento

⚠ **NOTA:** Antes do uso, ler sempre as instruções de funcionamento.

4.1 Descrição do painel de controlo

Disposição dos botões no painel de controlo e uso principal dos botões:



ARRANQUE / STANDBY
Para começar o tratamento, carregar simplesmente no botão "***START/STANDBY***". Para deter o tratamento, carregar de novo no botão "***START/STANDBY***". O ecrã alternará entre ***[STANDBY]*** e a Pressão Terapêutica em unidades cmH_2O ou hPa (***[XX.X cmH$_2$O]*** ou ***[XX.X hPa]***).

MENU
Carregar no botão **"MENU"** para introduzir o modo de ajuste quando o dispositivo está em modo standby. O modo de ajuste inclui: selecção de tempo rampa, pressão de arranque em rampa, ajuste de pressão terapêutica, ajuste do relógio despertador, medidor de tratamento e medidor do funcionamento total. Quando se tenha mudado o valor de cada ajuste, carregar **"MENU"** para confirmar e carregar **"MENU"** de novo para realizar a selecção seguinte. Para uma informação mais pormenorizada, por favor consulte o ponto 4.2 (Descrição de funções).

ACIMA / UP
Carregar no botão **"UP"** para seleccionar o valor crescente.

ABAIXO / DOWN
Carregar no botão **"DOWN"** para seleccionar o valor decrescente.

4.2 Descrição do funcionamento

Começar – Primeira utilização.

Para a primeira utilização do aparelho, siga estas instruções:

1. Certifique-se de que o seu médico ou terapeuta iniciaram e configuraram o aparelho com os valores de tratamento adequados para o seu caso.
2. Certifique-se de que a embalagem que lhe entregaram contém um máscara facial ou nasal com as respectivas correias para a sua fixação à cabeça. Se não a tiver, o seu médico ou terapeuta poderão recomendar o tipo de máscara que deverá comprar.
3. Ligue o tubo e a máscara ao aparelho (consulte a secção de Instalação).
4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada (consulte a secção de Instalação). O aparelho acender-se-á automaticamente.
5. Use o botão de ***"MENU"*** para acertar o relógio e configurar o Tempo de Rampa e a Pressão Inicial de Rampa (consulte a secção de Botão de ***"MENU"*** para a descrição destas opções).
   Note que estes valores podem ter sido previamente configurados pelo seu médico ou terapeuta.
6. Pressione o botão de ***"START/STANDBY"*** – o aparelho começará a enviar o fluxo de ar para a máscara.
7. Pode então colocar a máscara e começar o tratamento.

4.3 Descrição de funções

(1) Unidade de Pressão

A primeira selecção ao pressionar o botão de **"MENU"** consiste no menu de selecção da unidade de pressão ***[cmH$_2$O / hPa]***. Pressione os botões de **"PARA CIMA"** e **"PARA BAIXO"** para seleccionar a unidade desejada e volte a pressionar o botão de **"MENU"** para confirmar. Há duas unidades de pressão disponíveis: cmH$_2$O e hPa.

(2) Tempo de Rampa

A função de tempo de rampa permite ao utilizador adormecer com uma pressão inferior e mais confortável, e ajuda o utilizador a habituar-se ao aumento da pressão terapêutica. A primeira selecção que aparece quando se pressiona o botão de ***"MENU"*** é ***[Ramp XX MIN]***. Quando o ***"MENU"*** se encontrar no modo ***[Ramp XX MIN]***, pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para configurar o tempo de rampa desejado e pressione o botão de ***"MENU"*** para confirmação. Há 10 níveis reguláveis: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos.

(3) Pressão Inicial da Rampa (só no modo CPAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Ramp P XX.X]***, e depois pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para configurar a pressão inicial da rampa desejada e pressione o botão de ***"MENU"*** para confirmar. A pressão inicial da rampa pode ser estabelecida desde 4 cmH20 / hPa até "Pressão Terapêutica – 1" cmH20 / hPa. Por exemplo,se a pressão terapêutica a utilizar for de 10 cmH20 / hPa, a pressão inicial da rampa máxima que pode seleccionar será de 9 cmH20 / hPa.

(4) Pressão Terapêutica (só no modo CPAP)

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[P XX.XcmH20]* ou *[P XX.XhPa]*, onde pode comprovar a configuração actual de pressão apresentada em unidades de cmH20 ou hPa. A pressão terapêutica só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

⚠**NOTA:** A pressão terapêutica adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(5) Pressão Inicial (só no modo APAP)

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Init. XX.XcmH20]* ou *[Init XX.XhPa]*, onde pode comprovar a configuração actual de pressão inicial apresentada em unidades de cmH20 ou hPa. A pressão inicial só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

⚠**NOTA:** A pressão inicial adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(6) Pressão Máxima (só no modo APAP)

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Max. XX.XcmH20]* ou *[Max. XX.XhPa]*, onde pode comprovar a configuração actual de pressão máxima apresentada em unidades de cmH20 ou hPa. A pressão máxima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

⚠**NOTA:** A pressão máxima adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(7) Pressão Mínima (só no modo APAP)

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Min. XX.XcmH20]* ou *[Min. XX.XhPa]*, onde pode comprovar a configuração actual de pressão mínima apresentada em unidades de cmH20 ou hPa. A pressão mínima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

⚠**NOTA:** A pressão mínima adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo de Variação de Pressão)

Pressione o botão de "MENU" para seleccionar o menu *[c on/off]*, no qual poderá ver se a função PVA está activada pelo fornecedor, por um médico ou por um terapeuta respiratório. A função PVA proporciona alívio da pressão no momento da exalação para melhorar o conforto do utilizador. Se a função PVA estiver activada, pressione os botões *"PARA CIMA"* ou *"PARA BAIXO"* para regular o nível de conforto. Há três níveis reguláveis de alívio da pressão que pode sentir durante a exalação. O nível 1 proporciona uma pequena variação na pressão, e o nível 3 proporciona uma maior variação na pressão.

(9) Desligamento Automático de Baixa Pressão (apenas no modo CPAP)

Prima a tecla *"MENU"* para seleccionar o menu *[LOW P on/off] (BAIXA PRESSÃO ligada/desligada)*, podendo visualizar se a definição de Desligamento Automático de Baixa Pressão está activada e o dispositivo será automaticamente desligado quando detectar uma fuga significativa durante 3 minutos. Esta definição apenas poderá ser ajustada pelo fornecedor, por um pneumologista ou médico.

(10) Medidor de Cumprimento

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[CM XXXX.X hr]*, onde o medidor de cumprimento regista o número total de horas de terapia que o dispositivo realizou. Este medidor só deve ser reiniciado pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

(11) Alarme

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Alarm on/off]*, e pressione os botões *"PARA CIMA"* ou *"PARA BAIXO"* para ligar ou desligar o alarme. Quando o alarme estiver ligado, o aparelho emitirá um sinal sonoro sempre que aparecer uma mensagem de aviso no mostrador LCD. Desligue o alarme para deixar de ouvir estes sinais sonoros.

(12) Alarme do Relógio

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Clock Alarm on/off]*, e depois pressione os botões *"PARA CIMA"* ou *"PARA BAIXO"* para ligar ou desligar o alarme do relógio. Quando o alarme do relógio estiver ligado, o mostrador apresentará a hora no lado esquerdo. Pressione os botões *"PARA CIMA"* ou *"PARA BAIXO"* para configurar a hora a que deseja ser acordado. Quando o alarme do relógio tocar, pressione o botão de *"INÍCIO/STAND-BY"* para que o aparelho deixe de emitir o alarme sonoro.

(13) Relógio

Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu *[Clock XX:XX]*, e pressione os botões *"PARA CIMA"* ou *"PARA BAIXO"* para acertar as horas do relógio.

⚠NOTA: Se acertar o relógio para uma hora anterior, os "Dados inválidos" registados com uma hora posterior deixarão de existir e serão eliminados.

(14) Desligar o aparelho

Retire o cabo de alimentação da tomada e desligue-o da entrada de corrente na parte posterior do dispositivo.

⚠**NOTA:** Quando tiver configurado qualquer dos menus, pressione o botão de *"MENU"* para confirmar a configuração. Se não o fizer e passarem 20 segundos sem que efectue qualquer acção, o aparelho passará automaticamente para o modo de Stand-by sem guardar a modificação.

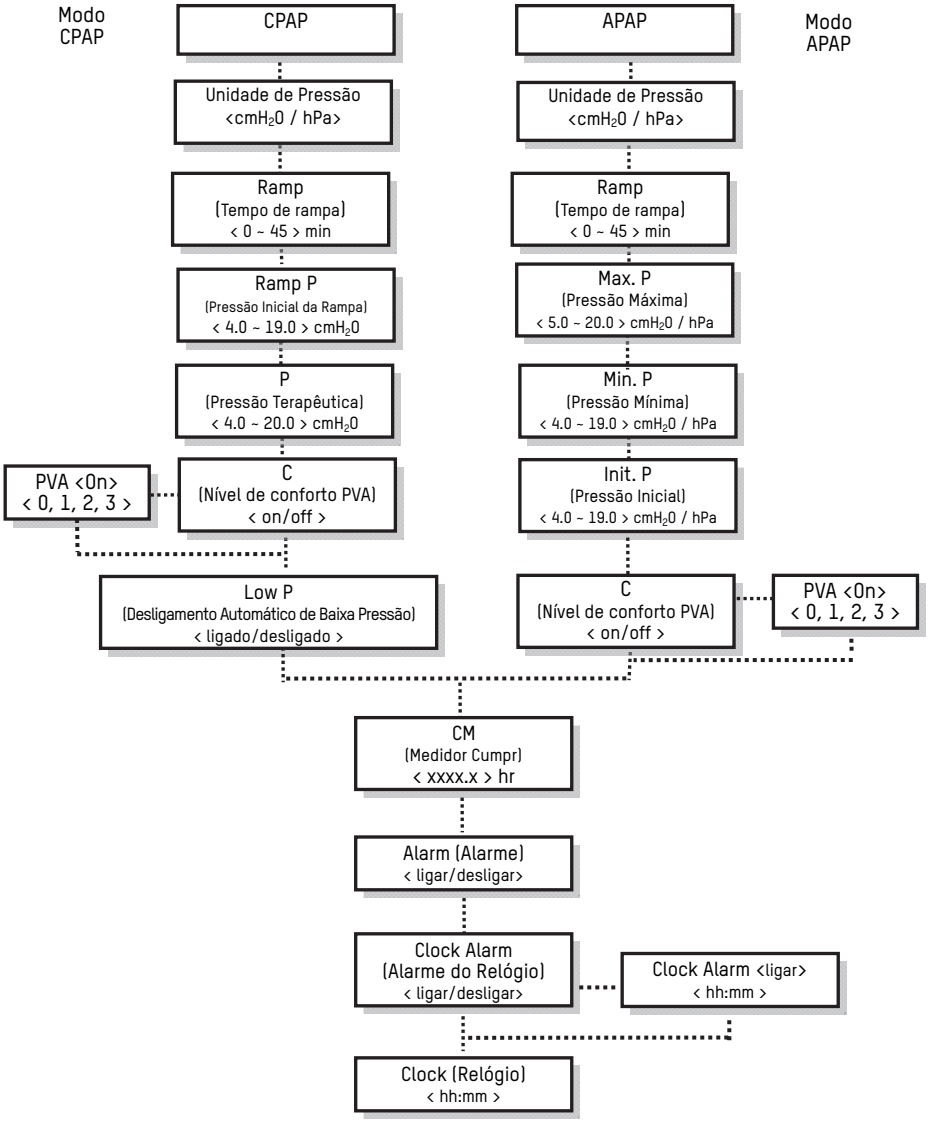
(15) Indicador de eventos

Enquanto o aparelho se encontrar no modo de Stand-by, pressione simultaneamente os botões de *"PARA CIMA"* e *"PARA BAIXO"* para visualizar no mostrador os últimos dados do Índice de Apneia (AI), do Índice de Hipopneia (HI) e do Índice de Ressono (SI). Pressione o botão de *"MENU"* para mostrar cada um dos índices em sequência. Para voltar para o modo de Stand-by, pressione o botão de *"START/STAND-BY"*.

⚠**NOTA:** Quando o aparelho é reiniciado, todos os índices são recalculados. Todos os dados destes índices só poderão ser vistos por terapeutas respiratórios ou médicos através do software de reprodução.

4.4 Diagrama das Opções dos Menus

Passe para o modo do menu do utilizador pressionando o botão de *"MENU"*.



Em cada configuração, quando se tiver seleccionado o valor desejado, deve-se pressionar o botão de *"MENU"* para confirmar e pressionar novamente *"MENU"* para passar para a seguinte selecção..

⚠ **NOTA:** Os médicos devem consultar uma página de instruções independente "Instrução adicional para o médico".

4.5 Como utilizar o humidificador aquecido

1. Rode o botão de controlo existente na parte de trás do equipamento para ligar o aquecedor, o indicador de aquecedor ligado que se encontra por cima do botão acende (cor-de-laranja) tal como mostra a figura 4-1.



Figura 4-1

2. Use o botão de controlo para ajustar a humidade, os valores de ajuste vão de 1 a 6 (consulte o diagrama). 1 corresponde à humidade mínima e 6 à humidade máxima. A definição óptima depende da temperatura ambiente e da humidade do quarto em que se encontra.

⚠ **Perigo**: De forma a evitar a destruição ou danificação do equipamento ou até mesmo o perigo de choque eléctrico NÃO encha o depósito de água usando o bocal existente para o efeito no depósito sempre que este estiver colocado no equipamento. O enchimento do depósito de água deve ser feito com o depósito removido do equipamento e não deve ser ultrapassado o nível de água máximo indicado.

4.6 Usar o cartão SD para armazenar dados

Se os médicos precisarem de consultar os dados de utilização, podem pedir-lhe que copie os dados do aparelho para um cartão SD, que depois lhes entregará. Os dados copiados para o cartão SD continuarão guardados e disponíveis no aparelho.

1. Introduza o cartão SD quando o aparelho se encontrar no modo de Stand-by.
2. A cópia dos dados começa automaticamente quando o cartão SD for introduzido na ranhura.
3. A mensagem ***[COPY] & [Card]*** aparecerá a piscar no mostrador LCD enquanto os dados estiverem a ser copiados.
4. A mensagem ***[End] & [OK]*** aparecerá no mostrador LCD quando o processo de cópia dos
5. dados tiver terminado..
6. Retire o cartão SD e envie-o ao médico. O cartão SD deverá ser guardado na sua caixa de plástico quando não estiver a ser utilizado. O cartão SD não precisa de ser desinstalado para que o aparelho funcione correctamente.

⚠**AVISO:** Nunca retire o cartão SD antes de ter aparecido no mostrador LCD a mensagem ***[End] & [OK]***, ou poderá corromper ou perder os dados copiados para o cartão.

5. Limpeza e manutenção

5.1 Dispositivo

O dispositivo deve ser examinado e limpado de pó regularmente (pelo menos cada 30 dias). Limpar com um pano húmido e um detergente suave e mantê-lo limpo de pó. Se se utiliza outro detergente, escolha um que não tenha efeitos químicos sobre a superfície da carcaça de plástico. Todas as peças devem ser limpas a fundo antes do uso.

⚠ **ADVERTÊNCIA**: Não trate de abrir este aparelho. As reparações e intervenções no seu interior só podem ser realizadas por um técnico autorizado. Não deixe cair nenhum objecto no tubo de ar ou saída de ar.

5.2 Tubos e máscara

Os tubos e a máscara devem ser controlados e limpados todos os dias. Consultar as instruções de limpeza que vêm com os acessórios.

1. Desligar o conduto de ar da entrada de ar do aparelho.
2. Extrair o conduto de ar e as correntes de suporte da máscara nasal.
3. Lave o sistema de máscara, em conformidade com as instruções fornecidas com o mesmo.
4. Lave a tubagem de ar em água quente, utilizando um detergente suave. Depois de devidamente enxaguado, pendure e deixe secar.
5. Antes da próxima utilização, monte a máscara e o suporte da mesma, em conformidade com as instruções do utilizador da máscara.
6. Todos os componentes da máscara e do conduto de ar estão sujeitos a desgaste e roturas normais e podem ser substituídos. Mudar a máscara e o conduto de ar quando estiverem estragados.

⚠ **ATENÇÃO**: Não utilize lixívia, nem quaisquer sabonetes hidratantes ou antibacterianos à base de cloro, álcool ou aromáticos (incluindo todos os óleos perfumados) para limpar a almofada, a máscara e a tubagem de ar. Estas soluções poderão provocar o endurecimento do produto, reduzindo a duração do mesmo.

⚠ **ATENÇÃO:** Não lave nem seque a máscara ou a tubagem de ar a uma temperatura superior a 70° C (158° F).

⚠ **AVISO:** Não use quaisquer detergentes que contenham fragrâncias ou amaciadores já que essas substâncias deixam resíduos.

⚠ **AVISO:** Para evitar o risco de infecções cruzadas, cada máscara só pode ser utilizada por uma pessoa.

5.3 Filtro de Ar

Para uma óptima utilização do dispositivo, o filtro de ar pode ser limpo pelo utilizador de duas em duas semanas ou mais frequentemente se o dispositivo for usado num ambiente com muita poeira. Recomendamos a substituição do filtro por um novo após 6 meses de uso do dispositivo; no entanto, dependendo do ambiente de utilização o período para substituição pode variar.

⚠**CUIDADO:** Um filtro de ar sujo pode causar altas temperaturas de funcionamento que afectam o desempenho do dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar está sempre limpo e bem encaixado.



1. Retire o filtro sujo do compartimento situado na parte traseira do dispositivo.
2. Lave o filtro em água tépida com um detergente suave, enxaguando-o depois com água. Antes de o instalar novamente, deixe-o secar totalmente ao ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco. Se o filtro estiver rompido, substitua-o.
3. Reinstale o filtro.

5.4 Câmara de Água

1. Desligue o aquecedor e deixe-o arrefecer, juntamente com a água.
2. Desligue o tubo flexível da câmara de água. Coloque o polegar na parte superior da câmara de água e levante-a para a separar do sistema. Abra a câmara e esvazie a água remanescente.
3. Utilize um detergente suave para lavar todas as peças da câmara. Enxagúe todas as peças com água limpa e deixe-as secar ao ar.
4. Todos os itens da câmara estão sujeitos à utilização e desgaste normais e podem eventualmente ter de ser substituídos. Se detectar qualquer dano, substitua as peças da câmara.

6. Solução de problemas

A tabela a seguir enumera as soluções perante possíveis problemas que se podem produzir. Se o problema persiste, contactar com o fornecedor do equipamento.

Problema	Causas possíveis	Soluções
Ecrã apagado	1. O cabo eléctrico não está ligado à tomada. 2. Falho do ecrã LCD ou falho do PCB	1. Comprovar que o cabo eléctrico está ligado. 2. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Código de visualização incorrecto	Falho do ecrã LCD ou falho do PCB (circuito impresso).	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
O iluminante do ecrã não está acesso	Falho do LED	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Botões desactivados	Falho do botão	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
O ar fornecido escasso	1. Durante o tempo de rampa. 2. Filtro demasiado sujo. 3. Falho do gerador de caudal	1. Comprovar o ajuste do tempo de rampa. 2. Mudar ou limpar o filtro com regularidade. 3. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Não se pode copiar os dados para o cartão SD.	1. O cartão SD não tem espaço disponível. 2. O cartão SD não foi introduzido correctamente. 3. Os dados no cartão SD estão corrompidos.	1. Certifique-se de que o cartão SD tem capacidade suficiente. 2. Certifique-se de que o cartão SD está correctamente introduzido na ranhura. 3. Formate o cartão.
O indicador de ligado do humidificador integrado não acende	1. O cabo eléctrico não está ligado a uma tomada AC funcional. 2. O interruptor de ligar não está ligado. 3. O PCB ou indicador estão gastos. 4. O fusível está fundido.	1. Ligue o cabo eléctrico a uma tomada AC funcional. 2. Consulte o procedimento de instalação e ligue a energia. 3. Contacte o seu agente local ou representante da UE para manutenção. 4. Contacte o seu agente local ou representante da UE para manutenção.

O indicador de aquecedor ligado não acende	1. A placa do aquecedor sobreaqueceu. 2. O indicador do PCB está gasto.	1. Contacte o seu agente local ou representante da UE para manutenção. 2. Contacte o seu agente local ou representante da UE para manutenção.
Não há fluxo de ar através da máscara	1. O dispositivo não está ligado ou não funciona devidamente. 2. A tubagem flexível não está correctamente ligada. 3. O tubo flexível tem um loqueio.	1. Verifique se o cabo eléctrico está devidamente ligado. 2. Volte a ligar correctamente a tubagem flexível. 3. Desbloqueie o tubo flexível.
Condensação na mascara ou no tubo flexível	1. A definição da placa do aquecedor está demasiado elevada. 2. O ambiente de funcionamento ou a posição do humidificador aquecido não são adequados. A temperatura próximo da máscara ou do tubo flexível é baixa.	1. Ajuste o manípulo de controlo para uma definição de baixa temperatura. 2. Retire qualquer aparelho de ar condicionado que possa estar perto do humidificador aquecido. Ou mantenha a temperatura ambiente até cerca de 25°.
Fuga de Água	1. A montagem da câmara de água não é adequada ou é incorrecta. 2. 2. A câmara de água está gasta.	1. Retire a câmara de água do humidificador aquecido, remova a água e instale novamente a câmara de água, certificando-se de que fecha devidamente e encha-a de água até atingir a linha de enchimento, verificando se ainda há, ou não, alguma fuga. 2. Substitua a câmara de água por uma nova.

Mensagens de Erro / Advertência no ecrã LCD

Tipo de mensagem	Definição	Mensagem em LCD
Erro: Não se pode executar a função primária.	Erro por configuração anormal do sistema.	Error 001
	Erro por falha do gerador de fluxo.	Error 002
	Erro por configuração anormal do temporizador ou falha do temporizador.	Error 003
	Erro por problema do sensor de fluxo.	Error 004
	Erro por problema do aquecedor (o fusível térmico salta)	Error 005
Aviso:	A memória do sistema está cheia.	Warn 001
	A memória do sistema está quase cheia.	Warn 002
	Erro de comunicação com o módulo do cartão SD.	Warn 003
	Retire o cartão SD enquanto os dados são processados.	Warn 004
	O cartão SD não tem espaço disponível.	Warn 005
	Número de identificação do dispositivo inconsistente com o cartão SD	Warn 006
	Versão incorrecta do firmware do módulo do cartão SD.	Warn 007

NOTA: Quando aparece a mensagem de advertência, contacte com o seu médico ou fornecedor para reajustar o medidor.

7. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Fonte de alimentação		60 W, DC 24 V, 2,5 A
Adaptador de Corrente		DELTA ELECTRONICS, Modelo nº: MDS-060BAS24 A Entrada: AC 100-240 V AC, 50/60 Hz
Intervalo de Pressão		4-20 cmH20 (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH20)
Tempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustável em aumentos de 5 minutos)
Pressão inicial de rampa		4 - 19 cmH_2O (ajustável em aumentos de 0,5 cmH_2O)
Compensação da altitude		até 8.000 pés (2.438 m) quando a pressão está definida para 4-18 cmH_2O, mas limitada a 5.000 pés (1.524m) quando a pressão está definida para 18,5 - 20 cmH_2O
Dimensões (C x L x A)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Peso		1.14 kg
Nível de som		De 28 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distância
Capacidade de água		300 ml
Ajustes do aquecedor		70°C (158°F)
Queda de pressão		0,2 cm H_2O @ 60 LPM
Saída de humidade		≥10 mg H_2O/L
Médio Ambiente	Temperatura	Funcionamento: +5°C a + 35°C Armazenamento: -15°C a + 50°C Transporte: -15°C a + 70°C
	Humidade	Funcionamento: 15% RH a 95% RH sem condensação Armazenamento: 10% RH a 90% RH sem condensação Transporte: 10% RH a 90% RH sem condensação
Classificação:		Classe II, Tipo BF Peças adaptadas para máscara nasal. Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável. Funcionamento contínuo. IP21: Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Protegido contra a queda vertical de gotas de água.

⚠ **NOTA**: O fabricante reserva o direito a modificar a especificação sem prévio aviso.

SÍMBOLO

	Fabricante.
	Mandatário na comunidade Européia.
	Atenção, devem ler-se as instruções.
	Consulte as instruções de funcionamento.
	Consulte o manual de instruções.
	Símbolo BF que indica que este produto cumpre o grau de protecção contra o choque eléctrico para equipamento do tipo BF.
	Classe II.
	Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Protegido contra a queda vertical de gotas de água.
	Linha de Enchimento.
	Saída de Ar da Câmara de Água.
	Comform de RTCA/DO-160 Section 21 Category M
	Reciclagem de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE): Este produto deve ser entregue num centro de recolecção de reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos. Para uma informação mais pormenorizada sobre a reciclagem deste produto, por favor contacte com o seu centro de reciclagem local da sua câmara municipal, serviço de recolha ao domicílio ou o lugar onde adquiriu o equipamento.

8. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NOTA Indica a informação à qual há que prestar uma especial atenção.

PRECAUÇÃO Indica procedimentos de funcionamento correctos ou procedimentos de manutenção a fim de prevenir danos ou a destruição do equipamento ou outros bens.

ATENÇÃO Pede a atenção sobre um perigo potencial que exige procedimentos ou práticas correctas a fim de evitar danos pessoais.

9. Assistência técnica

Os produtos da iCH Series foram concebidos para oferecerem um funcionamento seguro e fiável sempre que forem utilizados de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Medical. A Apex Medical recomenda que os aparelhos da iCH Series sejam inspeccionados e reparados por técnicos autorizados se houver qualquer sinal de desgaste ou qualquer problema com o seu funcionamento. Em princípio, excepto nos casos anteriormente indicados, não deverá ser necessária a inspecção do aparelho durante os cinco anos de vida útil que foi concebido para ter.

10. Garantia Limitada

A Apex Medical Corp. (doravante referida simplesmente como a "Apex") oferece ao cliente uma garantia limitada para os produtos originais Apex novos e para qualquer peça de substituição colocada pela Apex, de acordo com as condições de garantia aplicáveis ao produto em questão e de acordo com os períodos de garantia a contar da data de compra a seguir indicados. Esta garantia não cobre danos causados por acidentes, utilizações inadequadas, alterações ou outros defeitos não relacionados com os materiais ou a mão-de-obra. Para exercer os seus direitos de acordo com a presente garantia, dirija-se ao seu representante local autorizado da Apex.

Produto	Período de garantia
Dispositivos CPAP (incluindo transformadores)	2 anos
Depósito de água	6 meses
Sistemas de máscaras	6 meses
Produtos descartáveis	Nenhum

Apêndice A: Informação EMC

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões RF (radio-frequência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo CPAP usa energia de radio-frequência apenas para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que venham a causar interferências com equipamento electrónico na sua proximidade.
Emissões RF (radio-frequência) CISPR11	Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

⚠ Atenção:

1. O dispositivo não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário um uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões electromagnéticas ou diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar numa operação incorrecta.
3. O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CPAP, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

	Nível de teste de imunidade			
Padrão EMC básico	Ambiente profissional de instalações de saúde	Ambiente de saúde em casa	Nível de Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV		Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação		±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial	±1 kV no modo diferencial	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	Tensão Dips: I) redução de 100% durante 0,5 período, Ii) redução de 100% para 1 período, Iii) redução de 30% para o período 25/30, Interrupções de tensão: 100% de redução para 250/300 período		100 - 240 V	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS no ISM e	6Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte

	Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz Modo de pulso de 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) e outra modulação	10 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	Distância recomendada $d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).[b] A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local,[a] deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte: 

NOTA 1: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível
NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 3 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

b) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 10 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0,1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES
CONSERVEZ BIEN CES INSTRUCTIONS
VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

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

AVERTISSEMENT -

1. CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR ETRE UTILISE 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.

⚠ **NOTE :** L'équipment ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.

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 temperature 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'a ppareil 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 '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.
6. Ne pas toucher l'eau ni d'autres liquides, si le produit est tombé dans l'eau ou dans un liquide. Le débrancher 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. Un enfant risque de s'étouffer en avalant une petite pièce éventuellement détachée de l'appareil ou de ses accessoires.
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. Ne pas utiliser l'appareil avant d'avoir installé le masque et la chambre à eau.
10. Déconnecter la chambre à eau de l'appareil pendant l'emploi. Si l'eau pénètre l'appareil, il y a risque de chocs électriques ou de dommages.
11. Ne pas utiliser si l'eau entre en contact avec l'appareil ou entre dans la tubulure.
12. Cet appareil n'est pas utilisé avec les patients dont les voies respiratoires supraglottiques ont été pontées.
13. Ne pas poser de couverture ou de vêtement sur l'appareil.
14. Ne pas enlever la chambre à eau pendant que l'humidificateur chauffe. Ne pas toucher la plaque de l'élément chauffant pendant 30 minutes après avoir déconnecté l'appareil du secteur.
15. Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.
16. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
17. En cas de modification sur l'appareil, il doit être correctement inspecté et testé pour assurer une utilisation fiable continue de celui-ci.
18. 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:

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

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. 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 insterférences 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.

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. L'humidificateur chauffant intégré est destiné à augmenter l'humidité de l'air d'une ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP), ce qui permet de supprimer les symptômes du nez et de la gorge secs dont peuvent souffrir certaines personnes.

⚠ Avertissements: Certains patients peuvent présenter des contre-indications préexistantes à la thérapie CPAP, ou peuvent souffrir d'éventuels effets secondaires suite à l'utilisation de l'appareil CPAP. Veuillez consulter votre médecin en cas de question relative à votre traitement.

⚠ REMARQUE: Équipement ne pouvant pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

2. Description du Produit

(1) Appareil principal de ventilation spontanée en pression positive continue avec humidificateur chauffant intégré.
(2) Adaptateur d'alimentation et cordon d'alimentation CA
(3) Manuel d'utilisateur
(4) Tuyau d'air flexible de 1,8 m de long.
(5) Sac de transport (en option)
(6) Carte SD et câble USB

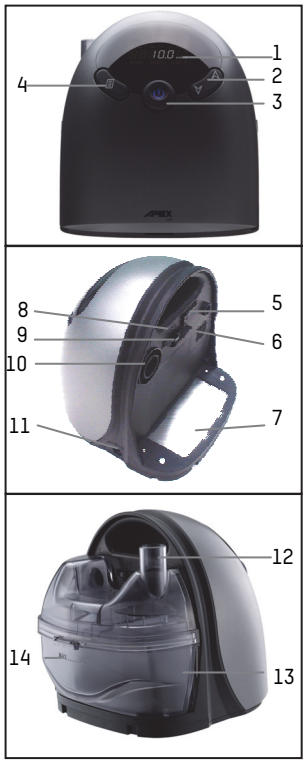
⚠ **REMARQUE :** Veuillez utiliser la carte SD (de moins de 4 GB) conforme à la norme SDHC. Avant de l'utiliser, veuillez la formater sur FAT16 pour garantir que les données seront bien copiées.

⚠ **ATTENTION :** Le patient ne doit pas brancher le dispositif sur l'ordinateur pour télécharger des données pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une erreur du système PPC.

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.

2.2 Présentation du système

1. Affichage LCD
2. Bouton fléché haut et bas
3. Bouton Démarrer/Attente
4. Bouton Menu
5. Logiement carte SD/Connecteur mini-USB
6. Filtre à air
7. Plate-forme de l'élément chauffant
8. Indicateur de l'élément chauffant
9. Bouton de contrôle de l'élément chauffant
10. Sortie d'air
11. Prise d’alimentation
12. Sortie d'air de la chambre à eau
13. Conduite de remplissage
14. Chambre à eau



3. Installation

3.1 Démontage de la chambre à eau

1. Mettre l'appareil hors tension et attendre que l'élément chauffant et l'eau refroidissent. Le cas échéant, déconnecter la tubulure de la chambre à eau.
2. Placer le pouce sur la partie supérieure de la chambre à eau et incliner vers le haut (voir la Figure 3-1). Enlever la chambre à air du système.
3. Débloquer la chambre à eau en tirant sur la languette (voir la Figure 3-2). Enlever le couvercle de la chambre de la base.



Figure 3-1

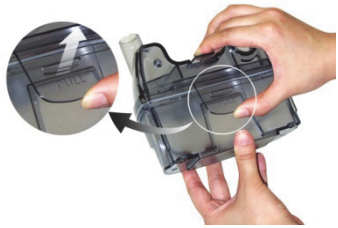


Figure 3-2

3.2 Remplissage de la chambre à eau

1. Remplir la chambre à eau jusqu'à la ligne  avec de l'eau distillée (environ 300 ml, voir la Figure 3-3).
2. Si le joint en silicium a été enlevé, le replacer de manière sécurisée sur le bord supérieur de la base de la chambre à eau. Sans le joint, l'appareil ne peut pas livrer correctement de l'air.
3. Placer la chambre à eau sur la plaque de l'élément chauffant et pousser le bouton vers l'avant pour la verrouiller (voir la Figure 3-4). S'assurer que le connecteur au silicium sur le connecteur d'entrée est placé solidement sur la sortie d'air de l'appareil CPAP.

⚠ **MISE EN GARDE:** Ne pas trop remplir la chambre à eau. L'appareil pourrait subir des dommages.

⚠ **MISE EN GARDE:** Utiliser uniquement de l'eau à une température ambiante; ne pas remplir la chambre avec de l'eau chaude ou glacée.

⚠ **MISE EN GARDE:** Ne pas mettre l'élément chauffant en marche sans la chambre à eau.

⚠ **MISE EN GARDE:** Lors de l'installation de la chambre à eau, ne pas renverser d'eau dans l'appareil.

⚠ **MISE EN GARDE:** Ne pas déplacer l'appareil si la chambre contient de l'eau.

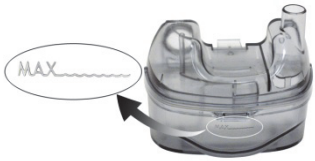


Figure 3-3



Figure 3-4

Préparation à l'installation

1. Placer l'appareil sur une surface plane et à un niveau inférieur à la position de sommeil.
2. Connecter une extrémité de la tubulure air à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil (voir la Figure 3-5).
3. Connecter l'autre extrémité de la tubulure à air au système du masque. Mettre le masque et le casque protecteur conformément aux instructions dans le manuel du masque.
4. Brancher la prise du cordon d'alimentation CA dans l'adaptateur d'alimentation. Brancher l'extrémité avec la fiche du cordon d'alimentation CA dans la sortie électrique du secteur.
5. Brancher le connecteur du cordon d'alimentation de l'adaptateur dans l'entrée d'alimentation sur le côté droit de l'appareil (voir la Figure 3-6).
6. Après avoir branché le connecteur du cordon d'alimentation de l'adaptateur dans l'entrée d'alimentation, le système CPAP est en position de fonctionnement (le message "**STANDBY**" **(Attente)** s'affiche à l'écran).

⚠ **REMARQUE : Le cordon d'alimentation CA permet également de déconnecter l'appareil.**

⚠ **MISE EN GARDE: Utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation fourni par le fabricant.**



Figure 3-5



Figure 3-6

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 cmH$_2$0]*** ou ***[XX.X hPa]*** sur l'unité cmH$_2$0 ou hPa.

MENU

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour entrer en mode réglage lorsque le dispositif est en mode pause. Le réglage comprend une sélection du rampe, la pression de démarrage graduel, le réglage de pression thérapeutique, le compteur d'utilisation et le compteur total. 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. Veuillez consulter la section 4.2 (Description du Fonctionnement) pour plus d'informations détaillées.

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). Remarquez que ces valeurs peuvent avoir déjà été réglées par votre médecin ou votre soignant.
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) Unité de pression

La première fois que le bouton « MENU » est enfoncé, le menu « Pressure Unit » (Unité de pression) ***[cmH$_2$0 / hPa]*** est paramétré. Appuyez sur le bouton "UP" ou "DOWN" pour régler la pression souhaitée et sur le bouton "MENU" pour confirmer. Il existe deux unités de pression, cmH$_2$0 and hPa

(2) **Temps de la rampe :**

La fonction Temps de la rampe ou Ramp time permet à l'utilisateur de s'endormir avec un niveau de pression plus faible et plus confortable et l'aide progressivement à s'habituer à accroître la pression du traitement. La première sélection en activant la touche ***"MENU"*** est ***[Ramp XX MIN]***. Lorsque le paramètre ***"MENU"*** est en mode ***[Ramp XX MIN]***, veuillez appuyer sur le bouton ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer le temps de rampe préféré et appuyer sur ***"MENU"*** pour confirmation. Il existe 10 niveaux réglables, par paliers de 5 minutes : 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 minutes.

(3) Pression initiale de la rampe : (uniquement en mode VS-PEP)

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 4 cmH$_2$0/ hPa à "Pression Thérapeutique - 1 cmH$_2$0/hPa. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH$_2$0/hPa, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH$_2$0/hPa.

(4) Pression de thérapie : (uniquement en mode VS-PEP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[P XX.XcmH$_2$0] ou [P XX.XhPa]***, vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression en cours qui s'affiche, exprimé en unité cmH$_2$0 ou hPa. La pression de la thérapie ne peut être réglée que par le fournisseur, l'inhalothérapeute ou le médecin.

⚠**NOTE:** La pression définie pour la thérapie doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(5) Pression maximale: (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Max. XX.XcmH20]*** ou ***[Max. XX.XhPa]*** le paramétrage de la pression en cours s'affichera alors sur l'écran en unité cmH20 ou hPa. La pression maximale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

⚠**NOTE:** La pression maximale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(6) Pression minimale (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Min. XX.XcmH$_2$0]*** ou ***[Min. XX.XhPa]***, vous pourrez alors visualiser le paramétrage de pression actuelle qui s'affiche en unité cmH$_2$0. La pression minimale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inalothérapeuthe ou un médecin.

⚠**NOTE:** La pression minimale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(7) Pression initiale: (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Init. XX.XcmH2 ou[Init. XX.XhPa]*** vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression actuelle dans une unité cmH20 ou hPa. La pression initiale ne peut être réglée que par le fournisseur de l'appareil, un inhalothérapeute ou un médecin.

⚠**NOTE:** La pression initiale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritme de Variation de Pression)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[c on/off]***, où ous pourrez voir que la fonction est activée par le fournisseur, un thérapeuthe respiratoire ou un médecin. La fonction PVA delivers pressure relief upon exhalation to improve comfort. Si la fonction PVA est activée, appuyez sur le bouton ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour régler le niveau de confort. Il existe 3 niveaux réglables de décharge de la pression que vous sentez lors de l'expulsion, et le niveaux 3 fournir le niveau de pression le plus fort.

(9) Extinction automatique en cas de faible pression (mode CPAP uniquement)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[LOW P on/off]***. Vous pouvez vérifier si la fonction d'extinction automatique en cas de faible pression est activée, ce qui permet une extinction automatique de l'appareil lorsqu'une fuite de plus de 3 minutes est détectée. Cette fonction doit être exclusivement programmée par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin

(10) Mesure de conformité

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[CM XXXX.X hr]***, le compteur de conformité enregistre les heures totales de thérapie pour l'appareil. Ce compteur de conformité doit être exclusivement reprogrammé par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

(11) Alarme

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Alarm on/off]***, appuyez sur le bouton ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour activer ou désactiver l'alarme. Lorsque l'alarme est désactivée, le son audible sera activé avec des messages d'alerte qui s'afficheront sur l'écran LCD. Désactivez alors l'alarme pour mettre l'alarme en sourdine.

(12) Réveil

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Clock Alarm on/off]***, appuyez ensuite sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour activer ou désactiver le réveil. Lorsque ce dernier est activé, l'écran affichera l'heure sur le côté gauche. Appuyez ensuite sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer votre heure de réveil. Une fois que l'alarme est activée, appuyez sur la touche ***"START/STANDBY"*** (démarrer/veille) pour désactiver la sonnerie.

(13) Horloge

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Clock XX:XX]***, puis sur ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer l'heure actuelle.

⚠**NOTE:** Si vous réglez une nouvelle heure déjà passée, la "Donnée incorrecte" qui n'existe pas pour cette période sera efface.

(14) Eteindre l'appareil

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise du secteur, puis débranchez le cordon de la prise situé à l'arrière de l'appareil.

⚠**NOTE:** Une fois que le paramétrage est confirmé, appuyez sur la touche ***"MENU"***. Sinon, l'appareil se remettra automatiquement en mode veille sans sauvegarder les modifications, si aucune action n'a été prise dans les 20 secondes.

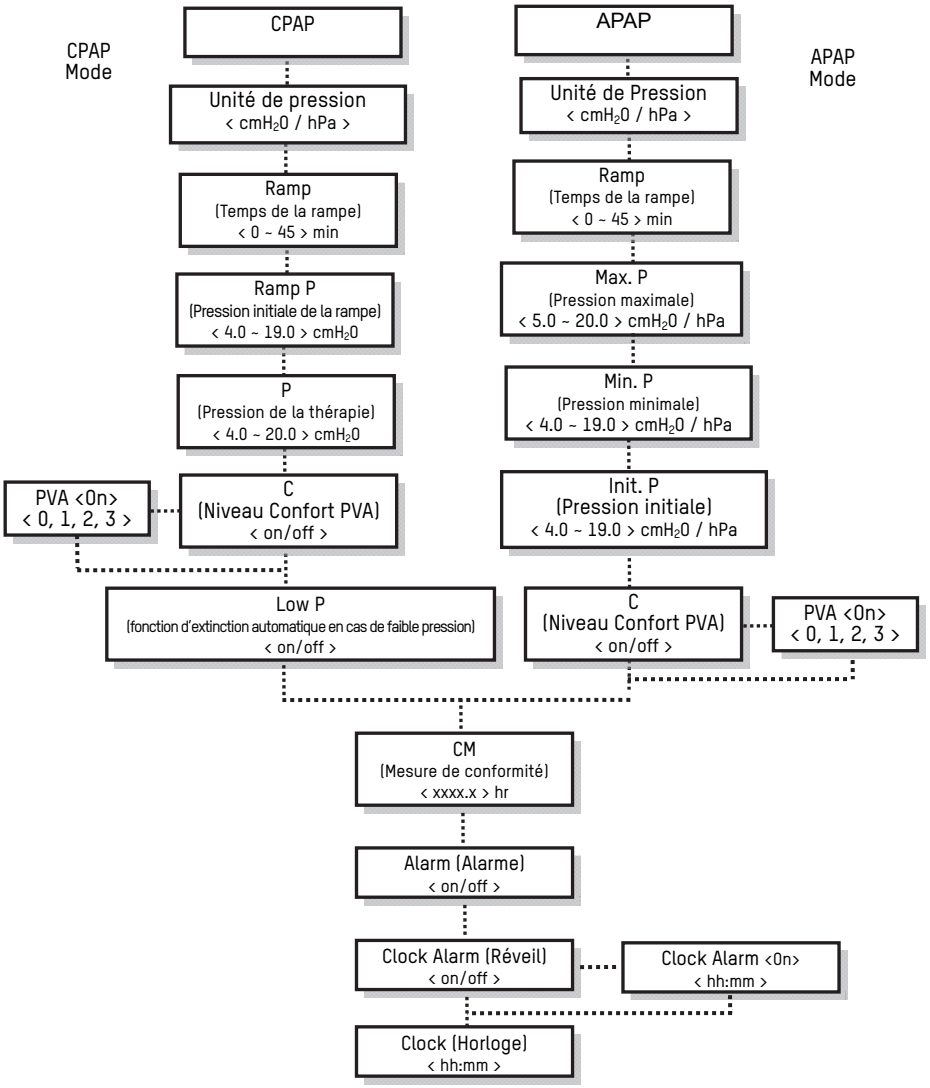
(15) Indication d'événements

Tandis que l'appareil est en mode veille, veuillez appuyer sur la touche ***UP"*** et ***"DOWN"*** simultanément pour voir les toutes dernières informations se rapportant à l'Index d'Apnée(AI), l'Index d'oligopnée (HI) et l'Index de ronflement (SI) sur l'écran. Appuyez ensuite sur la touche ***"MENU"*** pour visualiser chaque index de façon séquentielle. Pour revenir au mode veille, veuillez appuyer sur la touche ***"START/STANDBY"***.

⚠**NOTE :** Une fois que l'appareil est réinitialisé, tous les index seront recalculés. L'ensemble des informations de ces index peut uniquement être lu par les inhalothérapeutes ou les médecins en utilisant le logiciel de lecture Easy Compliance.

4.4 Organigramme des paramètres de menu

Entrez le mode menu de l'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.

⚠ **NOTE:** Pour les médecins, veuillez vous référer à une page séparée intitulée "Instructions supplémentaires à l'attention des médecins".

4.5 Utilisation d'un humidificateur chauffé

1. Tournez le bouton de commande, à l'arrière de l'appareil, pour mettre en route le chauffage. Le voyant, chauffage en marche, au-dessus du bouton s'allume (orange), comme le montre l'illustration 4-1.



2. Réglez le bouton de commande pour augmenter l'humidité de 1 à 6 (se reporter au diagramme). 1 est le taux d'humidité minimum, et 6 le taux d'humidité maximum. Le réglage optimal dépend de la température ambiante et de l'humidité de votre pièce.

⚠ **Danger**: De façon à ne pas casser ou endommager l'appareil, ou pour éviter tout risque d'électrocution, NE PAS remplir la chambre à eau par le port de sortie, lorsque la chambre à eau est connectée. Les utilisateurs doivent remplir le récipient au plus jusqu'à la marque indiquant le volume maximum, une fois la chambre à eau retirée de l'appareil.

4.6 Utilisation de la carte SD pour récupérer des données

Si les médecins ont besoin de vérifier les données d'utilisation, ils peuvent vous demander d'utiliser la carte SD pour copier des données à partir de l'appareil et de leur envoyer la carte. Les données copiées sur la carte SD restent stockées et disponibles sur l'appareil.

1. Insérer la carte SD lorsque l'appareil est en veille.
2. La copie des données commence automatiquement lorsque la carte SD est insérée dans le lecteur.
3. Le message ***[COPY] & [Card]*** est affiché à l'écran LCD tandis que les données sont en cours de copie.
4. Le message ***[End] & [OK]*** s'affiche sur l'écran LCD une fois la copie termiée.
5. Retirer la carte SD et l'envoyer par courrier au médecin.
6. La carte SD devra être conservée dans un étui en plastique. La carte SD n'exige pas d'être désinstallée de l'appareil pour fonctionner correctement.

⚠ **PRÉCAUTION :** N'enlevez pas la carte SD tant que le message ***[End] & [OK]*** n'est pas affiché sur l'écran LCD ; les données copiées sur la carte pourraient être endommagées ou éliminées.

5. Nettoyage et Maintenance

5.1 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.

5.2 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. Nettoyez le système du masque conformément aux instructions fournies avec le masque.
4. Lavez la tubulure à air à l'eau chaude, en utilisant un détergent doux. Rincez-la soigneusement, suspendez-la et laissez-la sécher.
5. Avant de l'utiliser à nouveau, assemblez le masque et le dispositif cranio-cervical de traction, conformément aux instructions d'utilisation du masque.
6. 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 parfumée), 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 (158°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.

5.3 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.

5.4 Compartiment à eau

1. Eteignez le chauffage et laissez le chauffage et l'eau se refroidir.
2. Débranchez le tube flexible du compartiment à eau. Posez le pouce sur le dessus du compartiment à eau et soulevez-le pour le séparer du système. Ouvrez le compartiment et videz l'eau à l'intérieur.
3. Utilisez un savon doux pour laver toutes les pièces du compartiment. Rincez bien les pièces à l'eau claire et laissez-les sécher.
4. Toutes les pièces du compartiment sont sujettes à l'usure normale et devront éventuellement être remplacées. Remplacez les pièces du compartiment si elles sont endommagées.

6. 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
Impossible de copier les données sur la carte SD.	1. La carte SD est pleine. 2. La carte SD n'a pas été insérée correctement. 3. Les données de la carte SD sont endommagées.	1. Vérifiez que la capacité de la carte SD est suffisante. 2. Vérifiez que la carte SD est bien insérée dans l'encoche. 3. Formatez la carte.
Indicateur intégré de mise en marche de l'humidificateur pas allumé	1. Cordon d'alimentation pas branché dans la sortie CA sous tension. 2. Commutateur de mise en marche pas appuyé. 3. Carte de circuit imprimé ou indicateur usé. 4. Fusible grille.	1. Brancher le cordon d'alimentation dans la sortie CA sous tension. 2. Voir la procédure de préparation à l'installation et mettre sous tension. 3. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service. 4. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.
Indicateur de l'élément chauffant pas allumé	1. Plaque de l'élément chauffant surchauffe. 2. indicateur de la carte de circuit imprimé usé.	1. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service. 2. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.

Pas de flux d'air passant dans le masque	1. L'appareil ne peut pas être mis en marche ni fonctionner correctement. 2. La tubulure n'est pas connectée correctement. 3. La tubulure est obstruée.	1. Vérifier que le cordon d'alimentation est connecté correctement. 2. Reconnecter correctement la tubulure. 3. Débloquer la tubulure.
Condensation dans le masque ou la tubulure	1. Le réglage de la plaque de l'élément chauffant est trop élevé. 2. L'environnement opérationnel ou la position de l'humidificateur chauffant ne sont pas corrects. La température autour du masque ou de la tubulure flexible est trop élevée.	1. Régler le bouton de commande à une température basse. 2. Enlever le climatisateur qui pourrait se trouver dans les environs de l'humidificateur chauffant. Ou, maintenir la température ambiante autour des 25º.
Fuite d'eau	1. Le montage de la chambre à eau est incorrect. 2. Chambre à eau usée.	1. Retirer la chambre à eau de l'humidificateur chauffant, enlever l'eau et réassembler la chambre à eau en veillant à ce qu'elle se ferme correctement. Remplir d'eau jusqu'à la ligne et vérifier s'il y a toujours une fuite. 2. Installer une nouvelle chambre à eau.

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

Type de message	Définition	Message à l'écran LCD
Erreur: La fonction essentielle ne peut être exécutée.	Erreur due à des paramétrages anormaux du système.	Error 001
	Erreur due à une panne du générateur des flux.	Error 002
	Erreur due à un paramétrage anormal ou à un dysfonctionnement de l'horloge.	Error 003
	Erreur du capteur de débit.	Error 004
	Erreur de panne de du système de chauffage (le fusible thermique a grillé)	Error 005
Avertissement :	Mémoire en dehors de l'appareil.	Warn 001
	La mémoire de l'appareil est presque pleine.	Warn 002
	Erreur de communication du module de carte SD.	Warn 003
	Extrayez la carte SD pendant le traitement des données.	Warn 004
	La carte SD est pleine.	Warn 005
	N° ID du dispositif avec carte SD incohérent	Warn 006
	Version de microprogramme de module de carte SD incorrect	Warn 007

⚠ **NOTE:** Lorsque le message d'alerte s'affiche, veuillez contacter votre médecin ou votre fournisseur de matériel pour télécharger les informations stockées en mémoire et reparamétrer le compteur.

7. Caractéristiques Techniques

Élément		Caractéristiques
Alimentation électrique		60W, DC24V, 2.5A
Adaptateur d'alimentation		DELTA ELECTRONICS, Modèle No.: MDS-060BAS24 A Entrée : CA 100~240VCA, 50/60Hz
Plage de pression		4-20 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Temps de rampe		0-45 minutes (réglable par incrément de 5 minutes)
Pression de Démarrage Graduel		4 -19 cmH_2O (réglable par incréments de 0,5 cmH_2O)
Compensation de l'altitude		Jusqu'à 8000 pieds (2438 m) lorsque la pression est réglée sur 4-18 cmH_2O mais limite de 5000 pieds (1524m) lorsque la pression est réglée sur 18,5 - 20 cmH_2O
Dimensions (W x D x H)		16.5 x 19.7 x 17.6 cm
Poids		1.14 kg
Niveau Sonore		28 dBA à 10 cmH_2O, distance d'1 mètre
Capacité du Réservoir		300 ml
Réglages du Système de Chauffage		70°C (158°F)
Chute de Pression		0.2cmH_2O @ 60LPM
Sortie d'Humidité		≥10 mgH20/L
Environnement	Température	Fonctionnement : +5°C à +35°C Stockage : -15°C à 50°C Expédition : -15°C à 70°C
	Humidité	Fonctionnement : 15%RH à 95%RH sans condensation Stockage : 10%RH à 90%RH sans condensation Expédition : 10%RH à 90%RH sans condensation
Classement :		Classe II, Type BF, Appliquées aux Pièces du Masque Nasal Ne peut pas être utilisé 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. Continuous operation.

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

SYMBOLE



Constructeur.



Mandataire dans la communauté Européenne.



Attention, lire attentivement les instructions



Consultez les instructions de service



Consultez le mode d'emploi



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



Classe II.



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



Maximum de remplissage.



Sortie d'air de la chambre à eau.



Comforme à RTCA/DO-160 Section 21 Category M



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.

8. 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.

9. Entretien

Les systèmes de la série iCH 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 iCH 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.

10. 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.

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'energie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par consequent, les emissions RF sont tres faibles et ne devraient pas causer d'interferences avec l'equipement electronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut etre utilise dans dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordees au reseau public de distribution a basse tension qui fournit de l'electricite aux batiments utilises a des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

⚠ Attention:

1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la CPAP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

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.

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau du Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8kV Air ±15kV		Contact ± 8kV Air ±15kV	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 salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie		±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel	±1kV 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	Tension Dips: I) réduction de 100% pour 0,5 période, Ii) réduction de 100% pour la période, Iii) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300		100 - 240 V	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'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6Vrms	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

Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10 V / m 80 MHz à 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10V/m	fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7GHz 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,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:

REMARQUE 1: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test
REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 3: 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 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.

b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 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 $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE
DIESE ANWEISUNGEN BITTE AUFBEWAHREN
LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME DIE ANWEISUNGEN

WARNUNG –

1. DIESES GERÄT IST NICHT ALS SYSTEM ZUR KÜNSTLICHEN BEATMUNG VORGESEHEN. Es kann auf Grund von Stromausfällen seinen Betrieb unterbrechen, doch dies gefährdet nicht das Leben des Patienten.
2. Wenn Sauerstoff mit diesem Gerät eingesetzt wird, muss der Sauerstoffffluss abgestellt werden, wenn das Gerät keinen Luftstrom erzeugt. **Erläuterung zur Warnung:** Wenn das Gerät ausgeschaltet und der Sauerstoffffluss nicht abgestellt wird, kann sich in den Schlauch abgegebener Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammeln und eine Brandgefahr darstellen.
3. Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei Verwendung von Sauerstoff **darf nicht** geraucht werden, es dürfen sich keine offenen Flammen in der Nähe befinden.
4. Stellen Sie stets sicher, dass das Gerät einen Luftstrom erzeugt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeleitet wird. Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr stets ab, bevor Sie den Luftstrom vom Gerät stoppen.
5. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft- Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.
6. Der Luftstrom für die Atmung, der durch dieses Gerät erzeugt wird, kann um 7°C (12.6°F) über der Umgebungstemperatur liegen. Dieses Gerät **DARF NICHT** verwendet werden, wenn die Umgebungstemperatur über 35°C (95°F) beträgt, um zu vermeiden, dass die Temperatur des Luftstroms 40°C (104°F) übersteigt und eine Reizung der Atemwege bewirkt.
7. Falls das Gerät sich überhitzt, wird der Betrieb unterbrochen, und am Bildschirm erscheint die Fehlermeldung "**Error 005**". Wenn die korrekte Temperatur wiederhergestellt ist, kann das Gerät wieder in Betrieb genommen werden.
8. Dieses Gerät darf nur mit den Masken (und Schlauchanschlüssen) verwendet werden, die vom Hersteller oder von Ihrem Arzt bzw. Atemtherapeuten empfohlen werden. Die Maske sollte nicht aufgesetzt werden, wenn die CPAP-Maschine nicht angeschlossen ist und nicht korrekt funktioniert. Die Lüftungsöffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein, um ein korrektes Ausatmen zu gewährleisten. Falls die Lüftungsöffnung blockiert ist, stellt das CPAP-Gerät den Betrieb ein und zeigt die Meldung „**Error 002**" (Fehler 002) an. – Ziehen Sie nach dem Abkühlen des Gerätes das Netzkabel ab; stecken Sie es anschließend zum Rücksetzen des Gerätes wieder ein.
9. Bei niedrigem Druck kann ein Teil der ausgeatmeten Luft in der Maske verbleiben und wieder eingeatmet werden.

ACHTUNG –

1. Achten Sie darauf, dass das direkte Umfeld des Gerätes trocken und sauber ist. Staub und Fremdkörper können die Behandlung beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass der Lufteinlass an der Rückseite des Geräts frei bleibt, um ein Überhitzen und einen daraus folgenden Schaden des Gerätes zu verhindern. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Warm- oder Kaltluftquelle auf. Ein extrem kaltes oder warmes direktes Umfeld kann eine Schädigung der Atemwege des Patienten zur Folge haben.
2. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass ein Mobiltelefon elektromagnetische Störungen verursacht, vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten oder schalten das Mobiltelefon ab.
3. Schließen Sie das Gerät nicht während der Behandlung zum Herunterladen von Daten an den Computer an. Dies kann Fehlfunktionen des CPAP-Systems verursachen.
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. Laut Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

1. Ziehen Sie nach Gebrauch des Geräts immer unverzüglich den Netzstecker heraus.
2. Verwenden Sie es nicht beim Baden.
3. Das Gerät darf nicht an Orten, an denen es herunterfallen kann, in einer Badewanne oder in einem Spülbecken aufgestellt oder gelagert werden.
4. Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
5. Versuchen Sie nicht, das Gerät herauszuholen, falls es ins Wasser gefallen ist. Ziehen Sie unverzüglich den Netzstecker heraus.
6. Falls das Gerät ins Wasser oder in eine andere Flüssigkeit fällt, greifen Sie nicht ins Wasser. Ziehen Sie unverzüglich den Netzstecker heraus.

WARNUNG – Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:

1. Solange es in Betrieb ist, darf dieses Gerät nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
2. Überwachen Sie dieses Gerät von Nahem, wenn es in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird. Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, wenn ein Kabel oder Stecker beschädigt sind, es nicht korrekt funktioniert, es heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder ins Wasser gefallen ist. Bringen Sie das Gerät in diesen Fällen zu einem Servicezentrum, damit es geprüft und repariert wird.
5. Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
6. Blockieren Sie die Lufteinlässe dieses Gerätes nicht und legen Sie es nicht auf eine weiche. Oberfläche, wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie den Lufteinlass frei von Fäden, Haaren oder ähnlichen Teilchen.
7. Niemals Fremdkörper in die Öffnungen oder in den Luftkanal einführen. Wenn Sie das Produkt entsorgen, befolgen Sie die nationalen Normen.

8. Betreiben Sie das Gerät nicht, bevor die Maske und die Wasserkammer angschlossen wurden.
9. Trennen Sie die Wasserkammer von dem Gerät, wenn es nicht benutzt wird. Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann dies zu Stromschlägen oder Schäden führen.
10. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Wasser in Kontakt mit dem Gerät kommt oder in die Schläuche eindringt.
12. Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch durch Patienten geeignet, deren supraglottische Luftwege einen Bypass erhielten.
13. Decken Sie das Gerät nicht mit Decken oder Kleidungsstücken ab.
14. Entfernen Sie die Wasserkammer nicht, während der Befeuchter heizt. Berühren Sie die Heizplatte in den 30 Minuten nach Herausziehen des Netzsteckers nicht.
15. Veränderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.
16. Verändern Sie das Gerät nicht ohne Zustimmung des Herstellers.
17. Falls dieses Gerät verändert wurde, müssen angemessene Überprüfungen und Tests durchgeführt werden, um einen weiteren sicheren Gebrauch des Gerätes zu gewährleisten.
18. Bitte entfernen Sie überschüssige Schlauchlänge vom Kopfende ihres Bettes. Der Schlauch könnte sich um ihren Kopf oder Hals legen während sie schlafen.

1. Einführung

Dieses Handbuch muss für die Anfangseinstellung des Systems verwendet und für zukünftiges Nachschlagen aufbewahrt werden.

1.1 Allgemeine Informationen

Die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA) ist ein Ereignis, bei dem die wiederholte und intermittierende Obstruktion des oberen Atemtrakts zum vollständigen (Apnoe) oder teilweisen (Hypo-Apnoe) Atemstillstand während des Schlafs führt. Das Syndrom variiert je nach Grad der Entspannung der Zunge und des Spannmuskels des Gaumensegels.

Die meist verbreitete Behandlung der OSA ist ein kontinuierlicher positiver Druck auf die Atemwege (CPAP). CPAP-Geräte liefern einen konstanten Luftdruck für die oberen Atemwege mit Hilfe einer Nasenmaske. Dieser konstante Luftdruck kann Ihre Atemwege während des Schlafs geöffnet halten, und auf diese Weise den Verschluss der oberen Atemwege und Schlafapnoe verhindern.

Dieses Gerät erzeugt kontinuierlichen positiven Druck auf die Atemwege, gesteuert durch Mikroprozessoren. Es hat einen beleuchteten LCD-Bildschirm, der über Menüs funktioniert, eine universelle Stromversorgung und erlaubt eine variable Einstellung der Rampenzeit Es hat einen automatischen Höhenausgleich und einen Behandlungszähler, sowie einen Gesamtbetriebszähler. Sein geräuscharmer Betrieb gewährleistet einen ruhigen Schlaf. Der Gesamtzähler/Behandlungszähler sorgt für einen genauen Beleg der Nutzung als Referenz für den Arzt.

Das System wurde geprüft und zugelassen entsprechend den folgenden Normen:

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IECEN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach IEC/EN 60601-1-2 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen ärztlichen Einrichtung zu gewähren. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Strahlungsenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen sich in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch kann nicht in jedem Fall garantiert werden, dass nicht bei einer bestimmten Installation Interferenzen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, können diese durch Aus- oder Einschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen beiden Geräten.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

Das System wurde einer Prüfung unterzogen und erfüllt die folgenden Normen:

ISO 17510-1

1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Gerät dient dazu, kontinuierlichen positiven Druck für die Atemwege (CPAP) zur Behandlung der obstruktiven Schlaf-Apnoe bei Erwachsenen (OSA) zu liefern (12 Jahre und älter). Der integrierte beheizte Befeuchter dient dazu, die Feuchtigkeit der Luft vom CPAP zu erhöhen, womit die Symptome einer trockenen Nase und eines trockenen Halses gelindert werden, die eventuell auftreten könnten.

⚠**Achtung:Falls Sie Nebenwirkungen während der Therapie spüren oder Fragen zu ihrer Therpaie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

⚠**WICHTIG: Dieses Gerät darf nicht in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.**

2. Beschreibung des Produkts

2.1 Auspacken

Die Komponenten umfassen:

(1) Das eigentliche CPAP-Gerät mit integriertem beheiztem Befeuchter

(2) Adapter und Netzkabel

(3) Benutzerhandbuch

(4) Flexibler Luftschlauch von 1,80 m Länge

(5) Tragetasche

(6) SD-Card mit Etui in einer Plastikhülle und USB-Kabel

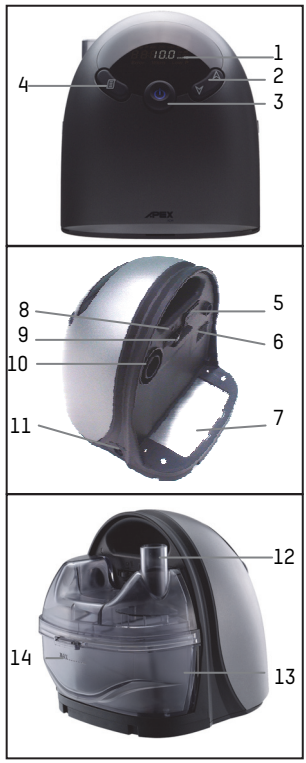
⚠ **WICHTIG:** Bitte benutzen Sie nur eine SD-Card (kleiner als 4GB), die den SDHC-Standard erfüllt. Bitte formatieren Sie sie vor dem Gebrauch auf FAT16, um eine korrekte Datenspeicherung zu gewährleisten.

⚠ **WARNUNG:** Der Patient darf das Gerät nicht an den Computer anschließen, um Daten herunterzuladen. Dies könnte zum Ausfall des CPAP-Systems führen.

Um den Inhalt der Verpackung zu schützen, werden das CPAP-Gerät und dessen Zubehör in einem mit Schaumstoff gefüllten Kasten geliefert (umweltfreundlich). Nehmen Sie das CPAP-System und das Zubehör aus dem Kasten und prüfen Sie deren Zustand, um eventuelle Schäden festzustellen, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Falle von Schäden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Fachhändler.

2.2 Übersicht

1. LCD Display
2. Schalter für Erhöhung und Absenkung der Werte
3. Start/Standby-Knopf
4. Menüknopf
5. Einschub SD-Card/Mini-USB-Kabel
6. Luftfilter
7. Heizplatte für Luftbefeuchter
8. Anzeige Luftbefeuchter
9. Einstellknopf Luftbefeuchter
10. Luftauslass des Gerätes
11. Netzanschluss
12. Luftauslass der Wasserkammer
13. Markierung für maximale Füllmenge
14. Wasserkammer



3. Installation

3.1 Abnehmen der Wasserkammer

1. Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie das Gerät und den Luftbefeuchter abkühlen. Falls notwendig, trennen Sie den flexiblen Schlauch von der Wasserkammer.
2. Setzen Sie den Daumen auf die Oberseite der Wasserkammer und heben Sie sie an, wie in Abb. 3-1 gezeigt. Entfernen Sie die Wasserkammer vom System.
3. Entriegeln Sie die Wasserkammer durch heben der Verriegelung, wie in Abb. 3-2 gezeigt. Entfernen Sie den Deckel der Kammer von der Basis.



Abbildung 3-1

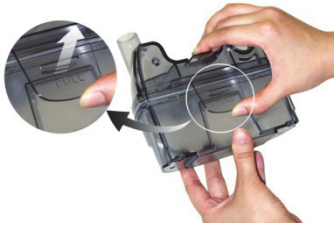


Abbildung 3-2

3.2 Füllen der Wasserkammer

1. Füllen Sie die Kammer bis zum Füllstrich mit destilliertem Wasser (etwa 300 ml), wie in Abbildung 3-3 gezeigt.
2. Wenn die Silikondichtung entfernt wurde, setzen Sie sie vorsichtig an der Oberkante der unteren Hälfte der Wasserkammer wieder ein. Andernfalls liefert das Gerät die Luft nicht auf korrekte Weise.
3. Schieben Sie die Wasserkammer auf die Heizplatte und schieben Sie den Boden nach vorne, um ihn einzurasten, wie in Abbildung 3-4 gezeigt. Überprüfen Sie, ob die Silikonverbindung sicher auf der Einlassverbindung am Luftauslass des CPAP sitzt.

WARNUNG: Machen Sie die Wasserkammer nicht zu voll. Dies kann das Gerät beschädigen.

WARNUNG: Benutzen Sie nur Wasser mit Zimmertemperatur; füllen Sie die Kammer nicht mit warmem oder gekühltem Wasser.

WARNUNG: Schalten Sie den Luftbefeuchter nicht an, bevor die Wasserkammer gefüllt und angschlossen ist.

WARNUNG: Lassen Sie bei der Installation der Wasserkammer kein Wasser in das Gerät eindringen.

WARNUNG: Verschieben Sie das Gerät nicht, wenn die Kammer mit Wasser gefüllt ist.



Abbildung 3-3



Abbildung 3-4

3.3 Einstellung

1. Stellen Sie das Gerät auf eine flache Oberfläche und auf eine niedrigere Ebene als Ihre Schlafposition.
2. Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauches fest mit dem Luftauslass auf der Rückseite des Geräts, wie in Abbildung 3-5 gezeigt.
3. Schließen Sie das andere Ende des Luftschlauchs an das Maskensystem an. Setzen Sie später Maske und Kopfband gemäß der Gebrauchsanweisung der Maske auf.
4. Stecken Sie den Gerätestecker des Stromkabels in den Netzanschluss. Stecken Sie den Netzstecker des Stromkabels in eine Steckdose.
5. Stecken Sie den Gerätestecker des Stromkabels in die Buchse des Netzanschlusses rechts am Gerät, wie in Abbildung 3-6 gezeigt.
6. Sobald der Stecker des Stromkabels angeschlossen ist, ist das CPAP-System betriebsbereit ("**STANDBY**" erscheint auf dem LCD-Display.)

⚠ **WARNUNG: Das Stromkabel dient auch zum Ausschalten des Geräts.**

⚠ **WARNUNG: Verwenden Sie nur das Stromkabel, das vom Hersteller geliefert wird.**

⚠ **WARNUNG: Stellen Sie das Gerät so auf, dass das Stromkabel leicht erreichbar ist.**



Abbildung 3-5



Abbildung 3-6

4. Funktionsweise

⚠ **WICHTIG:** Vor Gebrauch bitte immer die Bedienungsanleitung lesen.

4.1 Beschreibung des Bedienungsfeldes

Anordnung der Knöpfe auf dem Bedienungsfeld und wichtigste Verwendung der Knöpfe:



START / STANDBY

Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie einfach den Knopf ***"START/STANDBY"***. Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie erneut den Knopf ***"START/STANDBY".*** Der Bildschirm variiert zwischen ***[STANDBY]*** und dem Therapiedruck ***[XX.X cmH$_2$0]*** oder ***[XX.X hPa]*** in Einheiten von cmH$_2$0 oder hPa.

MENU

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um Einstellungen vorzunehmen, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Einstellungen sind möglich für die Auswahl der Rampendauer und des Anfangsdrucks der Rampe. Abgelesen werden können der Therapiedruck, der Behandlungszähler und der Gesamtbetriebszähler. Wenn der Wert einer Einstellung geändert wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Drücken Sie erneut ***"MENU"***, um zur folgenden Auswahl zu wechseln. Näheres hierzu erfahren Sie in Abschnitt 4.3 (Funktionsbeschreibung). Ihr Arzt kann über ein spezielles Menü den Therapiedruck, den Behandlungszähler und den Gesamtbetriebszähler einstellen.

NACH OBEN / UP

Drücken Sie den Knopf **"UP"** um den Wert zu erhöhen.

NACH UNTEN / DOWN

Drücken Sie den Knopf ***"DOWN"*** um den Wert zu verkleinern.

4.2 Erste Schritte – Erstmaliger Gebrauch

Für den erstmaligen Gebrauch, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

1. Versichern Sie sich, dass Ihr Arzt oder Pfleger die passenden Einstellungen und den Therpiedruck am Gerät konfiguriert hat.
2. Versichern Sie sich, dass Ihr Paket eine Gesichts- oder Nasenmaske mit Kopfband enthält. Falls nicht, kann Ihnen Ihr Arzt oder Pfleger eine Maske mit Kopfband empfehlen, die zu Ihnen passt.
3. Schließen Sie die Schläuche und die Maske an (siehe Abschnitt Einstellung).
4. Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Gerät und einer Stromquelle (siehe Abschnitt Einstellung). Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
5. Verwenden Sie den ***"MENU"***-Knopf, um die laufende Zeit, die Rampenzeit und den Anfangsdruck der Rampe einzustellen, (siehe Abschnitt ***"MENU"***-Knopf zur Beschreibung dieser Optionen). Beachten Sie, dass diese Werte möglicherweise bereits von Ihrem Arzt oder Pfleger eingestellt wurden.
6. Drücken Sie den Knopf ***"START/STANDBY"***– die Luft beginnt in den Schlauch und in die Maske zu fließen.
7. Sie können jetzt die Maske mit dem Kopfband aufsetzen und mit der Behandlung beginnen.

4.3 Beschreibung der Funktionsweise

(1) Druckeinheit

Die erste Auswahl durch Drücken des ***"MENU"***-Knopfes dient zur Festlegung der Druckeinheit ***[cmH_2O / hPa]***. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um die bevorzugte Druckeinheit festzulegen, und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Es gibt zwei Druckeinheiten: cmH_2O und hPa.

(2) Rampendauer

Die Funktion Rampendauer gestattet es dem Nutzer, mit einem niedrigen und komfortablen Druck einzuschlafen, und trägt dazu bei, dass der Nutzer sich stufenweise an die Erhöhung des Drucks bei der Behandlung gewöhnt. Die erste Auswahl, wenn Sie ***"MENU"*** drücken, ist ***[Ramp XX MIN]***. Wenn sich die Einstellung ***"MENU"*** im Modus ***[Ramp XX MIN]*** befindet, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um die gewünschte Rampendauer festzulegen, und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Es gibt 10 einstellbare Niveaus, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 und 45 Minuten.

(3) Anfangsdruck der Rampe (nur CPAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf *"**MENU**"*, um das Menü ***[Ramp P XX.X]*** auszuwählen. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den gewünschten Anfangsdruck der Rampe einzustellen und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Der Anfangsdruck der Rampe kann von 4 cmH_2O / hPa auf "Therapiedruck – 1" cmH_2O / hPa geändert werden. Wenn Ihr Therapiedruck z.B. 10 cmH_2O / hPa beträgt, ist der maximale Anfangsdruck der Rampe, den sie wählen können, 9 cmH_2O / hPa.

(4) Therapiedruck (nur CPAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf *"MENU"* um das Menü ***[P XX.XcmH$_2$0]*** oder ***[P XX.XhPa]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH$_2$0 oder hPa angezeigt sehen. Der Therapiedruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠**WICHTIG:** Der Therapiedruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

(5) Maximaldruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Max. XX.XcmH20]*** oder ***[Max. XX.XhPa]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH20 oder hPa angezeigt sehen. Der Maximaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠**WICHTIG:** Der Maximaldruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

(6) Minimaldruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Min. XX.XcmH20]*** oder ***[Min. XX.XhPa]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH20 oder hPa angezeigt sehen. Der Minimaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠**WICHTIG:** Der Minimaldruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

(7) Anfangsdruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Init. XX.XcmH$_2$0]*** oder ***[Init. XX.XhPa]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH$_2$0 oder hPa angezeigt sehen. Der Anfangsdruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠**WICHTIG:** Der Anfangsdruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

(8) PVA (Druck Variations Algorithmus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[c on/off]*** auszuwählen. Sie können sehen, ob die PVA Funktion durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt freigeschaltet wurde. Die PVA-Funktion erhöht den Komfort durch eine Druckabsenkung während der Ausatmung. Falls die PVA-Funktion aktiviert ist, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den Komfort-Level einzustellen. Es gibt 3 auswählbare Stufen für die Druckabsenkung während der Ausatemphase. Stufe 1 gewährt eine kleine Druckabsenkung und Stufe 3 eine größere Druckabsenkung.

(9) Auto-Druckverlustabschaltung (nur CPAP-Modus)

Wählen Sie mit der ***„MENU"***-Taste das ***[LOW P on/off]***-Menü: Sie können ablesen, ob die Auto-Druckverlustabschaltung aktiv ist und das Gerät automatisch abschaltet, wenn über 3 Minuten ein größeres Leck erkannt werden sollte. Diese Einstellung darf nur vom Hersteller, Therapeuten oder Arzt verändert werden.

(10) Behandlungszähler

Drücken Sie den Knopf *"**MENU**"* um das Menü ***[CM XXXX.X hr]*** auszuwählen. Der Behandlungszähler zeichnet die Gesamtzahl der Therapiestunden für das Gerät auf. Der Behandlungszähler sollte nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt neu eingestellt werden.

(11) Alarm

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Alarm on/off]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den Alarm ein- oder auszuschalten. Wenn der Alarm aktiviert wurde, wird auch der hörbare Alarm mit einer Warnmeldung aktiviert, die in der LCD-Anzeige erscheint. Schalten Sie den Alarm aus, damit das akustische Alarmsignal nicht ertönt.

(12) Wecker

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Clock Alarm on/off]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den Wecker zu aktivieren oder deaktivieren. Wenn der Wecker aktiviert wurde, sieht man auf der linken Seite der Anzeige die Uhrzeit. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** *oder* ***"DOWN",*** um die Weckzeit auszuwählen. Wenn der Wecker aktiviert wurde, drücken Sie den Knopf *"**STAND/STANDBY**",* um den hörbaren Alarm auszuschalten.

(13) Uhr

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um das Menü ***[Clock XX:XX]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um die aktuelle Uhrzeit einzustellen.

⚠**NOTE:** Wenn Sie eine neue Zeit festsetzen, die in die Vergangenheit fällt, dann würde das "ungültige Datum", das für diesen neuen Zeitraum nicht existiert, gelöscht..

(14) Ausschalten des Geräts

Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose und den Stecker aus dem Stromanschluss an der Seite des Geräts heraus.

⚠**WICHTIG:** Um die Einstellung zu bestätigen, drücken Sie den Knopf *"**MENU**"*. Andernfalls geht das Gerät automatisch in den Standby-Modus zurück, ohne die Änderung zu speichern, falls innerhalb von 20 Sekunden keine Bedienung erfolgt.

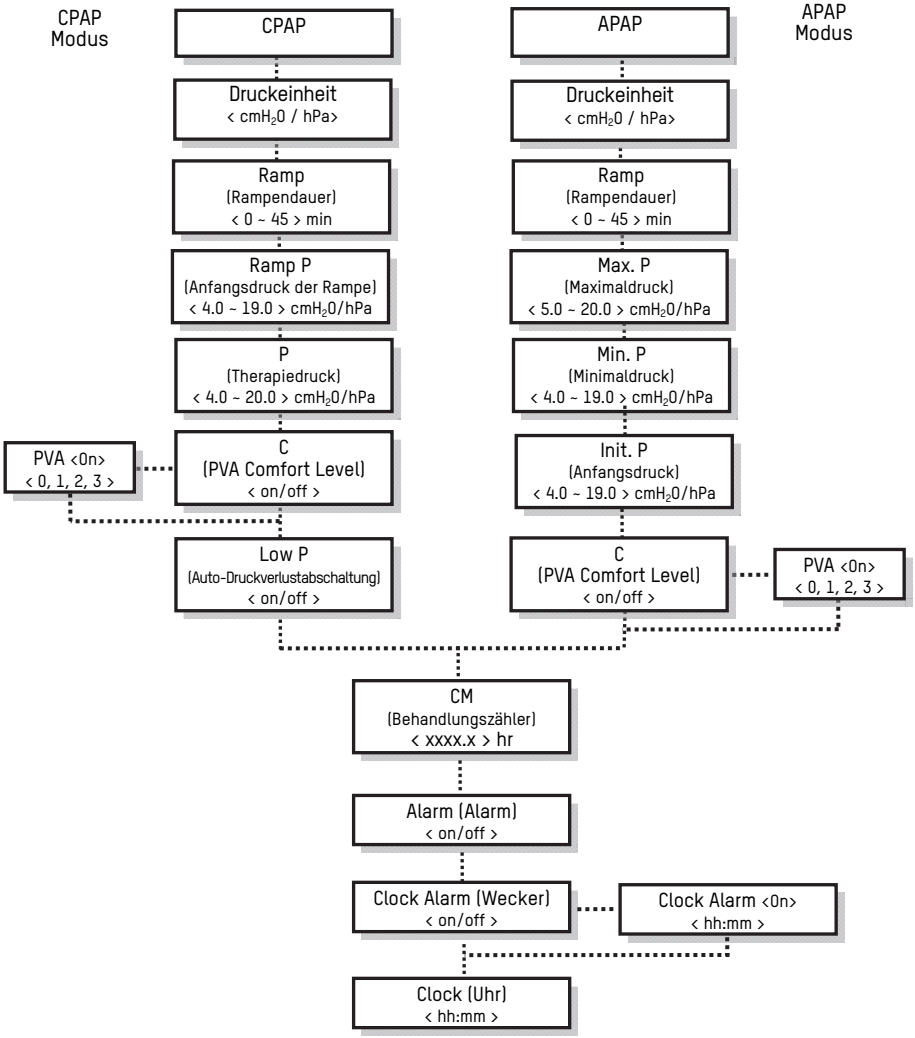
(15) Anzeige eines Vorfalls

Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie gleichzeitig den Knopf ***"UP"*** und ***"DOWN"***, um die neuesten Daten des Apnoe-Index (AI), des Hypopnoe-Index (HI) und des Schnarch-Index (SI) angezeigt zu bekommen. Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um alle Indizes der Reihe nach zu zeigen. Um zum Standby-Modus zurück zu gelangen, drücken Sie den Knopf ***"START / STANDBY"***.

⚠**WICHTIG :** Sobald das Gerät neu gestartet wurde, werden alle Indizes neu berechnet. Die detaillierten Daten dieser Indizes sind nur für Atemtherapeuten oder Ärzte sichtbar, wenn Sie die Software Easy Compliance verwenden.

4.4 Schaubild der Menü-Einstellungen

Geben Sie den Menü-Modus des Nutzers durch Drücken des Knopfes **"MENU"** ein.



Wenn der gewünschte Wert bei jeder Einstellung ausgewählt wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung und drücken Sie erneut ***"MENU"***, um zur folgenden Auswahl zu wechseln.

⚠ **WICHTIG :** Ärzte müssen eine unabhängige Anweisungsseite namens "Zusatzhinweise für den Arzt" konsultieren.

4.6 Den beheizten Luftbefeuchter nutzen

1. Drehen Sie zum Einschalten des Luftbefeuchters das Steuerrad an der Rückseite des Gerätes; die Betriebsanzeige oberhalb des Rades leuchtet orange (siehe Abbildung 4-1)



Abbildung 4-1

2. Drehen Sie das Steuerrad auf die Einstellung für die gewünschte Luftfeuchte (siehe Abbildung). 1 ist die geringste Feuchtigkeitsstufe, 6 die maximale Feuchtigkeitsstufe. Die optimale Einstellung ist von der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit im Raum abhängig.

⚠ **Gefahr** : Füllen Sie zur Vermeidung von Schäden am Gerät, sowie Stromschlaggefahr, KEIN Wasser über den Luftauslass / Schlauchanschluss des Wasserbehälters ein, wenn sich die Kammer auf dem Heizgerät befindet. Füllen Sie den Behälter höchstens bis zur maximalen Kennzeichnung und erst, nachdem Sie die Kammer vom Gerät entfernt haben.

4.7 Verwendung der SD-Card zur Datenspeicherung

Wenn Ärzte die Nutzerdaten überprüfen müssen, können sie Sie um die Verwendung der SD-Card bitten, um Daten des Geräts zu kopieren und die Karte an sie zurückzuschicken. Die auf die SD-Card kopierten Daten werden weiterhin im Gerät gespeichert und sind am Gerät verfügbar.

1. Führen Sie die SD-Card ein, wenn das Gerät sich im Standby-Modus befindet.
2. Das Kopieren der Daten beginnt automatisch, wenn die SD-Card in den Schlitz eingeführt wird.
3. Die Nachricht ***[COPY] & [Card]*** wird auf dem LCD angezeigt, während die Daten kopiert werden.
4. Die ***[End] & [OK]*** - Nachricht wird am LCD angezeigt, wenn der Kopiervorgang beendet ist.
5. Nehmen Sie die SD-Card heraus und schicken Sie sie an Ihren Arzt.
6. Die SD-Card sollte in der Plastikhülle gelagert werden, wenn sie nicht benutzt wird. Die SD-Card muss nicht deinstalliert werden, damit das Gerät korrekt funktioniert.

⚠ **VORSICHT:** Entfernen Sie die SD-Card nicht, bevor die Nachricht ***[End] & [OK]*** auf dem LCD angezeigt wird; andernfalls könnten die auf die Karte kopierten Daten fehler- oder lückenhaft sein.

5. Reinigung und Instandhaltung

5.1 Gerät

Das CPAP-Gerät muss regelmäßig überprüft und gereinigt werden (mindestens alle 30 Tage). Reinigen Sie es mit einem feuchten Tuch und/oder einem milden Reinigungsmittel und halten Sie es frei von Staub. Wenn Sie ein Reinigungsmittel verwenden, wählen Sie eines, das keine chemischen Auswirkungen auf die Oberfläche des Plastikgehäuses hat. Alle Teile müssen gründlich an der Luft trocknen, bevor sie verwendet werden.

⚠ **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu öffnen. Reparaturen und Eingriffe in das Geräteinnere dürfen nur von einem autorisierten Fachmann vorgenommen werden. Lassen Sie keinen Fremdkörper in den Luftschlauch oder Luftauslass fallen.

5.2 Schläuche und Maske

Der Schlauch und die Maske müssen jeden Tag überprüft und gereinigt werden. Lesen Sie sich die Anweisungen über die Reinigung durch, die mit dem Zubehör geliefert werden.

1. Ziehen Sie den Schlauch aus dem Luftanschluss des Geräts.
2. Entfernen Sie den Schlauch und das Kopfband der Maske.
3. Waschen Sie das Maskensystem gemäß der beigelegten Anweisungen für die Maske.
4. Waschen Sie den Luftschlauch mit etwas mildem Reinigungsmittel in warmem Wasser. Spülen Sie den Schlauch gründlich durch, hängen Sie ihn anschließend zum Trocknen auf.
5. Setzen Sie die Maske und das Kopfband vor dem nächsten Gebrauch gemäß Gebrauchsanweisung der Maske zusammen.
6. Alle Komponenten der Maske und des Schlauches unterliegen dem normalen Verschleiß und müssen von Zeit zu Zeit ausgetauscht werden. Wechseln Sie die Maske und den Schlauch aus, falls sie beschädigt sind.

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie zur Reinigung des Luftfilters, der Maske und des Luftschlauchs kein Bleichmittel und keine auf Chlor, Alkohol oder Aromaten basierende (einschließlich parfümierter Öle), feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen. Diese Reinigungsmittel können eine Verhärtung der Komponenten bewirken und die Gebrauchsdauer des Produktes verkürzen.

⚠ **ACHTUNG:** Maske und Luftschlauch nicht bei Temperaturen von über 70 °C (158°F) waschen oder trocknen.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie kein Reinigungsmittel, das Parfüm oder Weichmacher enthält, da diese Reste hinterlassen könnten.

⚠ **WARNUNG:** Die Maske darf nicht durch eine andere Person wiederverwendet werden. Auf diese Weise wird ein Ansteckungsrisiko vermieden.

5.3 Luftfilter

Zur Erzielung eines optimalen Gerätebetriebs sollte der Luftfilter mindestens einmal alle zwei Wochen vom Anwender gereinigt werden, wenn dieses Gerät in einer staubigen Umgebung verwendet wird. Wir empfehlen, den Filter nach sechs Monaten des Geräteeinsatzes auszuwechseln - je nach Luftbedingungen kann die Dauer bis zum Ersetzen des Filters jedoch variieren.

⚠**ACHTUNG:** Wenn der Filter verstopft ist, steigt die Arbeitstemperatur an und die Leistung des Gerätes sinkt. Achten Sie darauf, dass der Filter sauber und im Gerät eingesetzt ist.



1. Schmutzigen Luftfilter aus dem Filterfach an der Rückseite des Gehäuses herausnehmen.
2. Filter in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen und mit Wasser nachspülen. Filter vollkommen trocknen lassen, ehe er wieder eingesetzt wird. Filter nicht verwenden, solange er noch feucht ist. Verschlissene Filter auswechseln.
3. Filter wieder einsetzen.

5.4 Wasserkammer

1. Schalten Sie den Luftbefeuchter aus, damit das Gerät und das Wasser abkühlen können.
2. Trennen Sie den flexiblen Schlauch von der Wasserkammer. Setzen Sie den Daumen auf die Oberseite der Wasserkammer und heben Sie sie an, um sie vom System zu lösen. Öffnen Sie die Kammer und schütten Sie das verbleibende Wasser ab.
3. Reinigen Sie alle Teile der Kammer mit einem sanften Spülmittel. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
4. Alle Elemente der Kammer unterliegen normalem Verschleiß und müssen von Zeit zu Zeit ersetzt werden. Ersetzen Sie Kammerteile, wenn eine Beschädigung vorliegt.

6. Problemlösung

In der folgenden Tabelle sind die Lösungen für Probleme aufgeführt, die entstehen können. Falls das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Geräts.

Problem	Wahrscheinliche Gründe	Lösungen
Bildschirm ausgeschaltet	1. Das Stromkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. 2. Fehler des Bildschirms oder Fehler der Elektronik.	1. Überprüfen Sie, dass das Stromkabel angeschlossen ist. 2. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Fehlerhafte Bildschirmanzeige	Fehler des Bildschirms oder Fehler der Elektronik.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Bildschirmbeleuchtung ist nicht eingeschaltet.	Fehler des LED.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Knöpfe und Schalter reagieren nicht	Fehler des Knopfes.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Luft wird zu langsam zugeführt.	1. Während der Rampendauer 2. Filter zu stark verschmutzt. 3. Fehler des Luftstromerzeugers.	1. Überprüfen Sie die Einstellung der Rampendauer 2. Wechseln oder reinigen Sie den Filter regelmäßig. 3. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Daten können nicht auf die SD-Card kopiert werden	1. Die SD-Card ist voll. 2. Die SD-Card wurde nicht korrekt eingeführt. 3. Die Daten auf der SD-Card sind fehlerhaft.	1. Sorgen Sie dafür, dass die SD-Card genug Speicherplatz hat. 2. Sorgen Sie dafür, dass die SD-Card in den Schlitz eingeführt wird. 3. Formatieren Sie die Karte.
Die Betriebsanzeige des integrierten Befeuchters leuchtet nicht auf	1. Netzkabel ist nicht an einer funktionierenden Steckdose angeschlossen. 2. Netzschalter ist nicht eingeschaltet 3. Elektronik oder Anzeige defekt. 4. Die Sicherung ist durchgebrannt	1. Verbinden Sie das Netzkabel mit einer funktionierenden Steckdose. 2. Siehe Einstellprozedur und schalten Sie das Gerät ein. 3. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen oder EU-Vertreter für den Service. 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen oder EU-Vertreter für den Service.
Die Betriebsanzeige des Heizgeräts leuchtet nicht auf	1. Heizplatte ist überhitzt 2. Elektronik der Anzeige defekt.	1. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen oder EU-Vertreter für den Service. 2. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen oder EU-Vertreter für den Service.

Kein Luftstrom durch die Maske	1. Das Gerät ist nicht eingeschaltet oder arbeitet nicht korrekt. 2. Der flexible Schlauch ist nicht richtig angeschlossen. 3. Der flexible Schlauch ist blockiert.	1. Prüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt angeschlossen ist. 2. Verbinden Sie den flexiblen Schlauch korrekt. 3. Entblocken Sie den flexiblen Schlauch.
Kondensation in der Maske oder in dem flexiblen Schlauch	1. Die Einstellung des Luftbefeuchters ist zu hoch. 2. Die Betriebsumgebung oder die Position des beheizten Befeuchters ist nicht korrekt. Die Temperatur an der Maske oder dem flexiblen Schlauch ist zu niedrig.	1. Stellen Sie den Steuerknopf nach, um die Temperatureinstellung zu senken. 2. Schalten Sie alle Klimaanlagen in der Nähe des Luftbefeuchters aus. Halten Sie die Zimmertemperatur bei ca. 25°.
Wasserleck	1. Wasserkammer ist nicht korrekt eingebaut. 2. Wasserkammer verschlissen.	1. Entfernen Sie die Wasserkammer vom Luftbefeuchter, schütten Sie das Wasser aus und bauen Sie die Wasserkammer wieder zusammen, wobei sie sicher schließen muss. Füllen Sie das Wasser bis zum Füllstrich und prüfen Sie, ob das Leck weiter besteht. 2. Ersetzen Sie die Wasserkammer durch eine neue.

Fehlermeldungen / Meldungen der LCD-Anzeige

Art der Meldung	Definition	Meldung am LCD
Fehler: Die primäre Funktion kann nicht ausgeführt werden..	Fehler durch abnormale Einstellung des Systems	Error 001
	Fehler durch Versagen des Durchflusserzeugers	Error 002
	Fehler durch abnormale Einstellung oder Versagen der Kontrolluhr	Error 003
	Fehler wegen Ausfall des Durchflusssensors	Error 004
	Fehler durch Überhitzung (Thermische Sicherung löst aus)	Error 005
Achtung:	System ohne Arbeitsspeicher	Warn 001
	Der Speicher des Systems ist voll	Warn 002
	Kommunikationsfehler im Modul der SD card	Warn 003
	Entfernen Sie die SD card, während die Daten verarbeitet werden	Warn 004
	Die SD card ist voll	Warn 005
	ID-Nr. des Geräts unvereinbar mit SD-Karte	Warn 006
	Falsche Firmware-Version des SD-Karten-Moduls	Warn 007

WICHTIG: Wenn eine Warnmeldung erscheint, wenden Sie sich an den Arzt oder den Lieferanten Ihres Geräts, um die Daten zu sichern und den Zähler neu einzustellen.

7. Technische Angaben

Betreff		Angaben
Stromversorgung		60W, DC 24V, 2.5A
Netzadapter		DELTA ELECTRONICS, Modell Nr.: MDS-060BAS24 A Eingang: AC 100~240VAC, 50/60Hz
Druckbereich		4 - 20 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Anfangsdruck		4 - 19 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Maximaldruck		5 - 20 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Minimaldruck		4 - 19 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Rampendauer		0 - 45 Minuten (verstellbar in Intervallen von je 5 Minuten)
Anfangsdruck der Rampe		4 - 19 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Höhenausgleich		Bis zu 8.000 Fuß (2.438 m) bei Einstellung des Drucks auf 4-18 cmH20, aber maximal 5.000 Fuß (1.524 m) bei Einstellung des Drucks auf 18,5 - 20 cmH20
Maße (W x D x H)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Gewicht		1.14 kg
Geräuschpegel		28 dB(A) bei 10 cmH_2O, 1 Meter Abstand
Fassungsvermögen für Wasser		300 ml
Stufen des Heizgeräts		70°C (158°F)
Druckabfall		0,2 cmH_2O @ 60LPM
Feuchtigkeitsabgabe		≥10 mgH20/L
Umgebung	Temperatur	Betrieb: +5°C bis + 35°C Lagerung: -15°C bis + 50°C
	Feuchtigkeit	Betrieb: 15% RH bis 95% RH ohne Kondensation Lagerung: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation
Einstufung:		Klasse II, Typ BF Angewendeter Teil: Maske Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden. IP21: Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5mm und größer. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen. Dauerbetrieb.

⚠ **WICHTIG:** Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben ohne Vorankündigung zu ändern.

SYMBOL



Das Symbol "BF" zeigt an, dass dieses Produkt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF erfüllt.



Schauen Sie in der Betriebsanweisung nach



In der Betriebsanweisung nachschauen.



Achtung, lesen Sie sich diese Anweisungen durch.



Klasse II.



Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5mm und größer.
Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.



Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE):
Dieses Produkt muss in einem Recycling-Zentrum für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden. Für nähere Informationen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an das lokale Recycling-Büro Ihrer Gemeinde, an den Abholdienst oder an die Stelle, wo sie das Gerät gekauft haben.



Wassergrenze.



Richtung des Luftflusses.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller.



Konform de RTCA/DO-160 Section 21 Category M

8. BEMERKUNGEN, HINWEISE UND WARNUNGEN

WICHTIG: Weist auf eine Information hin, der Sie eine besondere Beachtung schenken sollten.

ACHTUNG: Weist auf die erforderlichen Prozeduren für einen korrekten Betrieb und Instandhaltung zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts, seiner Komponenten oder anderer Güter hin.

WARNUNG: Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die eine korrekte Verwendung erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden.

9. Service

Die iCH Geräte bieten einen sicheren und zuverlässigen Betrieb wie er in der von Apex Medical bereitgestellten Bedienungsanleitung beschrieben ist. Apex Medical empfielt, dass das iCH einer Kontrolle oder einem Service unterzogen wird, sobald sich Abnutzungsspuren oder Fehlfunktionen zeigen sollten. Normalerweise sollte eine Inspektion oder ein Service des Gerätes während des erwarteten fünfjährigen Lebenszykluses nicht erforderlich sein.

10. Gewährleistung

Apex Medical Corp. (im folgenden 'Apex') gewährt seinen Kunden eine eingeschränkte Hersteller-Garantie auf neue originale Apex Produkte und alle durch Apex hergestellten Ersatzteile in Anlehnung an die für dieses Produkt geltenden Garantiebestimmungen und Garantiezeiträume, die nachfolgend beschrieben sind. Diese Garantie schließt nicht ein Beschädigungen, die durch Unfälle, Fehlbedienung, Missbrauch, Veränderungen oder andere Schäden, die nicht auf Material- oder Montagefehler zurückzuführen sind. Bitte kontaktieren Sie in Garantiefällen ihren lokalen authorisierten Händler für Apex-Produke.

Produkt	Garantiezeitraum
CPAP Geräte (inklusive der externen Stromversorgung)	2 Jahre
Luftbefeuchter und zerlegbare Wasserkammer	1 Jahr
Masken-Systeme	6 Monate
Verbrauchsmaterialien	Keine

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der CPAP verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HFEnergie. Deshalb sind die HFEmissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der CPAP kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

⚠ Warnung:

1. Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt werden. Wenn eine angrenzende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet wird, den normalen Betrieb überprüfen.
2. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Gerätes spezifiziert oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des CPAP, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegende EMV-Norm	Immunitätstest Prüfpegel		Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
	Professionelle Einrichtung im Gesundheitswesen	Gesundheit im Haushalt		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos		±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/ Ausgangsleitung		±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus	±1 kV bei Differenzialmodus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	Spannung Dips: I) 100% Reduktion für 0,5 Perioden, Ii) 100% Ermäßigung für 1 Zeitraum, Iii) 30% Reduktion für 25/30 Perioden, Spannungsunterbrechungen: 100% Ermäßigung für 250/300 Periode		100 - 240 V	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.

Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegt 80% AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	6Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.7 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung,[a] sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) und andere Modulation	10 V / m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) und andere Modulation	10V/m	

HINWEIS 1: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
HINWEIS 2: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 3: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich des normalen Betriebs unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.

b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangs-leistung W	Abstand gemäß Sendefrequenz m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0,1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN
GELIEVE DEZE AANWIJZINGEN TE BEWAREN
GELIEVE ALLE AANWIJZINGEN TE LEZEN VOORDAT U DIT TOESTEL IN GEBRUIK NEEMT

WAARSCHUWING–

1. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD ALS SYSTEEM VOOR EEN KUNSTMATIGE BEADEMING. De werking kan onderbroken worden door het uitvallen van de stroom, maar dit brengt het leven van de patiënt niet in gevaar.
2. Als zuurstof met het apparaat gebruikt wordt, moet de zuurstoftoevoer uitgeschakeld worden als het apparaat niet in gebruik is. **Toelichting bij de waarschuwing:** Als het apparaat niet in gebruik is en de zuurstoftoevoer blijft open, kan de zuurstof die in de leiding aangevoerd wordt, zich ophopen binnenin het apparaat en kan een risico van brand vormen.
3. Zuurstof is ontvlambaar . Er mag geen zuurstof gebruikt worden als er gerookt wordt, of in aanwezigheid van een open vlam.
4. Controleer steeds of het apparaat een luchtstroom produceert voordat de zuurstoftoevoer ingeschakeld wordt. Sluit de zuurstoftoevoer altijd af voordat de luchtstroom van het apparaat uitgeschakeld wordt.
5. Dit apparaat **mag niet gebruikt worden** als er risico bestaat dat zich een mengsel kan vormen van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
6. De luchtstroom voor de ademhaling die door dit apparaat geproduceerd wordt, mag 7°C (12.6°F) boven de omgevingstemperatuur liggen. Dit apparaat **mag niet** gebruikt worden als de omgevingstemperatuur meer dan 35°C (95°F) bedraagt, om te vermijden dat de temperatuur van de luchtstroom boven 40°C (104°F) stijgt en de luchtwegen irriteert.
7. Als het apparaat oververhit geraakt, wordt de werking onderbroken en op het beeldscherm verschijnt "**Error 002**" ("**Foutmelding E 002**"). Na afkoeling tot de correcte temperatuur, kan het apparaat terug in gebruik genomen worden.
8. Deze machine mag alleen met de maskers (en aansluitpinnen) gebruikt worden die door de fabrikant of door uw arts resp. ademtherapeut aanbevolen worden. Er mag geen masker gebruikt worden als de CPAP-machine niet aangesloten is en niet correct werkt. De verluchtingsopeningen voor het masker mogen niet geblokkeerd zijn, om een correcte uitademing te waarborgen. Als de verluchtingsopening geblokkeerd geraakt, zal de CPAP-machine stoppen en zal de foutmelding "**Error 002**" ("**Foutmelding E 002**").verschijnen. Na het afkoelen, kunt u de kabel terug aansluiten en de machine resetten.
9. Bij een lage druk kan een deel van het uitgestroomde gas in het masker achterblijven en opnieuw ingeademd worden.

OPGELET:

1. Controleer of de machine zich in een propere en droge omgeving bevindt. Stof en vreemde deeltjes kunnen de behandeling beïnvloeden. Houd de luchtinlaat aan de achterkant van de machine vrij om een oververhitting en beschadiging van het apparaat te vermijden. Plaats de machine niet in de buurt van een koude of warme luchtbron. Een extreem koude of warme omgeving kan de ademwegen van de gebruiker beschadigen.
2. Als de mogelijkheid bestaat van een elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, moet u de afstand tussen de apparaten vergroten of de mobiele telefoon uitschakelen.
3. Het apparaat tijdens de behandeling niet op een Persoonlijke Computer aansluiten om gegevens te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.
4. Om mogelijke allergische reacties op het masker dat in het apparaat gebruikt wordt te vermijden, mag deze machine alleen worden gebruikt met maskers (en aansluitingen) die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. De federale wetgeving van de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot of in opdracht van artsen.

GEVAAR - Om de risico's van elektrocutie te vermijden:

1. Trek de stekker van dit apparaat altijd uit na het gebruik
2. Gebruik dit apparaat nooit terwijl u een bad neemt
3. Plaats of bewaar het toestelniet op een plaats waar het in een badkuip of een lavabo kan vallen.
4. Het apparaat niet in water of andere vloeistoffen steken of onderdompelen
5. Probeer niet om het apparaat vast te pakken als het in water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.
6. Als het product in water of in een andere vloeistof gevallen is, de stekker onmiddellijk uittrekken.

WAARSCHUWING- Om de risico's van brandwonden, elektrische ontlading, brand of persoonlijke letsels te reduceren:

1. Zolang het toestel in werking is, mag het niet zonder toezicht achterblijven.
2. Controleer dit toestel van dichtbij als het door, of in de buurt van kinderen of mindervaliden gebruikt wordt. Een kind zou kunnen stikken bij inslikking van een klein onderdeel dat is losgekomen van het apparaat of het toebehoren.
3. Gebruik het alleen voor het gebruiksdoel dat in dit handboek vermeld staat en gebruik geen toebehoren dat niet door de fabrikant aanbevolen werd
4. Neem het toestel nooit in gebruik als een kabel of stekker beschadigd is, als het toestel niet correct werkt, als het gevallen is, of beschadigd werd, of als het in het water gevallen is. Breng het apparaat in die gevallen naar een servicecentrum, zodat het gecontroleerd en gerepareerd wordt.
5. Houd de stroomkabel uit de buurt van warme oppervlakken.
6. Blokkeer de luchttoevoeropeningen van dit toestel niet en leg het niet op een zacht oppervlak, zoals een bed of sofa, waar de openingen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopeningen vrij van draden, haren of gelijksoortige deeltjes.
7. Nooit vreemde lichamen in de openingen of in het luchtkanaal steken.
8. Wanneer u het toestel weggooit, volg dan de nationale normen.
9. Gebruik het apparaat niet voor het masker en het waterreservoir geïnstalleerd zijn.
10. Haal het waterreservoir van het apparaat als dit niet in gebruik is. Als er water in het apparaat

doordringt, kan dit schade of een elektrische schok veroorzaken. .

11. Gebruik het systeem niet als het in contact gekomen is met water of als er water in de leidingen geraakt is. .
12. Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten met een bypass van de supraglottische luchtwegen.
13. Dek het apparaat niet af met doeken of ander textiel.
14. Verwijder het waterreservoir niet zolang de luchtbevochtiger verwarmd wordt. . Wacht nadat het apparaat afgekoppeld werd van het stroomnet minstens 30 minuten voor u de verwarmingsplaat aanraakt.
15. Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.
16. Wijzig deze apparatuur niet zonder de toestemming van de fabrikant.
17. Als deze apparatuur wordt gewijzigd, moet ze vervolgens grondig worden geïnspecteerd en getest om de veilige werking van de apparatuur te waarborgen.
18. Laat geen te lange delen van de luchtleiding rond uw bed hangen. Deze zou rond uw hoofd of nek kunnen terechtkomen terwijl u slaapt en u zo kunnen wurgen.

1. Inleiding

Dit handboek moet voor de aanvankelijke instelling van het systeem gebruikt worden en moet bewaard worden zodat u het later nog kunt raadplegen.

1.1 Algemene informatie

De obstructieve slaapapneu (OSA) is een gebeurtenis waarbij de herhaalde en intermitterende obstructie van het bovenste deel van de luchtwegen tot volledige (apneu) of gedeeltelijke (hypo-apneu) ademstilstand tijdens de slaap leidt. Het syndroom varieert volgens de graad van ontspanning van de tong en de spanspier van het zacht gehemelte.

De meest verspreide behandeling van OSA is de continue positieve druk op de ademhalingswegen (CPAP). CPAP-apparaten leveren een constante luchtdruk voor de bovenste ademhalingswegen met behulp van een neusmasker. Deze constante luchtdruk kan uw ademhalingswegen tijdens de slaap geopend houden en op die wijze de OSA verhinderen.

Dit apparaat is een voorziening voor het leveren van een continue, positieve druk op de ademhalingswegen en wordt bestuurd door een microprocessor. Het bestaat uit een verlicht LCD-beeldscherm dat via menu's werkt, een variabele instelling van de tijd, een hoogtecompensatie, een behandelingsteller en een teller voor het totaal aantal werkuren. Zijn geluidsloze werking waarborgt tegelijk een rustige slaap. En de totaalteller/behandelingsteller zorgt voor een nauwkeurig bewijsstuk van het gebruik als referentie voor de arts.

Het systeem werd gecontroleerd en toegelaten in overeenstemming met de volgende normen:

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

EMC - Waarschuwingen

Dit apparaat werd volgens EN 60601-1-2 getest en voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen van deze norm. Deze grenswaarden dienen om een passende bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties van een typische geneeskundige installatie. Deze installatie produceert, gebruikt en verspreidt mogelijk frequentie-energie en kan, als ze niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, geen interferenties veroorzaken bij andere apparaten die zich in de buurt bevinden. Toch is niet gewaarborgd dat de interferentie niet bij een bepaalde installatie optreedt. Als dit apparaat schadelijke interferenties bij andere apparaten veroorzaakt, kunnen deze door het uit- of aanschakelen van het apparaat vastgesteld worden. De gebruiker wordt verzocht om de interferentie door een of meerdere van de volgende maatregelen te corrigeren:

- Het ontvangstapparaat opnieuw opstellen en opnieuw uitrichten.
- De onderlinge afstand tussen de apparaten vergroten.
- Aansluiting van het apparaat op een afzonderlijk stopcontact.
- Voor verdere hulp kunt u zich tot uw fabrikant of de overeenkomstige klantendienst wenden.

1.2 Voorzien gebruiksdoel

Dit apparaat dient om een continue positieve druk voor de ademhalingswegen (CPAP) te leveren voor de behandeling van obstructieve slaapapneu bij volwassenen (OSA). De geïntegreerde verwarmde luchtbevochtiger dient om de luchtvochtigheid van de CPAP te verhogen bij een continue positieve druk voor de ademhalingswegen. Hierdoor zouden de symptomen bij mensen met een droge neus en een droge keel gelinderd worden. .

⚠**Waarschuwing:** **Sommige patiënten kunnen reeds bestaande contra-indicaties hebben voor de CPAP-therapie of kunnen potentiële nevenwerkingen ondervinden bij het gebruik van het CPAP-apparaat. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt betreffende uw therapie.**

⚠**INFO:** **Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in een omgeving waar ontvlambare narcosemiddelen aanwezig zijn die zuurstof of stikstofoxide bevatten.**

2. Beschrijving van het toestel

2.1 Uitpakken

De componenten omvatten:

(1) Hoofdapparaat CPAP met ingebouwde verwarmde luchtbevochtiger
(2) Netadapter en AC-stroomkabel
(3) Gebruikershandboek
(4) Flexibele luchtslang met een lengte van 1,80 m
(5) Draagtas (optioneel)
(6) SD-kaart en USB-kabel

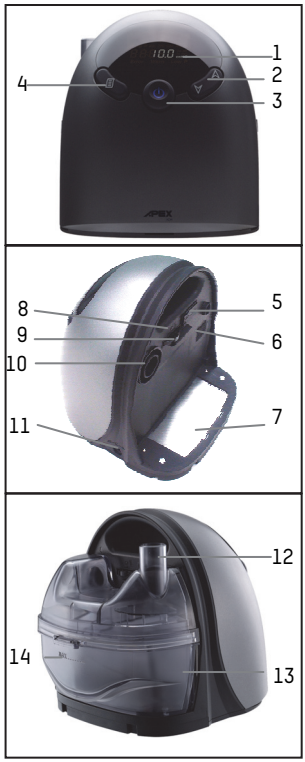
⚠ **OPGELET:** Gelieve alleen een SD-kaart (kleiner dan 4GB) te gebruiken die aan de SDHC-norm voldoet. Gelieve ze te formatteren voor het gebruik op FAT 16, om een correcte gegevensopslag te waarborgen.

⚠ **WAARSCHUWING:** De patiënt mag het apparaat niet op een persoonlijke computer aansluiten om gegevens te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.

Om de inhoud van de verpakking te beschermen, worden het CPAP-apparaat en zijn toebehoren verpakt in een doos gevuld met papier. Haal het CPAP-systeem en zijn toebehoren uit de doos en controleer hun toestand om eventuele schade vast te stellen die tijdens het transport is ontstaan. Gelieve in geval van schade onmiddellijk contact op te nemen met uw leverancier.

2.2 Overzicht van het systeem

1. LCD-Bildschirm
2. Toets op / neer
3. Start-/Standby-toets
4. Menutoets
5. SD-kaartgleuf / Mini-USB-aansluiting
6. Luchtfilter
7. Verwarmingsplaat
8. Verwarmingsled
9. Temperatuurregelaar
10. Luchtopening
11. Stroomaansluiting
12. Luchtopening van het waterreservoir
13. Vulmarkering
14. Waterreservoir



3. Installation

3.1 Uitnemen van het waterreservoir

1. Schakel het apparaat uit en wacht tot de verwarmingsplaat en het water afgekoeld zijn. Trek eventueel de leiding los van het waterreservoir
2. Plaats uw duim op de bovenzijde van het waterreservoir. Druk het zoals op figuur 3-1 getoondwordt naar boven. Verwijder het waterreservoir uit het systeem. .
3. Open het waterreservoir door de lip naar boven te trekken (zie figuur 3-2).). Verwijder de klep.



Figuur 3-1



Figuur 3-2

3.2 Vullen van het waterreservoir

1. Vul het reservoir tot aan de markering met gedistilleerd water (circa 300 ml), zie afbeelding 3-3.
2. Als de siliconedichting is losgekomen, breng deze dan weer veilig aan op de bovenkant van het waterreservoir. In het andere geval kan het apparaat niet zoals gewenst lucht leveren.
3. Plaats het waterreservoir op de verwarmingsplaat en druk de onderzijde naar voor, zodat deze vastklikt (zie afbeelding 3-4). Controleer of de silicone-aansluiting aan de binnenste aansluiting veilig op de CPAP-verluchtingsopening van het apparaat is bevestigd.

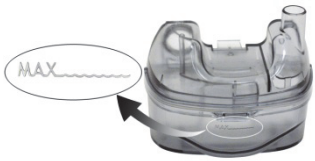
⚠ **OPGELET:** Vul het reservoir maximaal tot aan de markering. In het andere geval kan het apparaat beschadigd raken.

⚠ **OPGELET:** Gebruik alleen water op kamertemperatuur; vul het reservoir niet met heet of koud water.

⚠ **OPGELET:** Schakel de verwarmingsplaat niet in als het waterreservoir niet is geïnstalleerd.

⚠ **OPGELET:** Let er bij het installeren van het waterreservoir op dat u geen water over het apparaat morst.

⚠ **OPGELET:** Verplaats het apparaat niet als zich nog water in het reservoir bevindt.



Figuur 3-3



Figuur 3-4

3.3 Opstellen van het apparaat

1. Plaats het apparaat op een effen ondergrond op een plaats die onder uw slaappositie ligt
2. Sluit een uiteinde van de luchtslang veilig aan op de verluchtingsopening aan de achterzijde van het apparaat.
3. Verbind het andere uiteinde van de luchtslang met het maskersysteem. Doe het masker en de haltering volgens de aanwijzingen aan
4. Gebruik de stekker van de AC-kabel met de netadapter. Steek de stekker van de AC-stroomkabel in een stopcontact. .
5. Sluit de stroomstekker van de netadapter aan op de stroomingang aan de rechterzijde van het apparaat (zie figuur 3-6).
6. Zodra de stroomstekker van de netadapter op het stroomnet aangesloten is, is het CPAP-systeem bedrijfsklaar (het „**STANDBY**"-symbool verschijnt op het LCD-beeldscherm).

⚠ **INFO: De AC-stroomkabel dient ook om het apparaat van het stroomnet af te koppelen. .**
OPGELET: Gebruik uitsluitend de door de fabrikant meegeleverde netadapter.
⚠



Figuur 3-5



Figuur 3-6

4. Werkwijze

⚠ **OPGELET :** Lees voor het gebruik de handleiding aandachtig door.

4.1 Beschrijving van het bedieningspaneel

Plaats van de knoppen op het bedieningspaneel en belangrijkste gebruik van de knoppen:



START / STANDBY

Om de behandeling te beginnen, drukt u gewoon op de knop ***"START/STANDBY"***. Het beeldscherm varieert tussen ***[STANDBY]*** en de therapiedruk ***[XX.X cmH$_2$O]*** of ***[XX.X hPa]*** in eenheid cmH$_2$O of hPa.

MENU

Druk op de knop ***"MENU"*** om naar de instelmodus te gaan als het apparaat in de stand-bymodus staat. In de instelmodus kan men de "Ramp time" (aanlooptijd); de begindruk, de therapiedruk, de behandelingsteller en de teller voor de totale werkuren instellen. Als de waarde van elke instelling gewijzigd werd, druk dan op ***"MENU"*** om de ingestelde waarde te bevestigen en druk opnieuw op ***"MENU"*** voor de volgende selectie. U vindt hierover meer informatie in hoofdstuk 4.2 (Beschrijving van de werking).

NAAR BOVEN (UP)

Druk op de knop **"UP"** om de waarde voor de toename te kiezen.

NAAR BENEDEN (DOWN)

Druk op de knop **"DOWN"** om de waarde voor de afname te kiezen.

4.2 Beschrijving van de werking

Starten – Eerste gebruik.

Als u het apparaat voor het eerst gebruikt, voer dan de onderstaande stappen uit:

1. Zorg ervoor dat uw arts of therapeut de eenheid behoorlijk geïnitaliseerd en geconfigureerd heeft met de adequate behandelingswaarden.
2. Controleer of de verpakking een gelaat- of neusmasker met hoofdband bevat. Als dat niet het geval is, kan uw arts of therapeut u aanraden welk type masker of hoofdband u best koopt.
3. De buisleiding en het masker bevestigen (zie hoofdstuk Montage).
4. Sluit een uiteinde van de stroomkabel aan op de eenheid en sluit het andere uiteinde met de stekker aan op een stopcontact (zie hoofdstuk Montage). De eenheid zal automatisch opstarten.
5. Gebruik de knop ***"MENU"*** om de Huidige tijd, de Ramp Up Time, en de Startdruk voor de ramp in te stellen (zie het hoofdstuk over de knop ***"MENU"*** met de beschrijving van deze opties).
   Houd er rekening mee dat deze waarden al ingesteld werden door uw arts of therapeut.
6. Druk op de knop ***"START/STANDBY"*** – De luchtstroom naar het masker zal starten.
7. U kunt nu de hoofdband aanbrengen en het masker opzetten en met de behandeling beginnen.

4.3 Beschrijving van de werkwijze

(1) Drukeenheid

De eerste keuzemogelijkheid bij het indrukken van de knop ***"MENU"*** is het menu ***[cmH$_2$0 / hPa]*** dat dient om de drukeenheid in te stellen. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag) om de gewenste drukeenheid in te stellen en druk op ***MENU"*** om te bevestigen. Er zijn twee drukeenheden, cmH$_2$0 en hPa.

(2) Ramp Time (Aanlooptijd)

De functie "Ramp time" (aanlooptijd) biedt de gebruiker de mogelijkheid om met een lage en comfortabele druk in te slapen en draagt ertoe bij dat de gebruiker trapsgewijs kan wennen aan het opvoeren van de druk bij de behandeling. De eerste keuzemogelijkheid als u op de knop ***" MENU"*** drukt, is ***[Ramp XX MIN]***. Als in het ***"MENU"*** de modus ***[Ramp XX MIN]*** ingesteld is, drukt op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de gewenste "Ramp Time" vast te leggen. Druk vervolgens op de knop ***"MENU"*** om de ingestelde waarde te bevestigen. Er kunnen 10 niveaus ingesteld worden, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 en 45 minuten.

(3) Begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Ramp P XX.X]*** te selecteren. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de gewenste begindruk voor de "Ramp" (geleidelijke opvoering) in te stellen en druk op ***"MENU"*** om te bevestigen. De begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd) kan van 4 cmH$_2$0/ hPa in "Therapiedruk – 1" cmH$_2$0 / hPa veranderd worden. Als uw therapiedruk bv. 10 cmH$_2$0 / hPa bedraagt, is 9 cmH$_2$0. / hPa de maximale begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd) die u kunt kiezen.

(4) Therapiedruk (alleen CPAP-modus)

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[P XX.XcmH$_2$0]*** of ***[P XX.XhPa]*** te selecteren. De actuele drukinstelling in de eenheid cmH$_2$0 of hPa wordt aangeduid. De druktherapie mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠**OPGELET :** De therapiedruk mag alleen door de arts ingesteld worden.

(5) Begindruk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Init. XX.XcmH$_2$0] [Max. XX.XhPa]*** te selecteren.. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH$_2$0 of hPa. De begindruk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠**OPGELET :** De therapiedruk mag alleen door de arts ingesteld worden.

(6) Maximale druk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Max. XX.XcmH20] [Min. XX.XhPa]*** te selecteren. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH20 of hPa. De maximale druk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠**OPGELET :** De maximale druk mag alleen door de arts ingesteld worden.

(7) Minimale druk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Min. XX.XcmH20]*** of ***[Init. XX.XhPa]*** te selecteren. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH20 of hPa. De minimale druk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠**OPGELET:** De minimale druk mag alleen door de arts ingesteld worden.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[c on/off]*** te kiezen. U kunt zien of de PVA-functie door de leverancier, een ademtherapeut of een arts werd geactiveerd. De PVA-functie levert drukontlasting bij de uitademing om het comfort te verbeteren. Als de PVA-functie is geactiveerd, druk dan op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag) om het comfortniveau aan te passen. Er zijn 3 regelbare niveaus van drukontlasting die u tijdens de uitademing voelt. Niveau 1 levert een kleine drukschommeling en niveau 3 zorgt voor een grote drukschommeling.

(9) Bij lage druk automatisch uitschakelen (only CPAP mode)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[LOW P on/off]*** te selecteren. U kunt zien of de instelling Bij Lage Druk Automatisch Uitschakelen is ingeschakeld en of het apparaat zichzelf automatisch uitschakelt als gedurende 3 minuten een grote lekkage wordt gedetecteerd. Alleen de leverancier, een ademhalingstherapeut of een arts kan deze instelling wijzigen.

(10) Behandelingsteller

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[CM XXXX.X hr]*** te selecteren. De behandelingsteller telt het totaal aantal therapieuren voor het apparaat op. De behandelingsteller mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

(11) Alarm

Druk op de knop *"MENU"* om het menu *[Alarm on/off]* te selecteren. Druk op de knop *"UP"* (omhoog) of *"DOWN"* (omlaag), om het alarm in of uit te schakelen. Als het alarm geactiveerd werd, wordt ook het hoorbare alarm met een waarschuwingsmelding geactiveerd die op het LCD-scherm verschijnt. Schakel het alarm uit, zodat er geen akoestisch alarmsignaal weerklinkt.

(12) Wekker

Druk op de knop *"MENU"* om het menu *[Clock Alarm on/off]* te selecteren. Druk op de knop *"UP"* (omhoog) of *"DOWN"* (omlaag), om de wekker te activeren of uit te schakelen. Als de wekker geactiveerd werd, ziet men aan de linkerkant van het scherm het uur staan.
Druk op de knop *"UP"* (omhoog) of *"DOWN"* (omlaag) om de wektijd te kiezen. Als de wekker geactiveerd werd, druk dan op de knop *"STAND/STANDBY",* om het hoorbare alarm uit te schakelen.

(13) Uur

Druk op de knop *"MENU"* om het menu *[Clock XX:XX]* te selecteren. Druk op de knop *"UP"* (omhoog) of *"DOWN"* (omlaag) om het actuele uur in te stellen.

⚠**NOTE:** Als u een nieuw uur instelt dat in het verleden valt, zal de "Ongeldige datum" die voor deze periode niet bestaat, worden verwijderd.

(14) Uitschakelen van het apparaat

Trek de stroomkabel uit de stekker en de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat uit.

⚠**OPGELET:** Zodra de instelling bevestigd werd, drukt u op de knop *"MENU"*. In het andere geval gaat het apparaat automatisch terug over in Stand-bt, zonder de wijziging op te slaan als binnen de 20 seconden geen andere toets ingedrukt wordt.

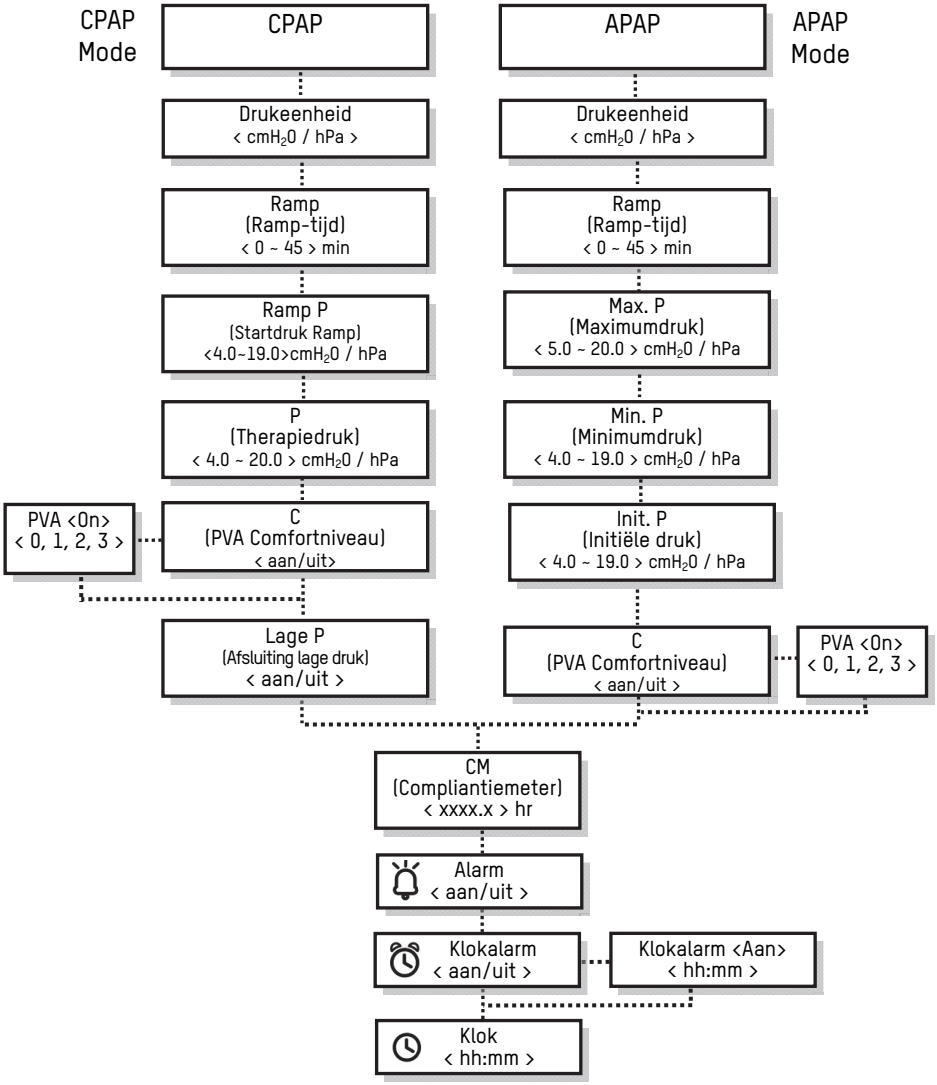
(15) Weergave van een incident

Als het apparaat zich in Stand-bymodus bevindt, druk dan gelijktijdig op de knoppen *"UP"* en *"DOWN"*, om de nieuwste gegevens van de apnoe-index (AI), de hHypopnoe-index **(HI)** en de snurkindex **(SI)** te raadplegen. Druk op de knop *"MENU"* om alle indexen beurtelings weer te geven. Om terug in de stand-bymodus te komen, drukt u op de knop *"START/STANDBY"*.

⚠**OPGELET:** Zodra het apparaat opnieuw gestart wordt, worden alle indexen opnieuw berekend. Alle gegevens van deze index zijn alleen voor ademtherapeuten of artsen zichtbaar, als ze de software "Easy Compliance"- gebruiken.

4.4 Schema van de menu-instellingen

Ga naar het gebruikersmenu door op de knop **"MENU"** te drukken.



Als de waarde naar wens ingesteld werd, druk dan op ***"MENU"*** om de ingestelde waarden te bevestigen en druk opnieuw op ***"MENU"*** voor de volgende selectie.

⚠ **OPGELET :** Artsen kunnen de afzonderlijke pagina "Bijkomende aanwijzingen voor artsen" raadplegen.

4.5 Het verwarmde bevochtigingsapparaat gebruiken

1. Draai de controleknop op de achterkant van het apparaat om de verwarming in te schakelen. De indicator voor de ingeschakelde verwarming licht op (oranje), zoals weergegeven in figuur 4-1.



Figuur 4-1

2. Stel de regelknop af om de vochtigheid te verhogen in het bereik van 1 tot 6 (raadpleeg het schema); 1 is de minimale vochtigheid, 6 is de maximale vochtigheid. De optimale instellingen zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur en vochtigheid van uw kamer.

⚠ **Gevaar** : Om afbraak of schade aan het apparaat of schade door elektrische schok te voorkomen, mag u GEEN water vanaf de uitlaat van de waterkamer vullen wanneer de waterkamer is aangesloten. De gebruiker mag het water niet hoger vullen dan de markering voor het maximale volume nadat de waterkamer is losgekoppeld van het apparaat.

4.6 Gebruik van de SD-kaart voor de gegevensopslag

Als artsen de gebruikersgegevens moeten raadplegen, kunnen ze u vragen om een SD-kaart te gebruiken om de gegevens van het apparaat te kopiëren en om hen de kaart terug te geven. De gegevens die op de SD-kaart opgeslagen worden, blijven verder in het geheugen opgeslagen en blijven in het apparaat beschikbaar.

1. Steek de SD-kaart in als het apparaat in de stand-bymodus staat.
2. Het kopiëren van de gegevens start automatisch wanneer de SD-kaart in de gleuf ingevoerd wordt.
3. Het bericht ***[COPY] & [Card]*** (kart) verschijnt op het LCD-scherm, terwijl de gegevens gekopieerd worden.
4. Het bericht ***[End] & [OK]*** - verschijnt op het LCD-scherm als de kopieerprocedure beëindigd is.
5. Haal de SD-kaart eruit en stuur ze naar de kliniekarts.
6. De SD-kaart moet in de plastic hoes bewaard worden als ze niet gebruikt wordt. De SD-kaart hoeft niet gedeactiveerd te worden opdat het apparaat correct zou werken.

⚠ **VOORZICHTIG:** Verwijder de SD-kaart niet voor de melding ***[End] & [OK]*** op het LCD-scherm verschijnt; anders kunnen de gegevens die op de kaart gekopieerd werden fouten vertonen, of kunnen er gegevens ontbreken.

5. Reiniging en onderhoud

5.1 Apparaat

Het CPAP-apparaat moet geregeld gereinigd worden (minstens om de 30 dagen). Reinig het apparaat met een vochtige doek met een zacht reinigingsmiddel en houd het vrij van stof. Als u een ander reinigingsmiddel gebruikt, kies er dan een dat geen chemische invloed uitoefent op de oppervlakken van de plastic behuizing. Alle delen moeten grondig aan de lucht drogen voor ze gebruikt worden.

⚠ **WAARSCHUWING:** Probeer nooit om het apparaat te openen. Reparaties en ingrepen binnenin het apparaat mogen alleen door een bevoegde vakman uitgevoerd worden. Laat geen vreemde voorwerpen in de luchtslang of de luchtuitlaat vallen.

5.2 Luchtslang en masker

De lucht slang en het masker moeten elke dag gecontroleerd en gereinigd worden. Lees de aanwijzingen over de reiniging door die samen met het toebehoren geleverd werden.

1. Trek de luchtslang uit de luchtaansluiting van het apparaat.
2. Verwijder de luchtslang en de riemen van het neusmasker.
3. Reinig het maskersysteem volgens de meegeleverde instructies Was de luchtleiding in warm water met een zacht detergent.
4. Grondig spoelen, ophangen en laten drogen.
5. Assembleer het masker en de hoofdband voor het volgende gebruik volgens de gebruikersinstructies die bij het masker zitten.
6. Alle componenten van het masker en van de slang zijn onderhevig aan een normale slijtage en moeten eventueel vervangen worden. Vervang het masker en de luchtslang als ze beschadigd zijn.

⚠ **OPGELET:** Gebruik geen bleekmiddelen, oplossingen met chloor, alcohol of op aromatische basis (inclusief alle etherische oliën), vochtinbrengende of antibacteriële zepen om het kussen, het masker of de luchtbuis te reinigen. Deze oplossingen kunnen verharding veroorzaken en kunnen de levensduur van het product verkorten.

⚠ **OPGELET:** Het masker of de buisleiding niet wassen of drogen op een temperatuur boven 70°C (158°F)

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik geen reinigingsmiddel dat parfum of verzachters bevat, want deze kunnen resten achterlaten.

⚠ **WAARSCHUWING:** Het masker mag niet door een andere persoon opnieuw gebruikt worden. Op die manier wordt een besmettingsrisico vermeden.

5.3 Luchtfilter

Voor een optimale werking van het apparaat, kan de gebruiker de luchtfilter minstens elke twee weken reinigen, of vaker als het apparaat in een stofrijke omgeving wordt gebruikt. Het is aanbevolen de filter te vervangen door een nieuw exemplaar nadat u het apparaat gedurende 6 maanden hebt gebruikt. De duur voor het vervangen kan echter verschillen afhankelijk van de luchtomgeving.

⚠**OPGELET:** Als de filter verstopt is, stijgt de werktemperatuur en daalt het vermogen van het apparaat. Let erop dat de filter proper is en correct in het apparaat aangebracht wordt.



1. De vuile luchtfilter uit het filtervak aan de achterkant van verwijderen.
2. Filter in warm water met een zacht reinigingsmiddel wassen en met water naspoelen. De filter volledig laten drogen voor hij terug aangebracht wordt. De filter niet gebruiken zolang hij nog vochtig is. Een versleten filter vervangen.
3. De filter terug aanbrengen.

5.4 Waterreservoir

1. Schakel de verwarming uit en laat de verwarming en het water afkoelen.
2. Maak de flexibele slang los van de waterkamer. Zet een duim bovenop het waterreservoir en til deze op om het van het systeem los te maken. Open het reservoir en verwijder het achtergebleven water.
3. Gebruik een zacht wasmiddel om alle onderdelen van het reservoir te wassen. Spoel alle onderdelen met schoon water en laat ze aan de lucht drogen.
4. Alle onderdelen van het reservoir slijten na verloop van tijd en moeten uiteindelijk worden vervangen. Vervang de onderdelen van het reservoir in geval van schade.

6. Verhelpen van problemen

In de volgende tabel worden enkele oplossingen gegeven voor problemen die kunnen ontstaan. Als het probleem blijft aanhouden, wend u dan tot de leverancier van uw apparaat.

Probleem	Vermoedelijke reden	Oplossingen
Beeldscherm uitgeschakeld	1. De stroomkabel is niet op het stopcontact aangesloten. 2. Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart	1. Controleer of de stroomkabel aangesloten is. 2. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
Foutieve beeldschermcode	Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart	Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
Beeldschermverlichting is niet ingeschakeld.	Defect van de LEDs.	Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
Knoppen uitgeschakeld	Defect van de knop	Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
De lucht wordt te langzaam toegevoerd.	1. Tijdens de "Ramp time" (aanlooptijd) 2. Wordt de filter te sterk vervuild. 3. Defect van de debietverwekker.	1. Controleer de instelling van de "Ramp Time" (aanlooptijd) 2. Vervang of reinig de filter geregeld. 3. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
De gegevens kunnen niet op een SD-kaart gekopieerd worden.	1. De SD-kaart is vol. 2. De SD-kaart werd niet correct ingevoerd. 3. De gegevens op de SD-kaart zijn foutief.	1. Zorg ervoor dat de SD-kaart voldoende geheugenruimte heeft. 2. Zorg ervoor dat de SD-kaart in de gleuf gestoken is. 3. Formatteer de kaart.
De controlelamp van de ingebouwde luchtbevochtiger brandt niet	1. De stroomkabel is aangesloten op een defect contact . 2. Het apparaat is niet ingeschakeld . 3. PCB of indicator is defect . 4. De zekering is doorgebrand .	1. Sluit de stroomkabel aan op een werkend stopcontact. . 2. Let op de installatieprocedure en schakel het apparaat in . 3. Wend u tot uw plaatselijke handelaar of EU-vertegenwoordiger . 4. Wend u tot uw plaatselijke handelaar of uw EU-vertegenwoordiger .

De controlelamp van de verwarmingsplaat brandt niet	1. Oververhitting van de verwarmingsplaat 2. De PCB-indicator is defect.	1. Wend u tot uw plaatselijke handelaar of EU-vertegenwoordiger. . 2. Wend u tot uw plaatselijke handelaar of EU-vertegenwoordiger .
Er stroomt geen lucht door het masker	1. Het apparaat is niet ingeschakeld of werkt niet goed . 2. De slang is niet correct aangesloten. 3. De slang is geblokkeerd.	1. Controleer of de stroomkabel correct aangesloten is. . 2. Sluit de slang correct aan. . 3. Reinig de slang.
Condensatie in het masker of in de slang	1. De temperatuur van de verwarmingsplaat is te hoog ingesteld. 2. De bedrijfsomgeving of de positie van de verwarmde luchtbevochtiger is ongeschikt. . De temperatuur in de buurt van het masker of de slang is te laag.	1. Reduceer de temperatuur via de temperatuurregelaar. 2. Verwijder alle airconditioners die zich in de buurt van de verwarmde luchtbevochtiger bevinden, resp. Houd de kamertemperatuur op circa 25°.
Er loopt water uit	1. Het waterreservoir is niet correct geïnstalleerd.. 2. Het waterreservoir is versleten.	1. Verwijder het waterreservoir van de verwarmde luchtbevochtiger, maak het reservoir leeg en breng het vervolgens terug aan. Controleer of het reservoir goed sluit. Vul het tot aan de markering en controleer of het nog altijd uitloopt. . 2. Vervang het waterreservoir door een nieuw..

Foutmeldingen / meldingen op het LCD-scherm

Aard van de melding	Definitie	Melding op het LCD-scherm
Fout: De primaire functie kan niet uitgevoerd worden.	Fout door een abnormale instelling van het systeem.	Error 001
	Fout door het falen van de Debietverwekker.	Error 002
	Fout door abnormale timerinstelling of timerfout.	Error 003
	Fout door het uitvallen van de debietsensor.	Error 004
	Fout door het uitvallen van de verwarmer (de thermische zekering is gesprongen)	Error 005
Opgelet:	Systeem heeft geen werkgeheugen meer over.	Warn 001
	Het geheugen van het systeem is vol.	Warn 002
	Communicatiefout in de module van de SD-kaart.	Warn 003
	Verwijder de SD-kaart terwijl de gegevens verwerkt worden.	Warn 004
	De SD-kaart is vol.	Warn 005
	Inconsistent ID no. of device with SD card	Warn 006
	Wrong firmware version of SD card module	Warn 007

⚠ **OPGELET:** Als de waarschuwingsmelding verschijnt, wend u dan tot de arts of de leverancier van uw apparaat om de teller opnieuw in te stellen.

7. Technische gegevens

Artikel		Kenmerken
Stroomvoorziening		60W, DC 24V, 2.5A
Adapter		DELTA ELECTRONICS, Modelnr.: MDS-060BAS24 A Invoer: AC 100~240VAC, 50/60Hz
Drukbereik		4 - 20 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
"Ramp Time" (aanlooptijd)		0 -45 minuten (instelbaar in intervallen van telkens 5 minuten)
Begindruk van de "Ramp" (opvoering)		4 - 19 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
Compensatie voor hoogte		Tot 2.438 m als de druk is ingesteld op 4-18 cm H_2O maar beperkt tot 1.524m als de druk is ingesteld op 18,5 - 20 cm H_2O
Maten (w x d x h)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Gewicht		1.14 kg
Waterinhoud		300 ml
Geluidspegel		Vanaf 28 dBA bij 10 cmH_2O, 1 meter afstand
Maximumtemperatuur van de verwarmingsplaat		Ongeveer 70°C (158°F)
Drukval		0,2cmH20 @ 60LPM
Vochtoutput:		≥10 mgH20/L (omgevingstemperatuur van 23°C ± 2°C, omgeving relatief van vochtigheid 60% ± 15%)
Omgeving	Temperatuur	Bedrijf: +5°C tot + 35°C Opslag: -15°C tot + 50°C Transport: -15°C tot + 70°C
	Vochtigheid	Bedrijf: 15% RV tot 95% RV zonder condensatie Opslag: 10% RV tot 90% RV zonder condensatie. Transport: 10% RV tot 90% RV zonder condensatie
Indeling:		Klasse II, Type BF Neusmasker, aangepaste delen. Niet gebruiken bij aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch gas. IP21: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppeld. Continuous operation.

⚠ **OPGELET:** De fabrikant behoudt zich het recht voor om de gegevens zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

SYMBOOL



Fabrikant.



Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Let op, lees de aanwijzingen!



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Zie de instructiehandleiding



Het symbool "BF" geeft aan dat dit toestel voldoet aan de beschermingsgraad tegen elektrische ontlading voor apparaten van het type BF.



Klasse II.



Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.



Vullijn.



Verluchtingsopening van het waterreservoir.



RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant



Recycling van elektrische en elektronische apparaten (AEEA):
Dit toestel moet naar een recyclingcentrum voor elektrische en elektronische apparaten gebracht worden. Gelieve u voor nadere informatie over de recycling van dit toestel tot de plaatselijke recyclingdienst van uw gemeente te wenden of tot de afhaaldienst, of tot de winkel waar u het apparaat gekocht heeft.

8. OPMERKINGEN, AANWIJZINGEN EN WAARSCHUWINGEN

OPGELET: Verwijst naar informatie waarop u vooral moet letten.

OPGELET: Verwijst naar de noodzakelijke procedures voor een correcte werking en voor een correct onderhoud om schade of vernieling van het apparaat, zijn componenten of andere goederen te vermijden.

WAARSCHUWING: Verwijst naar een mogelijk gevaar dat een correcte aanpak vereist om persoonlijke letsels te vermijden.

9. Servicewerkzaamheden

De systemen van de iCH series zijn bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken volgens de instructies verstrekt door Apex Medical. Apex Medical raadt aan om de iCH-systemen te laten nakijken en te laten onderhouden door geschoolde techniekers als ze enige tekenen van slijtage vertonen of als u twijfels hebt over de correcte werking van het systeem. Verder zijn normaal geen servicewerken of inspecties van de apparaten nodige tijdens de voorziene levensduur van vijf jaar.

10. Beperkte garantie

Apex Medical Corp. (hierna 'Apex') geeft de klant een beperkte fabrieksgarantie op nieuwe originele Apex-producten en op onderdelen die door Apex worden geïnstalleerd in overeenstemming met de garantievoorwaarden die van toepassing zijn op het betreffende product en volgens de garantieperioden vanaf de datum van aankoop zoals hieronder vermeld. Deze garantie dekt geen schade die het gevolg is van een ongeval, een verkeerd gebruik, een wijziging aan het systeem of andere defecten die niets te maken hebben met fabrieks- of materiaalfouten. Gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke verdeler van Apex als u gebruik wilt maken van deze garantie.

Product	Garantieperiode
CPAP-apparaten (inclusief externe voedingseenheden)	2 jaar
Waterkamer	6 maanden
Maskersystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

Bijlage A: EMV-informatie

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies:
Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	DeCPAP gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in alle omgevingen, inclusief een huishoudelijke omgeving en voor gebruik in omgevingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	

⚠ Waarschuwing:

1. Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om normaal werkt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
2. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur, bedoeld of geleverd kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuist functioneren.
3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) om een deel van de CPAP, inclusief de kabels aangegeven door de fabrikant worden gebruikt. Anders degradatie van de prestaties van deze apparatuur kan resulteren.

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Basisnorm EMC	Niveau van Immuniteitstest		Niveau van Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
	Professionele zorginstelling milieu	Thuiszorg milieu		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV contactloos		±8 kV contact ±15 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden /burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/ uitgangsleiding		±2 kV bij stroomtoevoer-kabel ±1 kV bij ingangs- / uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus	±1 kV bij differentiaalmodus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% voor 0,5 periode, ii) 100% korting voor 1 periode, iii) 30% korting voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% korting op 250/300 periode		100 - 240 V	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6Vrms	De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking. Aanbevolen minimumafstand

Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-modus en andere modulatie	10 V / m 80 MHz tot 2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-modus en andere modulatie	10V/m	$d = \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.7 GHz P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).[b] Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole,[a] moeten lager liggen dan het conformiteitniveau in elk frequentiebereik. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:

AANWIJZING 1: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.
AANWIJZING 2: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
AANWIJZING 3: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.
b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

De aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en dit apparaat

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde, afgestraalde HF-storingen. De koper of de gebruiker van dit apparaat kan bijdragen tot de vermindering van elektronmagnetische storingen door volgens de onderstaande lijst een minimale afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatie-apparaten.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand volgens de zendfrequentie m		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Aanwijzing 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Aanwijzing 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI - CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO
LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE QUESTO DISPOSITIVO

AVVERTENZA -

1. QUESTO DISPOSITIVO NON È STATO CONCEPITO COME SALVAVITA. Potrebbe smettere di funzionare a causa di un'interruzione di corrente senza alcun rischio per il paziente.
2. Se si impiega ossigeno con il dispositivo, disattivare il flusso dell'ossigeno quando il dispositivo non è in uso.
   Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo non è in funzione e il flusso dell'ossigeno è aperto, l'ossigeno presente nel tubo potrebbe accumularsi all'interno del sistema di chiusura del dispositivo e potrebbe comportare un rischio d'incendio.
3. L'ossigeno favorisce la combustione e **non deve** mai essere usato mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
4. Accertarsi sempre che il dispositivo stia generando un flusso d'aria prima di attivare l'erogazione dell'ossigeno. Disattivare sempre l'erogazione dell'ossigeno prima di arrestare il flusso d'aria dal dispositivo.
5. **NOTA:** Questo dispositivo **non deve** essere usato vicino a una miscela anestetica infiammabile combinata con ossigeno o aria e ossido nitroso
6. Il flusso d'aria per la respirazione generata da questo dispositivo può avere un temperatura al massimo di 7°C (12.6°F) superiore rispetto alla temperatura ambiente. Questo dispositivo **non deve** essere usato se la temperatura ambiente è superiore a 35°C (95°F) per evitare che la temperatura del flusso d'aria superi i 40° C (104° F), poiché potrebbe provocare irritazioni alle vie aeree.
7. Se questo dispositivo si surriscalda, smette di funzionare e sul visualizzatore compare "**Errore 002**". Riavviare il dispositivo una volta raffreddato e raggiunta la corretta temperatura di funzionamento.
8. Questa macchina deve essere usata solo con le maschere (e le prese) consigliate dal produttore, dal medico o dal terapista respiratorio di fiducia. Si deve usare la maschera solo quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente. Per la corretta esalazione, i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti. Se il foro di ventilazione è ostruito, la macchina CPAP si ferma e compare il messaggio "**Errore 002**". Dopo il raffreddamento, disinserire e reinserire il cavo elettrico per il reset della macchina.
9. A bassa pressione del CPAP, nella maschera potrebbe restare qualche traccia di gas esalato che quindi potrebbe essere inalata.

ATTENZIONE -

1. Accertarsi che l'ambiente in cui si trova la macchina sia asciutto e pulito. La polvere e le particelle estranee possono incidere sulla terapia. Mantenere sgombra la presa d'aria sulla parte posteriore della macchina per evitare il surriscaldamento o eventuali danni al dispositivo. Non posizionare la macchina vicino a una fonte di calore o d'aria fredda. Il caldo o il freddo eccessivo dell'ambiente potrebbero danneggiare le vie respiratorie del paziente.
2. In caso di possibilità d'interferenza elettromagnetica provocata dai telefoni cellulari, aumentare la distanza fra i dispositivi o spegnere il telefonino.
3. Non collegare il dispositivo a un PC per scaricare dati durante il trattamento: potrebbe provocare un guasto al sistema CPAP.
4. Per evitare eventuali reazioni allergiche nei confronti della maschera utilizzata con l'apparecchio, occorre usarlo esclusivamente con la maschera e i relativi connettori consigliati dal costruttore.
5. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo su ordine di un medico autorizzato.

PERICOLO – Per ridurre i rischi elettrocuzione:

1. Disinserire sempre questo dispositivo subito dopo l'uso.
2. Non usarlo mentre si sta facendo il bagno.
3. Non sistemare o riporre il dispositivo in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in una vasca da bagno o lavabo.
4. Non immergerlo o lasciare cadere in acqua o altro liquido.
5. Non cercare di recuperare il dispositivo se è caduto nell'acqua. Disinserirlo immediatamente.
6. Se il dispositivo cade nell'acqua, o altri liquidi, non tentare di recuperarlo. Disinserirlo immediatamente.

AVVERTENZA – Per ridurre i rischi di ustioni, elettrocuzione, incendio o infortuni alle persone:

1. Non lasciare mai questo dispositivo senza sorveglianza quando è collegato alla corrente.
2. È necessaria una stretta sorveglianza quando il dispositivo è utilizzato da bambini o disabili o vicino a loro. L'ingestione di un piccolo pezzo staccato dall'apparecchio o dai relativi accessori potrebbe provocare il soffocamento di un bambino.
3. Utilizzare questo dispositivo solo per gli scopi riportati in questo manuale e non utilizzare accessori non consigliati dal produttore.
4. Non utilizzare questo dispositivo in caso di danneggiamento del cavo o della spina, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è caduto in acqua. Rivolgersi a un centro di assistenza tecnica per farlo controllare ed eventualmente riparare.
5. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
6. Non otturare mai le prese d'aria di questo dispositivo, né collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
7. Non inserire o lasciare cadere alcun oggetto all'interno della presa d'aria o tubo del dispositivo.
8. Per lo smaltimento del dispositivo, rispettare le disposizioni di legge.
9. Non attivare il dispositivo prima di avere installato la maschera e il serbatoio dell'acqua.

10. Disinserire il serbatoio dell'acqua dal dispositivo quando non è in uso: se l'acqua penetra all'interno del dispositivo potrebbe provocare il pericolo di scosse elettriche o altri danni.
11. Non usare il dispositivo in caso di contatto del medesimo con l'acqua o di penetrazione di quest'ultima nel tubo.
12. Questo dispositivo non deve essere usato su pazienti con bypass dell'introitus laringeo.
13. Non coprire il dispositivo con coperte o indumenti.
14. Non rimuovere il serbatoio dell'acqua mentre l'umidificatore si sta scaldando. Non toccare la piastra riscaldante prima che siano trascorsi 30 minuti dal disinserimento del dispositivo dalla corrente elettrica.
15. È vietato modificare in qualunque modo questo dispositivo.
16. Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del costruttore.
17. In caso di modifica del dispositivo, occorre ispezionarlo e testarlo adeguatamente per garantire che possa essere usato in sicurezza.
18. Non lasciare un lungo tratto di tubo dell'aria sulla testiera del letto o sul cuscino. Nel sonno potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo e provocare lo strangolamento dell'utente.

1. Introduzione

Seguire le istruzioni di questo manuale per l'installazione iniziale del dispositivo. Conservarlo per eventuali consultazioni future.

1.1 Informazioni generali

L'Apnea ostruttiva nel sonno (Obstructive Sleep Apnea - OSA) è una condizione in cui un'ostruzione intermittente e ripetuta del tratto respiratorio superiore porta a un arresto completo (apnea) o parziale (ipopnea) del flusso d'aria durante il sonno. La sindrome varia a seconda del livello di rilassamento della lingua e del muscolo del velo palatino.

Il trattamento più comune per l'OSA è la pressione positiva continua alle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure - CPAP). I dispositivi CPAP possono fornire una pressione d'aria costante alla via area superiore attraverso una maschera nasale. Questa pressione d'aria costante può mantenere aperta la via aerea durante il sonno, in modo da evitare l'OSA.

Questo dispositivo è un apparecchio per la pressione della via aerea positiva continua controllata da un microprocessore. È caratterizzato da un display LCD illuminato, con menù, alimentazione universale e regolazione del tempo di rampa. La regolazione del tempo di rampa e il funzionamento ultra-silenzioso consentono all'utente di addormentarsi comodamente mentre la pressione dell'aria raggiunge lentamente il livello adatto per il trattamento. Il misuratore di compliance dell'utente registra il tempo di funzionamento totale del sistema come riferimento per il medico.
Il sistema è stato testato e approvato stabilendone la conformità alle seguenti norme:

CE 0197

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e rispetta i limiti per i dispositivi medicali in base alla IEC/EN 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente può cercare di evitare l'inconveniente applicando una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza tra gli apparecchi.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al produttore o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto.

1.2 Uso previsto

Questo dispositivo è destinato a fornire una pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) per il trattamento dell'Apnea ostruttiva nel sonno (OSA) negli adulti. L'umidificatore riscaldato integrato è stato progettato per aumentare l'umidità dell'aria della terapia CPAP, alleviando i sintomi di secchezza rino-faringea lamentata da alcuni pazienti.

⚠**Attenzione:** **In alcuni pazienti la terapia CPAP potrebbe presentare controindicazioni preesistenti oppure si potrebbero riscontrare alcuni effetti collaterali potenziali dovuti all'utilizzo del dispositivo CPAP. Consultare il proprio medico in caso di domande sulla terapia.**

⚠**NOTA :** **L'apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto**

2.Descrizione del prodotto

2.1 Elementi contenuti nella confezione

(1) Dispositivo CPAP con umidificatore riscaldato integrato
(2) Adattatore di corrente e cavo d'alimentazione
(3) Libretto d'istruzioni
(4) Tubo flessibile dell'aria di 1,8 m di lunghezza
(5) Borsa per trasporto
(6) Scheda SD e cavo USB

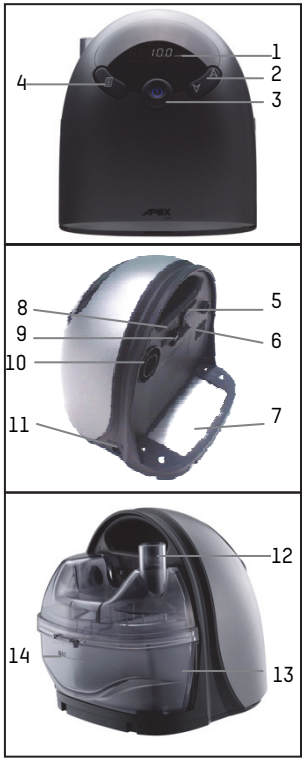
NOTA: Utilizzare schede SD (inferiori a 4 GB) conformi allo standard SDHC. Prima di utilizzare la scheda, è conveniente formattarla in FAT16 per garantire la corretta raccolta dei dati

ATTENZIONE: Il paziente non deve collegare il dispositivo a un PC per scaricare dati, dato che ciò potrebbe danneggiare il sistema CPAP.

Per salvaguardare il contenuto, il dispositivo CPAP e gli accessori sono imballati in una scatola piena di espanso (non nocivo per l'ambiente). Disimballare ed estrarre il dispositivo CPAP e i relativi accessori verificando che non siano stati danneggiati durante il trasporto. In caso di danni, contattate immediatamente il rivenditore.

2.2 Descrizione del sistema

1. Display LCD
2. Tasto su e giù
3. Tasto avvio/standby
4. Tasto menù
5. Slot scheda SD/connettore USB mini
6. Filtro dell'aria
7. Piastra di riscaldamento
8. Indicatore riscaldamento
9. Manopola di controllo del riscaldamento
10. Uscita dell'aria
11. Presa d'alimentazione
12. Uscita dell'aria del serbatoio dell'acqua
13. Linea di riempimento
14. Serbatoio dell'acqua



3. Installazione

3.1 Smontaggio del serbatoio dell'acqua

1. Spegnere il dispositivo e lasciare raffreddare il riscaldatore e l'acqua. Se necessario, staccare i tubi flessibili dal serbatoio dell'acqua.
2. Appoggiare il pollice sulla parte superiore del serbatoio dell'acqua ed inclinarlo verso l'alto come mostrato nella Figura 3-1. Rimuovere il serbatoio dell'acqua dal sistema.
3. Sbloccare il serbatoio dell'acqua premendo la linguetta come mostrato nella Figura 3-2. Rimuovere il coperchio del serbatoio dalla base.



Figura 3-1

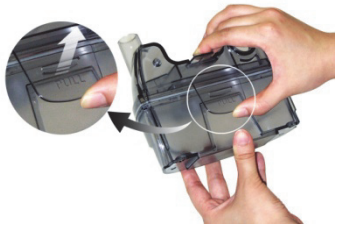


Figura 3-2

3.2 Riempimento del serbatoio dell'acqua

1. Riempire il serbatoio con acqua distillata fino alla linea di riempimento (circa 300 ml), come mostrato nella Figura 3-3.
2. Se è stata rimossa la guarnizione di silicone, rimetterla a posto sul bordo superiore della base del serbatoio, altrimenti il dispositivo non eroga correttamente l'aria.
3. Sistemare il serbatoio dell'acqua sulla piastra di riscaldamento e spingere la parte inferiore per bloccarlo in posizione, come mostrato nella Figura 3-4. Assicurarsi che il connettore di silicone della presa d'aria sia fissato in sicurezza all'uscita dell'aria del dispositivo CPAP.

⚠ **ATTENZIONE:** Non riempire il serbatoio dell'acqua oltre la linea di riempimento, altrimenti si potrebbe danneggiare il dispositivo.

⚠ **ATTENZIONE:** Usare solo acqua a temperatura ambiente; non riempire il serbatoio con acqua calda o refrigerata.

⚠ **ATTENZIONE:** Non attivare il riscaldatore senza che sia installato il serbatoio dell'acqua.

⚠ **ATTENZIONE:** Nell'installazione del serbatoio dell'acqua, fare attenzione a non rovesciare acqua sul dispositivo.

⚠ **ATTENZIONE:** Non spostare il dispositivo quando il serbatoio contiene acqua.

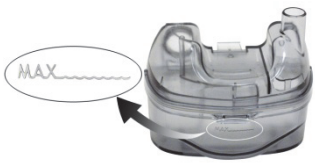


Figura 3-3



Figura 3-4

3.3 Installazione

1. Sistemare il dispositivo su una superficie piana, in una posizione più bassa rispetto quella del paziente.
2. Inserire saldamente un'estremità del tubo dell'aria alla presa d'aria sulla parte posteriore del dispositivo, come mostrato nella Figura 3-5.
3. Inserire l'altra estremità del tubo dell'aria alla maschera. Indossare la maschera e il copricapo attenendosi alle istruzioni del manuale d'uso della maschera.
4. Collegare il connettore del cavo d'alimentazione all'adattatore di corrente. Inserire la spina del cavo d'alimentazione in una presa di corrente.
5. Collegare il connettore del cavo d'alimentazione dell'adattatore di corrente nella presa d'alimentazione sul lato destro del dispositivo, come mostrato nella Figura 3-6.
6. Dopo avere collegato il cavo d'alimentazione dell'adattatore alla presa di corrente, il sistema CPAP è pronto per funzionare (sul display LCD appare la dicitura "**STANDBY**")

⚠ **NOTA: Il cavo d'alimentazione serve anche per disinserire il dispositivo.**

⚠ **ATTENZIONE: Non posizionare il dispositivo in moto tale da ostacolarne il disinserimento.**



Figura 3-5



Figura 3-6

4. Funzionamento

NOTA: Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

4.1 Descrizione del pannello di controllo

Disposizione dei pulsanti sul pannello di controllo e principale uso degli stessi:



START/STANDBY

Per avviare il trattamento basta premere il pulsante ***"START/STANDBY"***. Per arrestare il trattamento premere di nuovo il pulsante ***"START/STANDBY"***. Sul display compaiono in modo alterno ***[STAND BY]*** e la pressione della terapia **[** ***XX.X cmH$_2$0]*** o ***[XX.X hPa]*** in cmH$_2$0 o hPa.

MENÙ

Quando l'unità si trova nella modalità "Standby", per entrare nei menù di configurazione basta premere il pulsante ***"MENU"***. È possibile impostare il tempo di rampa, la pressione iniziale della rampa, la pressione della terapia, l'accensione/spegnimento dell'allarme, l'impostazione dell'ora dell'allarme, il misuratore di compliance e il misuratore del funzionamento totale. Per confermare l'impostazione di un valore, premere il pulsante ***"MENU"*** e premere di nuovo ***"MENU"*** per selezionare un'altra impostazione. Per ulteriori informazioni, vedi il punto 4.2 (Descrizione delle funzioni).

UP

Premere il pulsante ***"UP"*** per selezionare il valore in aumento.

DOWN

Premere il pulsante ***"DOWN"*** per selezionare il valore in diminuzione.

4.2 Descrizione del funzionamento

Come iniziare - Uso del dispositivo per la prima volta.

Per utilizzare il dispositivo per la prima volta, seguire i passi indicati qui sotto:

1. Assicurarsi che il medico o l'operatore sanitario abbia inizializzato e impostato nel dispositivo i valori adatti al trattamento.
2. Assicurarsi che il pacchetto contenga una maschera facciale o nasale con il relativo copricapo. Altrimenti il medico o l'operatore sanitario può consigliare il tipo di maschera e di copricapo da richiedere.
3. Fissare il tubo e la maschera (vedi capitolo Installazione).
4. Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e a una presa di corrente (vedi capitolo Installazione). Il dispositivo si accende automaticamente.
5. Usare il pulsante ***"MENU"*** per impostare l'ora attuale, il tempo di rampa e la pressione iniziale di rampa, (vedi capitolo ***"Pulsante MENU"*** per la descrizione di queste opzioni). Questi valori potrebbero essere stati già impostati dal medico o dall'operatore sanitario.
6. Premere il pulsante ***"START/STANDBY"*** e si avvia il flusso dell'aria verso la maschera.
7. Si possono quindi indossare il copricapo e la maschera per iniziare il trattamento.

4.3 Pulsante MENU - Descrizione delle opzioni

(1) Unità di pressione

Quando si preme ***"MENU"*** la prima impostazione possibile è quella dell'unità di misura della pressione ***[cmH20 / hPa]***: premere "***UP***" o "***DOWN***" per selezionare quella desiderata tra cmH20 e hPa e premere "***MENU***" per confermare.

(2) Tempo di rampa

La funzione Tempo di rampa consente all'utente di addormentarsi con una pressione più bassa e confortevole, per abituarsi gradualmente all'aumento della pressione di trattamento. Quando si preme ***"MENU"*** la prima selezione è ***[Ramp XX MIN]***. Quando l'impostazione ***"MENU"*** si trova in modalità ***[Ramp XX MIN]***, premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare il tempo di rampa desiderato, quindi premere ***"MENU"*** per confermare. Esistono 10 livelli di regolazione: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minuti.

(3) Pressione iniziale di rampa (solo modalità CPAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Ramp P XX.X]***, premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare la pressione iniziale di rampa desiderata, quindi premere ***"MENU"*** per confermare. La pressione iniziale di rampa può variare da 4 cmH_20 / hPa a "Pressione della Terapia - 1" cmH_20 / hPa. Ad esempio, se la pressione della terapia è 10 cmH_20 / hPa, la pressione iniziale di rampa massima che si può selezionare è 9 cmH_20 / hPa.

(4) Pressione della terapia (solo modalità CPAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[P XX.XcmH$_2$0]*** o ***[P XX.XhPa]***; si può visualizzare la pressione impostata in cmH_20 o hPa. La pressione della terapia può essere regolata solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

⚠ **NOTA:** La pressione della terapia deve essere prescritta solo da un medico.

(5) Pressione massima (solo in modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Max. XX.XcmH$_2$0]*** o ***[Max. XX.XhPa]***, si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in cmH$_2$0 o hPa. La pressione massima può essere regolata solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

⚠ **NOTA:** La pressione massima deve essere prescritta solo da un medico**.**

(6) Pressione minima (solo in modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Min. XX.XcmH$_2$0]*** o ***[Min. XX.XhPa]***; si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in cmH$_2$0 o hPa. La pressione minima può essere regolata solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

⚠ **NOTA:** La pressione minima deve essere prescritta solo da un medico.

(7) Pressione iniziale (solo modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Init. XX.XcmH$_2$0]*** o ***[Init. XX.XhPa]***; si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in cmH$_2$0 o hPa. La pressione iniziale può essere regolata solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

⚠ **NOTA:** La pressione iniziale deve essere prescritta solo da un medico.

(8) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo di Variazione della Pressione)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[c on/off]*** e vedere se la funzione PVA è stata attivata dal medico, dall'operatore sanitario o dal terapista respiratorio. La funzione PVA allevia la pressione durante l'esalazione per aumentare il comfort. Se la funzione PVA è attivata, premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare il livello di comfort. Vi sono 3 livelli disponibili per alleviare la pressione durante l'esalazione. Il livello 1 prevede una leggera variazione della pressione, mentre il livello 3 fornisce la variazione di pressione più elevata.

(9) Spegnimento automatico bassa pressione (solo modalità CPAP)

Premere il tasto ***"MENU"*** per selezionare il menu ***[LOW P on/off]***; si può vedere se l'impostazione della funzione Spegnimento automatico bassa pressione è abilitata in modo tale che il dispositivo si spenga automaticamente quando rileva una perdita per 3 minuti. Questa impostazione è regolabile solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

(10) Misuratore di compliance

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[CM XXXXX hr]***, il misuratore di compliance registra le ore totali di terapia del dispositivo. Il misuratore di compliance deve essere resettato solo dal medico, dall'operatore sanitario o da un terapista respiratorio.

(11) Allarme

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Alarm on/off]***; premere il pulsante ***"UP"*** **o** ***"DOWN"*** per impostare l'allarme su acceso o spento. Quando si accende l'allarme, si attiva il segnale acustico con un messaggio di avvertenza sul display LCD. Impostare l'allarme su off per disattivare il segnale acustico.

(12) Sveglia

Premere il pulsante *"MENU"* per selezionare il menù *[Clock Alarm on/off]*; premere il pulsante *"UP"* o "*DOWN*" per impostare la sveglia su acceso o spento. Quando si imposta la sveglia, l'ora compare sul lato sinistro del display. Premere il pulsante *"UP"* o *"DOWN"* per impostare l'ora della sveglia. Una volta attivata la sveglia, premere il pulsante **"START/STANDBY"** per tacitare il segnale acustico.

(13) Orologio

Premere il pulsante *"MENU"* per selezionare il menù *[Clock XX:XX]*; premere il pulsante *"UP"* o "*DOWN*" per impostare l'ora attuale.

⚠ **NOTA:** Se s'imposta un'ora già trascorsa, saranno cancellati i "Dati non validi" relativi al periodo.

(14) Spegnere il dispositivo

Staccare la spina del cavo di alimentazione dalla presa elettrica e disinserire il cavo di alimentazione dalla presa sul retro del dispositivo.

⚠ **NOTA:** Una volta confermata l'impostazione, premere il pulsante *"MENU"*. Altrimenti, se non viene effettuata alcuna operazione entro 20 secondi, il dispositivo torna automaticamente in modalità standby senza salvare le modifiche.

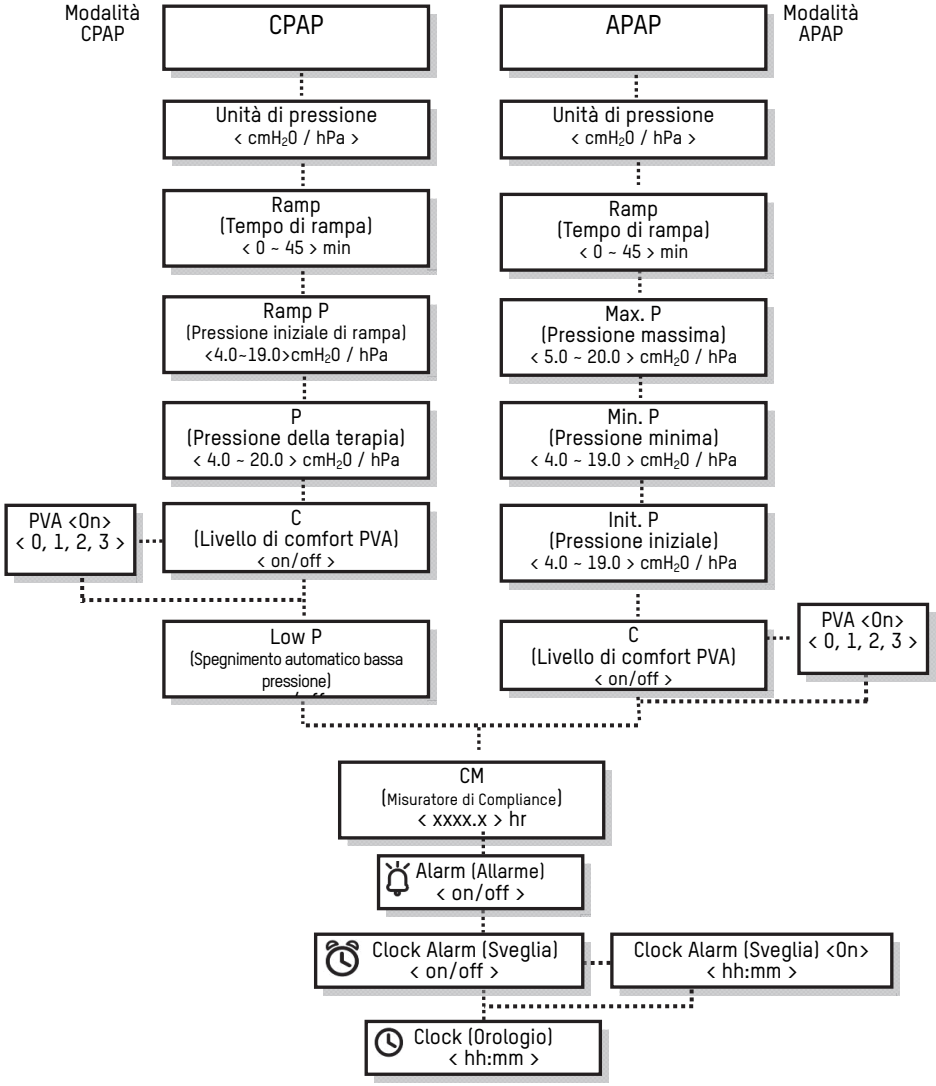
(15) Indicazione di eventi

Con il dispositivo in modalità standby, premere contemporaneamente i pulsanti "*UP*" e *"DOWN"* per visualizzare gli ultimi dati di Indice di Apnea (AI), Indice di Ipopnea (HI) e Indice di Russamento (SI) sul display. Premere il pulsante **"MENU"** per visualizzare ogni indice in sequenza. Per tornare alla modalità standby, premere il pulsante *"START/STANDBY"*.

⚠ **NOTA:** Una volta riavviato il dispositivo, tutti gli indici vengono ricalcolati. Tutti i dati di questi indici possono essere visualizzati unicamente dai terapisti della respirazione o dai medici utilizzando il software di riproduzione Easy Compliance.

4.4 Diagramma di flusso delle impostazioni del menù

Entrare nella modalità menù utente premendo il pulsante **"MENU"**



Ad ogni impostazione, una volta selezionato il valore desiderato, premere ***"MENU"*** per confermare e premere di nuovo ***"MENU"*** per passare alla selezione successiva.

NOTA: I medici sono pregati di fare riferimento alle apposite "Istruzioni aggiuntive per il medico".

4.5 Utilizzo del deumidificatore riscaldato

1. Ruotare la rotella che si trova sul retro del dispositivo per attivare il riscaldatore: si accende così l'indicatore del riscaldatore al di sopra la rotella (luce arancione), come mostrato in Figura 4-1.



Figura 4-1

2. Regolare la rotella per aumentare l'umidità nell'intervallo da 1 a 6 (fare riferimento al diagramma). Il numero 1 è l'umidità minima e il numero 6 quella massima. Le impostazioni ottimali dipendono dalla temperatura ambiente e dall'umidità della stanza.

⚠ **Pericolo**: Per evitare di rompere o di danneggiare il dispositivo, oppure il rischio di elettrocuzione, quando il serbatoio dell'acqua è inserito, NON riempirlo versando l'acqua dall'uscita dell'aria. Per riempire il serbatoio, rimuoverlo dal dispositivo e non superare mai il livello massimo.

4.6 Uso della scheda SD per la raccolta di dati

Se i medici hanno bisogno di controllare i dati relativi all'uso, possono chiedere all'utente di utilizzare la scheda SD per copiare dati dal dispositivo, e di restituire loro la scheda. I dati copiati sulla scheda SD sono conservati e disponibili sul dispositivo.

1. Inserire la scheda SD quando il dispositivo è in modalità standby.
2. La copia dei dati inizia automaticamente quando la scheda SD viene inserita nel lettore.
3. Il messaggio ***[COPY] & [Card]*** lampeggia sul display LCD mentre i dati sono copiati.
4. Il messaggio ***[End] & [OK]*** compare sul display LCD una volta conclusa la copia.
5. Rimuovere la scheda SD e spedirla al medico.
6. La scheda SD deve essere conservata nell'apposita confezione di plastica quando non viene utilizzata. Non è necessario disinstallare la scheda SD per il corretto funzionamento del dispositivo.

⚠ **ATTENZIONE:** Non rimuovere la scheda SD finché non compare la dicitura ***[End] & [OK]*** sul display LCD, altrimenti i dati copiati sulla stessa potrebbero essere incompleti o dare errore.

5. Pulizia e Manutenzione

5.1 Dispositivo

Il dispositivo deve essere pulita regolarmente (almeno ogni 30 giorni). Spolverare e pulire l'unità con un panno umido e un detergente delicato. Fare attenzione a non usare un detergente in grado di intaccare la superficie della carcassa di plastica. Tutti gli elementi devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso. Dopo la pulizia, controllare il dispositivo e tutte le parti del circuito per riscontrare eventuali danni e sostituire i pezzi danneggiati.

⚠ **AVVERTENZA:** Non cercare di aprire questo dispositivo. Le riparazioni e la manutenzione interna devono essere effettuate esclusivamente da personale del servizio di assistenza autorizzato. Non lasciare cadere nessun oggetto nel tubo dell'aria o nell'uscita dell'aria.

5.2 Tubi e maschera

I tubi e la maschera devono essere controllati e puliti ogni giorno. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia fornite con gli accessori.

1. Staccare il tubo dell'aria dall'uscita dell'aria del dispositivo.
2. Staccare il tubo dell'aria e le cinghiette dalla maschera nasale.
3. Lavare il sistema della maschera seguendo le istruzioni fornite.
4. Lavare i tubi dell'aria con acqua tiepida e un detergente neutro. Risciacquare bene, appendere e lasciare asciugare.
5. Prima di un nuovo uso, montare la maschera sul copricapo in base alle istruzioni fornite con quest'ultima.
6. Tutti gli elementi della maschera e del tubo dell'aria sono soggetti a usura e rottura normali e devono essere sostituiti in caso di danneggiamento.

⚠ **ATTENZIONE:** Non usare candeggina, cloro, alcool o profumi (compresi gli oli profumati), saponi idratanti o antibatterici per pulire il cuscino facciale, la maschera e il tubo dell'aria. Queste soluzioni potrebbero provocarne l'indurimento, riducendo la durata del prodotto.

⚠ **ATTENZIONE:** Non lavare o asciugare la maschera o il tubo d'aria a una temperatura superiore a 70° C (158° F).

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare nessun detergente contenente profumi o balsami dal momento che potrebbero lasciare dei residui.

⚠ **AVVERTENZA:** La maschera non deve essere riutilizzata da altre persone per evitare il rischio di infezione incrociata.

5.3 Manutenzione del filtro dell'aria

Per il funzionamento ottimale del dispositivo, l'utente deve pulire il filtro dell'aria almeno una volta ogni due settimane o più spesso se il sito è polveroso.
Si consiglia di sostituire il filtro con uno nuovo dopo 6 mesi di utilizzo; tuttavia, in base alla qualità dell'aria ambientale, tale periodo può variare.

⚠**ATTENZIONE:** Se il filtro dell'aria è sporco, si potrebbero raggiungere temperature di funzionamento elevate, in grado di incidere negativamente sul funzionamento del dispositivo. Accertarsi che il filtro dell'aria sia sempre pulito ed inserito correttamente.



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Togliere il filtro sporco. Lavare il filtro con acqua tiepida e un detergente neutro e risciacquare con acqua. Fare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Non usare un filtro non completamente asciutto. Se il filtro è rotto, sostituirlo.
3. Inserire un filtro nuovo.

5.4 Serbatoio dell'acqua

1. Spegnere il riscaldatore e lasciare raffreddare anche l'acqua.
2. Disinserire il tubo flessibile dal serbatoio dell'acqua. Posizionare un pollice sulla parte superiore del serbatoio dell'acqua e sollevarlo per staccarlo dal sistema. Aprire il serbatoio e svuotare l'acqua rimanente.
3. Utilizzare un detergente neutro per lavare tutte le parti del serbatoio. Sciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.
4. Tutti gli elementi del serbatoio sono soggetti a normale usura e sono eventualmente sostituibili. In caso di danneggiamento, sostituire le parti del serbatoio.

6. Soluzione dei problemi

Nella seguente tabella sono riportate le soluzioni a eventuali problemi per l'eliminazione dei guasti che dovessero sorgere. Se il problema dovesse persistere, contattare il centro di assistenza più vicino.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Non si accende lo schermo	1. Il cavo di alimentazione non è inserito nella presa di corrente. 2. Guasto al display LCD o al circuito stampato.	1. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato. 2. Contattare il rivenditore per la riparazione.
Codice errato sul display	Guasto al display LCD o al circuito stampato.	Contattare il rivenditore per la riparazione.
L'illuminazione del display LCD non si accende	Guasto al LED	Contattare il rivenditore per la riparazione.
Pulsanti disattivati	Guasto al pulsante	Contattare il rivenditore per la riparazione.
Il flusso dell'aria è lento	1. Durante il tempo di rampa. 2. Il filtro è molto sporco. 3. Guasto al generatore del flusso.	1. Controllare le impostazioni del tempo di rampa. 2. Sostituire o pulire il filtro regolarmente. 3. Contattare il rivenditore per la riparazione.
Non è possibile copiare i dati nella scheda SD	1. La scheda SD è piena. 2. La scheda SD non è stata inserita correttamente. 3. I dati sulla scheda SD sono danneggiati.	1. Assicurarsi che la scheda SD abbia spazio sufficiente. 2. Assicurarsi che la scheda SD sia inserita nel lettore. 3. Formattare la scheda.
L'indicatore d'accensione dell'umidificatore integrato non si accende	1. Il cavo d'alimentazione è collegato ad una presa di corrente che non funziona. 2. L'interruttore d'alimentazione non è in posizione d'accensione. 3. PCB o indicatore consumato. 4. Fusibile saltato.	1. Collegare il cavo d'alimentazione ad una presa di corrente funzionante. 2. Fare riferimento alla procedura d'installazione per l'accensione. 3. Rivolgersi all'agente locale, o al rappresentante UE per l'assistenza. 4. Rivolgersi all'agente locale, o al rappresentante UE per l'assistenza.
L'indicatore d'accensione del riscaldatore non si accende affatto	1. Surriscaldamento della piastra di riscaldamento. 2. PCB o indicatore consumato.	1. Rivolgersi all'agente locale, o al rappresentante UE per l'assistenza. 2. Rivolgersi all'agente locale, o al rappresentante UE per l'assistenza.
Non c'è flusso d'aria nella maschera	1. Il dispositivo non è acceso oppure non funziona correttamente.	1. Controllare che il cavo d'alimentazione sia collegato correttamente.

	2. Il tubo flessibile non è collegato correttamente. 3. Il tubo flessibile è ostruito.	2. Collegare di nuovo, in modo corretto, il tubo flessibile. 3. Sbloccare il tubo flessibile.
Condensa all'interno della maschera o del tubo flessibile	1. La piastra di riscaldamento ha un'impostazione troppo alta. 2. Inadeguatezza dell'ambiente operativo o la posizione dell'umidificatore riscaldato. La temperatura vicina alla maschera o al tubo flessibile è bassa.	1. Regolare la manopola di controllo per abbassare la temperatura. 2. Rimuovere qualsiasi sistema di condizionamento nelle vicinanze dell'umidificatore riscaldato. Oppure, mantenere la temperatura della stanza intorno a 25° C.
Perdita d'acqua	1. L'installazione del serbatoio dell'acqua non è stata eseguita correttamente. 2. Il serbatoio dell'acqua è logoro.	1. Rimuovere il serbatoio dell'acqua dall'umidificatore riscaldato, svuotarlo e rimetterlo a posto; accertarsi che il serbatoio dell'acqua si blocchi in sicurezza e riempirlo fino alla linea di riempimento e verificare se perde ancora. 2. Sostituire con un nuovo serbatoio dell'acqua.

Appare un messaggio di Errore / Attenzione sul display

Tipo di messaggio	Definizione	Messaggio sul display
Errore: Non è possibile eseguire le funzioni primarie	Errore dovuto a impostazioni errate del sistema.	Error 001
	Errore per guasto al generatore del flusso.	Error 002
	Errore per impostazione errata del temporizzatore o guasto al temporizzatore.	Error 003
	Errore per guasto al sensore del flusso.	Error 004
	Errore per guasto al riscaldatore (fusibile termico saltato)	Error 005
Attenzione:	Memoria del sistema insufficiente.	Warn 001
	Memoria del sistema quasi piena.	Warn 002
	Errore di comunicazione del modulo della scheda SD.	Warn 003
	Rimuovere la scheda SD durante l'elaborazione dei dati.	Warn 004
	Scheda SD piena.	Warn 005
	N. ID del dispositivo incoerente rispetto alla scheda SD	Warn 006
	Versione di firmware errata del modulo della scheda SD	Warn 007

NOTA: Quando appare il messaggio di errore, contattare il medico o il fornitore per scaricare i dati della memoria e resettare il misuratore.

7. Specifiche tecniche

Articolo		Specifiche
Alimentazione		60 W, 24 Vcc, 2.5 A
Adattatore di corrente		DELTA ELECTRONICS, Modello n. MDS-060BAS24 A Ingresso: 100-240 Vca, 50/60 Hz
Portata della pressione		4-20 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Tempo di rampa		0-45 minuti (regolabile con incrementi di 5 minuti)
Pressione iniziale di rampa		4-19 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Compensazione altitudine		Fino a 8.000 ft (2.438 m) quando la pressione è impostata su 4-18 cmH_20, ma limitata a 5.000 ft (1.524 m) quando la pressione è impostata su 18,5 - 20 cmH_20
Dimensioni (W x D x H)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Peso		1.14 kg
Livello sonoro		28 dBA a 10 cmH_20, alla distanza di 1 metro
Portata acqua		300 ml
Temperatura massima della piastra del riscaldatore		Circa 70°C (158°F)
Calo di pressione		0,2 cmH_20 @ 60 LPM
Umidità in uscita		≥10 mgH2O/L (temperatura ambiente di 23 °C ± 2 °C, umidità relativa ambiente 60% ± 15%)
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: da +5°C a +35°C (da +41°F a +95°F) Magazzinaggio: da -15°C a 50°C (da +5°F a + 122°F) Trasporto: da -15°C a 70°C (da +5°F a +158°F)
	Umidità	Funzionamento: 15% - 95% di umidità relativa, senza formazione di condensa Magazzinaggio: 10% - 90% di umidità relativa, senza formazione di condensa Trasporto: 10% - 90% di umidità relativa, senza formazione di condensa
Classificazione:		Classe II, Tipo BF, pezzi applicati: maschera nasale Non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile. IP21: Protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm e più grandi; protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua. Funzionamento continuo.

Note: Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

SIMBOLO

	Produttore.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l´uso.
	Fare riferimento al libretto d'istruzioni
	Simbolo BF, che indica che questo prodotto soddisfa il livello di protezione contro scosse elettriche per dispositivi del tipo BF.
	Classe II.
	Protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm e più grandi; protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua.
	Linea di riempimento.
	Uscita dell'aria del serbatoio dell'acqua.
	RTCA/DO-160 Section 21 Category M conforme
	Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta apposito per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.

8. NOTE, ATTENZIONI E AVVERTENZE

NOTA: Indica delle informazioni a cui bisogna prestare particolare attenzione.

ATTENZIONE: Indica le procedure adeguate per il funzionamento o la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altre proprietà.

AVVERTENZA: Richiama l'attenzione nei confronti di un rischio potenziale per cui è necessario correggere le procedure o le pratiche per evitare danni alle persone.

9. Assistenza tecnica

I sistemi della serie iCH sono stati progettati per un funzionamento sicuro e affidabile conformemente alle istruzioni fornite da APEX Medical. Se si riscontrassero tracce di usura o problemi con il funzionamento dell'apparecchio, APEX Medical consiglia di fare controllare e riparare il sistema iCH esclusivamente da tecnici autorizzati. Tuttavia, non dovrebbe essere necessario controllare e riparare gli apparecchi entro i primi cinque anni di vita utile.

10. Garanzia limitata

Apex Medical Corp. (in seguito 'Apex') concede al cliente una garanzia limitata sui prodotti originali Apex nuovi e su qualsiasi pezzo di ricambio fornito da Apex secondo le condizioni di garanzia applicabili al prodotto e il periodo di garanzia dalla data di acquisto riportati più avanti. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, cattivo uso, manomissione e altri difetti non imputabili al materiale o alla produzione. Per esercitare i propri diritti ai sensi di questa garanzia, si prega di contattare il rivenditore autorizzato Apex.

Prodotto	Periodo di garanzia
Apparecchi CPAP (comprese le unità esterne di alimentazione)	2 anni
Serbatoio dell'acqua	6 mesi
Sistemi della maschera	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuno

Appendice A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il CPAP utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino ad esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

⚠ **AVVERTENZA::**
1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se l'uso in prossimità o sopra è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della immunità elettromagnetica di queste apparecchiature e causare malfunzionamenti.
3. Portatili apparecchiature di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) deve essere non utilizzato una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte del CPAP, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, il degrado delle prestazioni di questo dispositivo potrebbe provocare.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

	Livello del test di immunità			
standard di base EMC	Ambiente struttura sanitaria professionale	Ambiente sanitario di casa	Livello del Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8kV ±15kV aria		Contatto ±8kV ±15kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita		±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	±1 kV per modalità differenziale ±2kV per modalità comune	±1 kV per modalità differenziale	±1 kV per modalità differenziale	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi e sbalzi di tensione nelle linee di entrata dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) riduzione del 100% per 0,5 periodo, ii) riduzione del 100% per 1 periodo, iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30, Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per il periodo di 250/300		100 - 240 V	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms a bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo (compresi i cavi), alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.7 GHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)[b]. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V / m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10 V / m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10V/m	

NOTA 1: U_T rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.
NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 3: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'impiego del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo deve essere sottoposto a osservazione per

verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.

b) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non è indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

EC REP

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-2017/All rights reserved
676041-0000 V1.2