

APEX

XT Auto

CPAP System

Instruction Manual

USA

APEX MEDICAL USA CORP.

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

 EC REP APEX MEDICAL S.L.

Elcano 9, 6^a planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

 APEX MEDICAL CORP.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan
www.apexbrand.com
Print-2013/All rights reserved



676024-0000 V1.3

Model No.: 9S-005721

Please read the instruction manual before use.

USER'S MANUAL

English

User's manual..... P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.23

Français

Instructions d'utilisation..... P.46

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

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

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

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

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

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

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

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

WARNING –

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT. It may stop operating due to power interruption but no hazards 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's enclosure and create a risk of fire.
3. Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
4. Always ensured the device is generating airflow before the oxygen supply is turned. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device.
5. This device **should not** be used in the vicinity of a flammable anesthetic mixture in combination with oxygen or air and nitrous oxide.
6. The airflow for breathing generated by this device may be as much as 7°C (12.6°F) higher than the room temperature. This device **should not** be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the airflow temperature from exceeding 40°C (104°F) and causing irritation to your airway.
7. If this device overheats, it will stop operating and show "Error 002" on the display. After cooling down to proper temperature, the device can restart again.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message "Error 002", after cooling down, please re-connect the power cord to reset the machine.
9. At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed.

CAUTION –

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

DANGER -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.

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 by, on, or near children or invalids. Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Use this product only for its intended 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 center 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 their 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 on the unit or into the tubing.
8. When disposing the unit because of damage or failure, you must comply with the regulations of your particular region or country for disposing such equipment
9. No modification of this equipment is allowed.
10. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
11. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
12. 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.

			<p>électromagnétique du site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^d.</p>  <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> <p>REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz. b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence. c) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. d) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

IEC61000-4-11	5 cycles 70 % U _T (saut de 30 % dans U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (>95 % saut dans U _T) pour 5 sec	5 cycles 70 % U _T (saut de 30 % dans U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (>95 % saut dans U _T) pour 5 sec	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	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.

REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	3Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz 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

1. Introduction

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

1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that an intermittent 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 build 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:



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



For US and CANADA only



E348970
53DG

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

Le produit a été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI

ES60601-1 (2005,3rd ed.) and CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2008). prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2:2007. 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 into 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.

This system has been tested and compliance to the following volunteer standards: **FDA**.

1.2 Intended Use

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

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

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

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

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

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact \pm 6kV Air \pm 8kV	Contact \pm 6kV Air \pm 8kV	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	\pm 2kV pour la ligne d'alimentation \pm 1kV pour la ligne d'entrée/sortie	\pm 2kV pour la ligne d'alimentation \pm 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	\pm 1kV pour le mode différentiel \pm 2kV pour le mode commun	\pm 1kV pour le mode différentiel \pm 2kV pour le mode commun	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.	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération

11. Entretien

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

12. 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
Réervoir à eau	6 mois.
Systèmes de masque	6 mois.
Produits jetables	Aucun

2. Product Description

Components including:

- (1) Main CPAP device
- (2) Detachable power cord
- (3) User manual
- (4) Flexible air tubing with 1.8 m length
- (5) Carrying bag
- (6) SD card and USB cable

 **Note 1:** ONLY for Physician or Technician to download data. Patient should not use this function.

 **Note 2:** Only applicable for devices with SD card slot.

 **Note 3:** Please use SD card (smaller than 2GB) which comply with SDHC standard.

Before using it, please format it to FAT16 to ensure correct data collection.

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



3. Installation

3.1 Unpacking

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

3.2 Setting Up



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

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



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



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



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

SYMBOLE



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



Consultez les instructions de service



Consultez le mode d'emploi



Attention, lire attentivement les instructions



Classe II.



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



Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):

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



Mandataire dans la communauté Européenne.



Constructeur.

10. 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. Caractéristiques Techniques

Élément	Caractéristiques
Alimentation électrique	Courant universel, AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Echelle de pression	4-20 cmH ₂ O (réglable par incrément de 0,5 cmH ₂ O)
Pression initiale	3-19 cmH ₂ O (réglable par incrément de 0,5 cmH ₂ O)
Pression maximale	5-20 cmH ₂ O (réglable par incrément de 0,5 cmH ₂ O)
Pression minimale	4-19 cmH ₂ O (réglable par incrément de 0,5 cmH ₂ O)
Temps de rampe	0-45 minutes (réglable par incrément de 5 minutes)
Pression de départ de la rampe	3-19 cmH ₂ O (réglable par incrément de 0,5 cmH ₂ O)
Compensation d'altitude	Niveau 1 ~ 8 pour 0 ~ 2438 m (réglage manuel) (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH ₂ O)
Dimensions (I x D x H)	14.5 x 13.0 x 10.0 cm
Poids	Environ 800 g
Niveau Sonore	30 dBA à 10 cmH ₂ O, distance d'1 mètre
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
Tuyau d'Air	Tuyau flexible, 1,8m (environ)
EN 60601-1	Classe II, Type BF, Appliquées aux Pièces du Masque Nasal
EN 60601-1-2	Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable.
Classement :	IP21 : Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau Fonctionnement en continu.

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

4. Operation

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

4.1 Control Panel Description

Buttons arrangement 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 cmH₂O**] in cmH₂O unit.



MENU

Press the "MENU" button to enter the setting mode when device is in standby mode. The adjustment setting includes mode selection, ramp time selection, ramp starting pressure, therapy pressure adjustment, initial pressure adjustment, maximum pressure adjustment, minimum pressure adjustment, alarm ON/OFF, clock alarm and clock 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 4.2 Function Description section for detailed information.



UP

Press the "UP" button to increase the value.



DOWN

Press the "DOWN" button to decrease the value.

4.2 Function Description

Getting Started – First time use.

For first-time use, follow the steps below:

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

4.3 Menu Button - Option Descriptions

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

(1) Ramp Time (only CPAP mode)

Ramp time function allows the user to fall asleep with a lower, more comfortable pressure and helps them gradually become accustomed to increasing treatment pressure. The second 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.

(2) 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 3 cmH₂O to “Therapy Pressure – 1” cmH₂O. For example, if your therapy pressure is 10 cmH₂O, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH₂O.

(3) Therapy Pressure (only CPAP mode)

Press “**MENU**” button to select [**P XX.XcmH₂O**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH₂O unit. Therapy pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

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

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
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
	Inconsistent ID no. of device with SD card	Warn 006
	Wrong firmware version of SD card module	Warn 007
	SD card is damaged	Warn 008

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.

8. 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.

(4) Initial Pressure (only APAP mode)

Press "**MENU**" button to select [**Init. XX.XcmH₂O**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH₂O unit. Initial pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The initial pressure is to only be prescribed by a physician.

(5) Maximum Pressure (only APAP mode)

Press "**MENU**" button to select [**Max. XX.XcmH₂O**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH₂O unit. Maximum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The maximum pressure is to only be prescribed by a physician.

(6) Minimum Pressure (only APAP mode)

Press "**MENU**" button to select [**Min. XX.XcmH₂O**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH₂O unit. Minimum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The minimum pressure is to only be prescribed by a physician.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Compliance Meter

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

(10) Alarm

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

(11) Clock Alarm

Press "**MENU**" button to select [**Clock Alarm on/off**] menu, press "**UP**" or "**DOWN**" button to set the clock alarm on or off. When 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.

(12) Clock

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

(13) Turn off the Device

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

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

(14) Event Indication

While the device is on standby mode, press "**UP**" and "**DOWN**" button at the same time to see the latest data of Apnea Index (AI), Hypopnea Index (HI), Snoring Index (SI) and Flow Limitation Index (FI) 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. Index data can only be viewed by respiratory therapists or physicians by using Easy Compliance playback software.

7.3 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 remplacement varie.

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



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

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

7. Nettoyage et Maintenance

7.1 Appareil

L'appareil doit être contrôlé et dé poussiétré 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.

7.2 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 crano-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 parfumées), de savon hydratant ou antibactérien pour nettoyer le coussinet, le masque et la tubulure à air. Ces mélanges peuvent provoquer le durcissement du produit et en réduire la durée de vie.

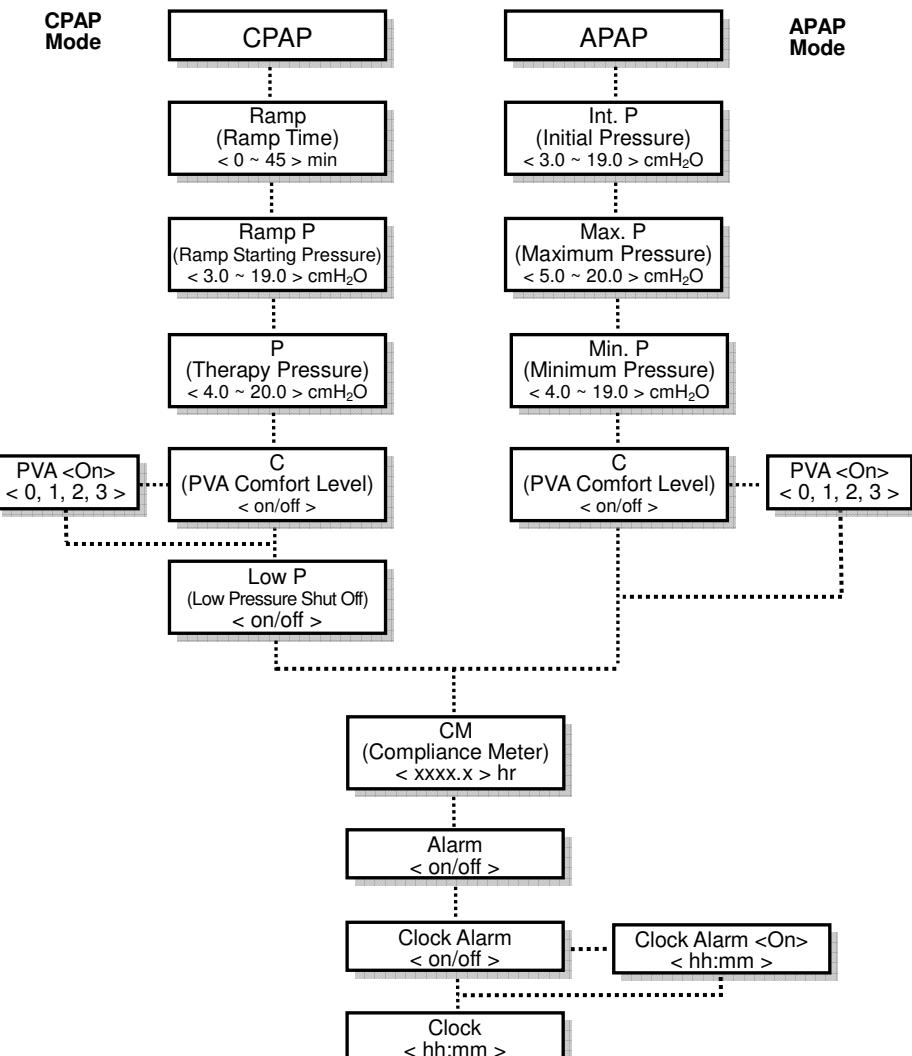
ATTENTION: Ne lavez pas le masque ou la tubulure à air, ni ne les séchez, à une température supérieure à 70 °C (160 °C).

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

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

4.4 Flowchart of Menu settings

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



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

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

5. Adding a Humidifier



XT Auto CPAP device can be used with XT Heated Humidifier (**9S-006501**) which is available from the home care provider. The heated humidifier may reduce nasal dryness and irritation by providing adequate moisture and heat to the airflow. Please refer to the XT heated humidifier (**9S-006501**) instruction manual for complete setup information.



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

6. Using the SD Card to Collect Data

If physicians 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**] messages are displayed on the LCD while data is being copied.
4. The [**End**] & [**OK**] messages are displayed on the LCD when copying has finished.
5. Remove the SD Card and mail it to the clinician.
6. 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**] messages are displayed on the LCD, or data copied to the card may be corrupted or missing.

5. Ajouter un Humidificateur



L'appareil XT- Auto peut être utilisé avec l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006501) que vous pouvez vous procurer chez le fournisseur d'équipements de soin à domicile. L'humidificateur chauffé peut réduire la sécheresse nasale et l'irritation en fournissant un taux d'humidité adéquat et de la chaleur dans l'air expulsé. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'humidificateur chauffé XT (9S-006501) pour savoir comment le régler.



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

6. 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.

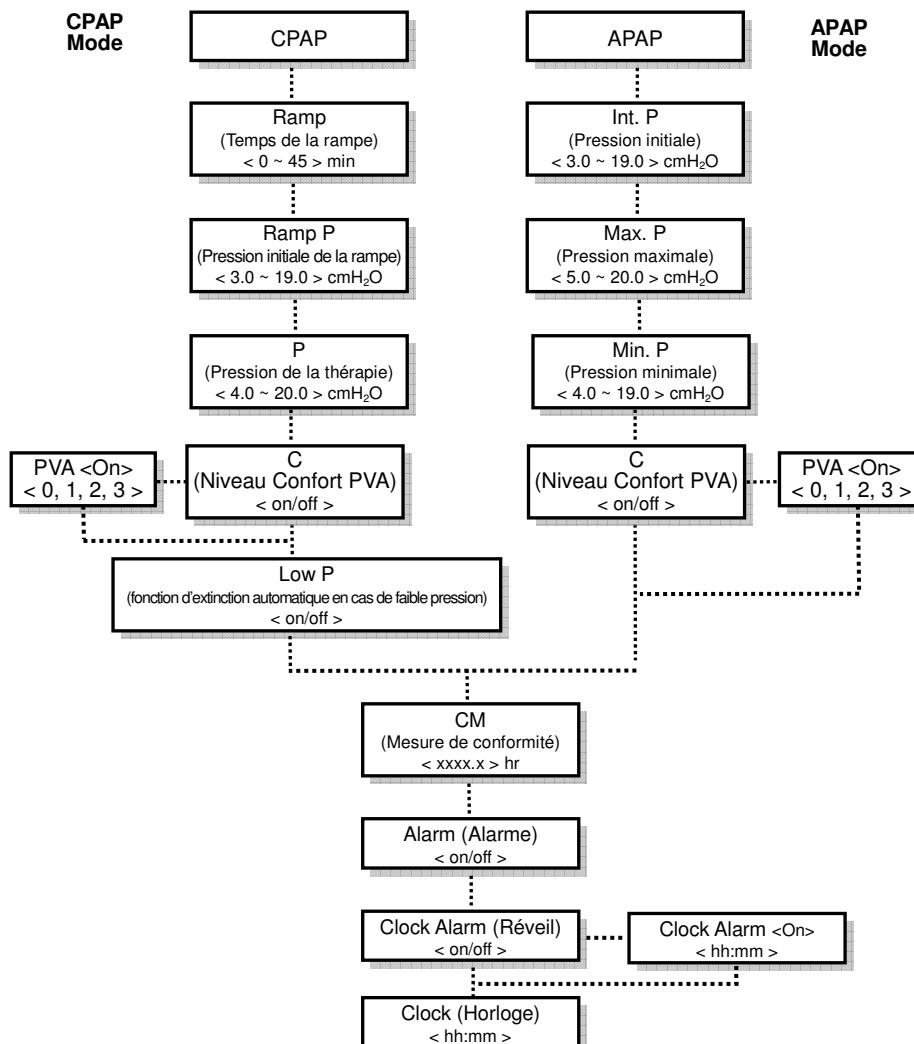
1. Insérer la carte SD lorsque l'appareil est en veille.
2. La copie des données commence automatiquement lorsque la carte SD est insérée dans le lecteur.
3. Le message [**COPY**] & [**Card**] est affiché à l'écran LCD tandis que les données sont en cours de copie.
4. Le message [**End**] & [**OK**] s'affiche sur l'écran LCD une fois la copie terminée.
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.

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".

7. Cleaning & Maintenance

7.1 Cleaning the Main Unit

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

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

7.2 Tubing and Mask

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

1. Disconnect the air tubing from the air outlet of the device.
2. Remove the air tubing and headgear straps from the nasal mask.
3. Wash the mask system according to the instructions supplied with it. Wash the air tubing in warm water using mild detergent.
4. 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, air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

CAUTION: Do not wash or dry the mask or air tubing at a temperature above 70°C (160°F)

WARNING: Do not use any cleaner containing fragrance or conditioners as they will leave a residue.

WARNING: The mask must not be re-used by another person. This is to avoid the risk of cross-infection.

7.3 Air Filter Maintenance

For an optimum operation of the device, the air filter can be cleaned by the user at least once every two weeks or more often if this device is operated in a dusty environment. It is recommended 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 the unit properly.

8. Troubleshooting

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

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

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

(12) Horloge

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

(13) 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.

(14) 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.

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

Appuyez sur la touche "**MENU**" pour sélectionner le menu [**P XX.XcmH₂O**], vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression en cours qui s'affiche, exprimé en unité cmH₂O. La pression de la thérapie ne peut être réglée que par le fournisseur, l'inalothérapeute ou le médecin.

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

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

Appuyez sur la touche "**MENU**" pour sélectionner le menu [**Init. XX.XcmH₂O**], vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression actuelle dans une unité cmH₂O. La pression initiale ne peut être réglée que par le fournisseur de l'appareil, un inalothérapeute ou un médecin.

⚠ NOTE: La pression initiale 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.XcmH₂O**], le paramétrage de la pression en cours s'affichera alors sur l'écran en unité cmH₂O. La pression maximale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inalothérapeute 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.XcmH₂O**], vous pourrez alors visualiser le paramétrage de pression actuelle qui s'affiche en unité cmH₂O. La pression minimale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inalothérapeute ou un médecin.

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

(7) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algorithme de Variation de Pression)

Appuyez sur la touche "**MENU**" pour sélectionner le menu [**c on/off**], où vous 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 niveau 3 fournit le niveau de pression le plus fort.

(8) 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 inalothérapeute ou un médecin.

Error / Warning Messages show in LCD.

Message type	Definition	Message in LCD
Error: Primary function can't execute.	Error for abnormal system settings	Error 001
	Error for flow generator failure	Error 002
	Error for abnormal timer setting or timer failure	Error 003
	Error for flow sensor failure	Error 004
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
	SD card is damaged	Warn 008

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

9. Technical Specifications

Item	Specifications
Power Supply	Universal power supply, AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Pressure Range	4-20 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Initial Pressure	3-19 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Maximum Pressure	5-20 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Minimum Pressure	4-19 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Ramp Time	0-45 minutes (adjustable in 5-minute increment)
Ramp Starting Pressure	3-19 cmH ₂ O (adjustable in 0.5 cmH ₂ O increment)
Operating Altitude	up to 8,000 ft (2,438 m) when the pressure is set at 4-18 cmH ₂ O but limit to 5,000ft (1,524m) when the pressure is set at 18.5 - 20 cmH ₂ O
Dimensions (W x D x H)	14.5 x 13.0 x 10.0 cm or 5.7" x 5.1" x 3.9"
Weight	Approximately 800 g or 1.76 lb
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 anesthetic 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 specification without notice.

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) Temps de la rampe : (uniquement en mode VS-PEP)

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.

(2) 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 3 cmH₂O à "Pression Thérapeutique - 1 cmH₂O. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH₂O, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH₂O.

4. Fonctionnement

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

4.1 Description du Panneau de Contrôle

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



DÉMARRAGE/PAUSE

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



MENU

Appuyez sur la touche "**MENU**" pour 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.

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

IP21



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

Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):

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



Authorized representative in the European community



Manufacturer

10. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

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

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

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

11. Servicing

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

12. 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	2 years
Water chamber	6 months
Mask systems	6 months
Disposable products	None

3. Installation

3.1 Déballage

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

3.2 Réglage



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

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

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



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



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

2. Description du Produit

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

REMARQUE : UNIQUEMENT pour le Praticien ou le Technicien pour télécharger les données. Le patient ne doit pas utiliser cette fonction.

REMARQUE : Uniquement applicable aux appareils munis d'un lecteur de carte SD.

REMARQUE : Veuillez utiliser la carte SD (de moins de 2 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.



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	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

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

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

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

Note d'avertissement d'EMC

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

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

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

1.2 Utilisation Prévue

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

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

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 (hypopnée) de la respiration pendant le sommeil. Le syndrome varie en fonction du niveau de détente de la langue et du muscle du voile palatal.

Le traitement le plus commun de l'AOS est la pression positive continue en ventilation spontanée (PPC). Les appareils de PPC peuvent fournir une pression d'air constante dans votre système respiratoire supérieur grâce à un masque nasal. La pression d'air constante peut ouvrir vos voies respiratoires pendant votre sommeil et par conséquent éviter l'AOS. Cet appareil est un système de pression positive continue en ventilation spontanée contrôlé par un microprocesseur. Ses caractéristiques principales sont un écran LCD contrôlé par un menu, un réglage du RAMPE, une compensation d'altitude, un compteur d'utilisation, et un compteur total. Le fonctionnement silencieux vous permet par ailleurs de dormir confortablement. Et le compteur d'utilisation / total enregistre les paramètres d'utilisation qui serviront de référence au praticien.

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



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

- a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.
- b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

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

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

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

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

PRECAUTION D'USAGE –

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

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

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

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

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées. 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. Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.
10. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
11. En cas de modification sur l'appareil, il doit être correctement inspecté et testé pour assurer une utilisation fiable continue de celui-ci.
12. 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.

**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.
 6. L'écoulement d'air permettant de respirer et généré par cet appareil ne doit pas dépasser 7°C (12,6°F) par rapport à la température de la pièce. Cet appareil **NE DOIT ABSOLUMENT PAS** être utilisé si la température de la pièce excède 35°C (95°F), afin d'empêcher que la température de l'air absorbé ne dépasse 40°C (104°F) et ne provoque une source d'irritations pour vos voies respiratoires aériennes.
 7. Dans le cas où l'appareil serait en surchauffe, il s'arrêtera de fonctionner et affichera un message d'erreur du type "**Error 002**" sur l'écran. Après être retombé à la bonne température, l'appareil peut à nouveau être redémarré.
 8. Cet appareil ne doit être utilisé qu'en présence d'un masque (et branchements) recommandés par le fabricant, ou par votre médecin ou inhalothérapeute. Vous n'êtes autorisé à utiliser un masque que l'appareil VS-PEP est sous tension et s'il fonctionne correctement. Les bouches d'aération associées au masque ne devraient jamais être obstruées 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.

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

ATENCIÓN –

1. Asegúrese de que el entorno de la máquina se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.
2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Esto 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 en 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.

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 con su examen y eventual 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 manguera del aparato.
8. Respete la normativa nacional de eliminación de residuos cuando vaya a deshacerse del equipo.
9. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
10. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
11. 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.
12. 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.

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

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

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

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

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

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

		<p>generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^c, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias^d.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.		
NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
<p>a) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.</p> <p>c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.</p> <p>d) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		

1. Introducción

Habrá que utilizar estas instrucciones para la configuración inicial del sistema, y habrá que conservarlas 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 blando.

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 superiores 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 aparato 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 absoluto silencio le permiten dormir plácidamente mientras se va incrementando la presión del aire hasta el grado requerido según el tratamiento. El medidor de registro del usuario sirve para registrar el tiempo de funcionamiento total del sistema para referencia del médico.

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



EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 61000-3-2 Class A

EN 61000-3-3

Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas EN 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, emplea y puede radiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas para otros dispositivos que pudieran encontrarse 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 que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario probar a corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

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

Se han realizado las pruebas pertinentes con este sistema y ha sido aprobado de conformidad con la normativa no-obligatoria siguiente: FDA

1.2 Uso previsto

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

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

IEC61000-4-11	durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	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	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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

Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

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

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	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	<5% de U _T (>95% de caída en U _T) durante 0,5 ciclos 40% de U _T (60% de caída en U _T)	<5% de U _T (>95% de caída en U _T) durante 0,5 ciclos 40% de U _T (60% de caída en U _T)	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa

2. Descripción del producto

Incluye los siguientes componentes:

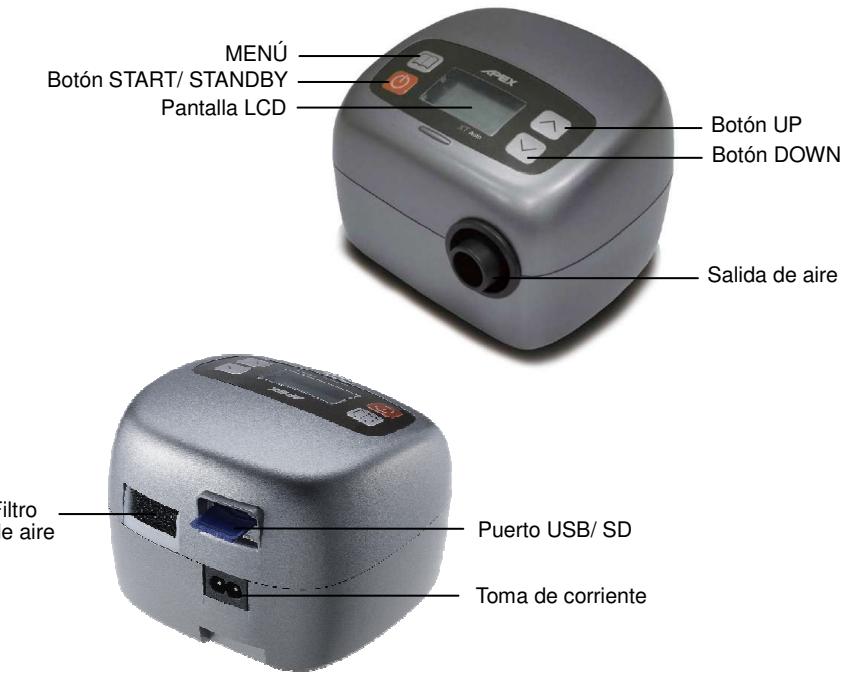
- (1) Dispositivo principal CPAP
- (2) Cable eléctrico extraíble
- (3) Manual de instrucciones
- (4) Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
- (5) Bolsa de transporte
- (6) Tarjeta SD y cable USB

! NOTA 1: Sólo para la descarga de datos por parte del médico o del técnico. El paciente no deberá utilizar esta función.

! NOTA 2: Solo aplicable a dispositivos con ranura de tarjeta SD.

! NOTA 3: Utilice la tarjeta SD (menor de 2GB) que respeta la norma SDHC. Antes de utilizarla, formátela 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.



3. Instalación

3.1 Desembalaje

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

3.2 Montaje

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



Una vez que el cable eléctrico está conectado a la toma eléctrica, el dispositivo está listo en la posición de funcionamiento.

(En la pantalla aparece "STANDBY")

- NOTA:** El enchufe también sirve para desconectar el aparato.



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



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

11. Asistencia técnica

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

12. 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 períodos 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

SÍMBOLOS



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



Consulte las instrucciones de funcionamiento.



Consultar el manual de instrucciones



Atención, debería leer estas instrucciones.



Clase II.



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



Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):

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



Representante autorizado para la comunidad europea.



Fabricante.

10. NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NOTA:

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

PRECAUCIÓN:

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

ATENCIÓN:

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

4. Funcionamiento

NOTA: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes de usar.

4.1 Descripción del panel de control

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



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 cmH₂O**] en unidades cmH₂O.



MENU

Pulsar el botón "**MENU**" para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye, 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 inicializado y configurado los aires de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un casco. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y de casco que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón “**MENÚ**” para ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de “**MENÚ**”, donde podrá ver la descripción de estas opciones). Fíjese que estos valores podrían haber sido ya fijados 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 casco con la máscara en la cabeza e iniciar el tratamiento.

4.3 Descripción de funciones

(1) Tiempo de rampa (sólo en el modo CPAP)

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 “**MENÚ**” es **[Ramp XX MIN]**. Cuando el ajuste de “**MENÚ**” esté en modo **[Ramp XX MIN]**, pulse el botón “**ARRIBA**” o “**ABAJO**” para fijar el tiempo de rampa preferible, pulsando después “**MENÚ**” para confirmar. Hay 10 niveles ajustables de 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

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

Pulse el botón “**MENÚ**” para seleccionar el menú **[Ramp P XX.X]**, pulse el botón “**ARRIBA**” o “**ABAJO**” para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse “**MENÚ**” para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 3 cmH₂O a “Presión de terapia - 1” cmH₂O. Por ejemplo, si su presión de terapia es de 10 cmH₂O, la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH₂O.

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

Pulsar el botón “**MENÚ**” para seleccionar en el menú **[P XX.XcmH₂O]**; podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH₂O. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

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

9. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Fuente de alimentación		Fuente de alimentación universal, AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Presión terapéutica		4 - 20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H ₂ O)
Presión inicial		3 - 19 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H ₂ O)
Presión máxima		5 - 20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)
Presión mínima		4 - 19 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)
Compensación de altitud		A una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH ₂ O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Dimensiones (L x A x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nivel de sonido		De 30 dBA a 10 cmH ₂ O, 1 metro de distancia
Requisitos eléctricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3 A
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
Conducto de aire:		Plástico flexible, 1.8m (aprox.)
Clasificación:		Clase II, Tipo BF, . Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
		IP21: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente. Funcionamiento continuo.

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

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
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
	Inconsistent ID no. of device with SD card	Warn 006
	Wrong firmware version of SD card module	Warn 007
	SD card is damaged	Warn 008

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

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

Pulsar el botón “**MENU**” para seleccionar en el menú [**Init. XX.XcmH₂O**]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH₂O . 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.

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

Pulsar el botón “**MENU**” para seleccionar en el menú [**Max. XX.XcmH₂O**]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH₂O. 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.XcmH₂O**], podrá visualizar el ajuste de presión actual que se muestra en la unidad cmH₂O. 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) 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.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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.

(14) 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 Hipopnea (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 los datos de estos índices sólo pueden ser vistos por terapeutas respiratorios o médicos utilizando el software de reproducción de fácil uso.

8. Solución de problemas

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

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se ve nada en pantalla	1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Código de pantalla incorrecto	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminante de la pantalla no está encendido	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El aire suministrado es escaso	1. Durante el tiempo de rampa. 2. 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. Están corruptos los datos de la tarjeta SD.	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.

7.3 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.

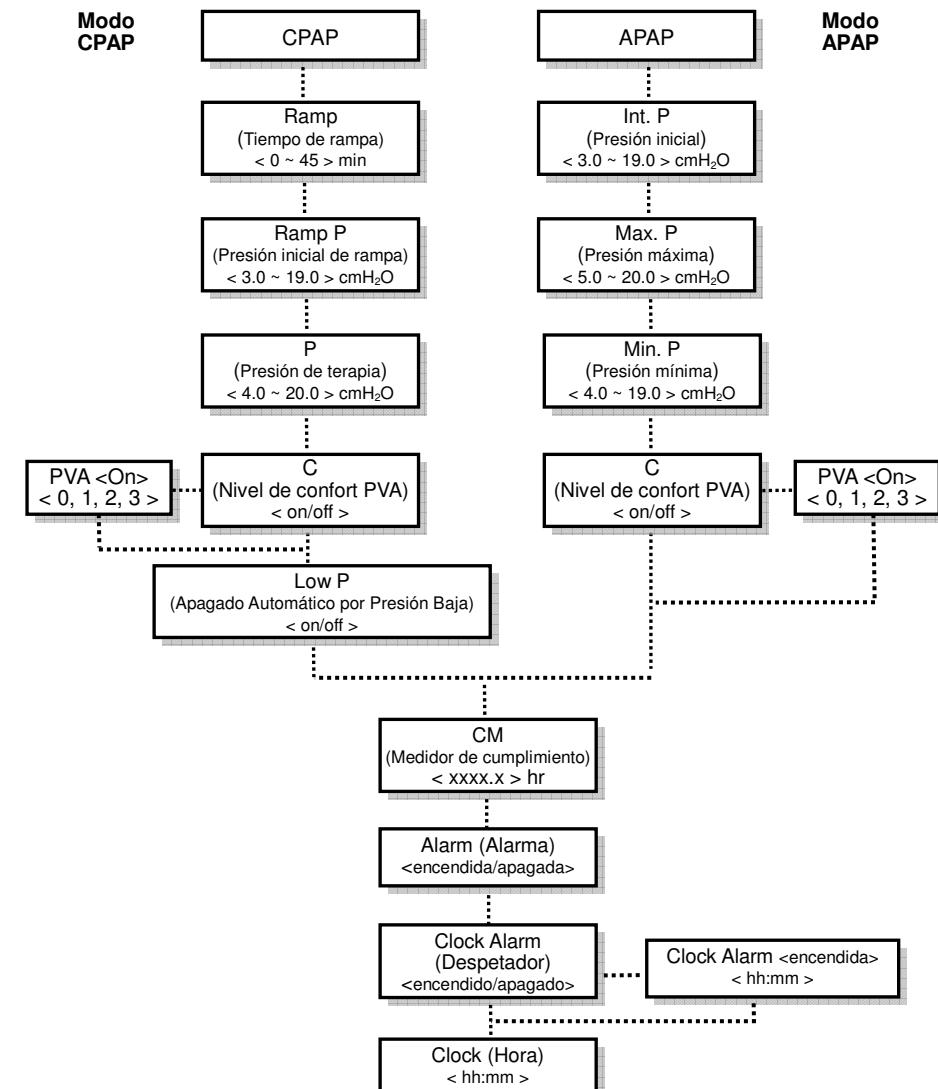


1. Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.
2. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire por completo antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra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

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

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: Los médicos deben consultar una página de instrucciones independiente “Instrucción adicional para el médico”.

5. Uso Complementario de un humidificador calentador



El CPAP XT-Auto puede utilizarse con el Humidificador Calentador XT (9S-006501), el cuál está disponible con el mismo proveedor. El humidificador calentador puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando al flujo de aire, una humedad y un calor adecuados. Por favor, diríjase al manual de instrucciones del humidificador calentador XT para completar (9S-006501) la información del montaje.

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

6. Uso de la tarjeta SD para recoger 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 devolverles 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 el copiado ha terminado.
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]** (tarjeta OK) de lo contrario, los datos copiados en la tarjeta podrían resultar corruptos o perderse.

7. Limpieza y mantenimiento

7.1 Dispositivo

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

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

7.2 Tubos y máscara

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

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la mascarilla nasal.
3. Lave el sistema de máscara de acuerdo con las instrucciones suministradas con el mismo.
4. Lave los tubos de aire con agua caliente y un detergente suave. Enjuague bien los componentes, cuélguelos y permita que se sequen.
5. Antes del próximo uso, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.
6. Todos los componentes de la mascarilla y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser recambiados. Cambiar la mascarilla y el conducto de aire si están estropeados.

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

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

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

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