

# iCH Auto CPAP System

## Instruction Manual

Care for a Healthy Life



## Table of Content

English

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

Español

**Manual de Instrucciones .....P.25**

Français

**Instructions d'utilisation .....P.55**

# IMPORTANT SAFEGUARDS

## SAVE THESE INSTRUCTIONS

### READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

#### WARNING –

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT. It may stop operating due to power interruption without hazard to patient.
2. If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not in use.  
**Explanation of the Warning:** When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device and create a risk of fire.
3. Oxygen is inflammable. Oxygen **should not** be used while smoking or in the presence of an open flame.
4. Always ensure the device is generating airflow before the oxygen supply is turned on. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device.
5. This device should not be used in the vicinity of a flammable anaesthetic mixture in combination with oxygen or air and nitrous oxide.
6. The airflow for breathing generated by this device may be as much as 7°C (12.6°F) higher than the room temperature. This device **should not** be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the airflow temperature from exceeding 40°C (104°F) and causing irritation to your airway.
7. If this device overheats, it will stop operating and show message "Error 002" on the display. After cooling down to the proper temperature, the device can be restarted.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your doctor or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes for the mask should never be blocked, to allow for proper exhaling. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message "**Error 002**". After the machine cools down, please re-connect the power cord to reset the machine.
9. At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be breathed in again.

#### CAUTION –

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

**DANGER** -To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
6. If product falls into water or other liquids do not reach into the water or other liquids. Unplug immediately.

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

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used with or near children or invalids. Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Use this product only for its intended use as described in this manual, do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to a service centre for examination and repair.
5. Keep the cord away from heated surfaces.
6. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where the air openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
7. Never drop or insert any object into any opening or hose.
8. Follow the national requirement for disposing of the unit.
9. Do not operate the device before the mask and water chamber have been installed.
10. Disconnect the water chamber from the device when not in use, water entering the device may result in electric shock hazard or damage.
11. Do not use if water comes in contact with the device or enters the tubing.
12. This device is not for use with patients whose supraglottic airways have been bypassed.
13. Do not cover the device with blankets or clothes .
14. Do not remove water chamber while humidifier is heating. Do not touch the heater plate for 30 minutes after the device is disconnected from the mains.
15. No modification of this equipment is allowed.
16. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
17. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
18. Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping and lead to strangulation.

# 1. Introduction

This manual should be used for initial set up of the system and saved for reference purpose.

## 1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that an 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 builds up to treatment level. The user compliance meter records the total system's operating time for physician's reference.

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

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



**For US and CANADA only**

E348970  
53DG



Medical Equipment- CPAP with integrated heated humidifier

**AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) , ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)**

The description below is for Canada only

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)+AMD 1 (2012) and CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014).. 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 IEC/EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

## 1.2 Intended Use

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



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



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

## 1.3 Contraindications

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

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

## 2. Product Description

### 2.1 Unpacking the Contents

Components include:

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

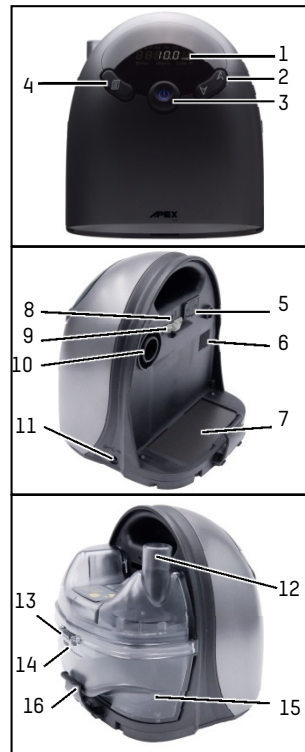
**⚠ NOTE:** Please use a SD card (smaller than 4GB) which complies with SDHC standard. Before using it, please format it to FAT16 to ensure correct data collection.

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

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

### 2.2 System Overview

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



## 3. Installation

### 3.1 Disassembling the Water Chamber

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



Figure 3-1

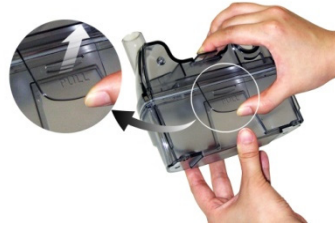


Figure 3-2

### 3.2 Filling the Water Chamber

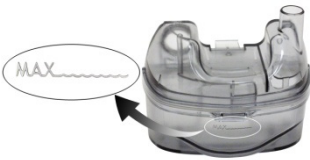


Figure 3-3


1. Fill the chamber to the fill line  with distilled water (approx. 300 ml), as shown in Figure 3-3.
2. Follow the steps to assemble the water chamber:
  - 2.1 Insert the protruding tab into the groove
  - 2.2 Put the top and bottom of the water chamber together
3. If the silicon gasket has been removed, replace it securely on the top edge of the water chamber base. Otherwise, the device will not deliver air properly.
4. Follow the steps to install the chamber correctly:
  - 4.1 Position the water chamber on the heater plate
  - 4.2 Tilt the water chamber, align with the air outlet (Figure 3-4, 3-5)
  - 4.3 Push downwards until you hear a click (Figure 3-6)
  - 4.4 Lock on the buckle to secure the chamber (Figure 3-7)



Figure 3-4



Figure 3-5



Figure 3-6



Figure 3-7



**⚠ NOTE:** Make sure the silicon connector on the inlet connector fits securely over the CPAP device air outlet.

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

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

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

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

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

### 3.3 Setting Up

1. Place the device on a flat surface and at a lower level than your sleeping position.
2. Connect one end of the air tubing firmly to the air outlet on the back of the device, as shown in Figure 3-8.
3. Connect the other end of the air tubing to the mask system. Put on the mask and headgear according to the mask instruction manual.
4. Plug the socket end of the AC power cord into the power supply adapter. Plug the pronged end of the AC power cord into a main electrical outlet.
5. Plug the power supply cord's adapter connector into the power inlet on the right side of the device, as shown in Figure 3-9.
6. Once the power supply cord's adapter connector is plugged into the power inlet, the CPAP system is in ready to operate position ("STANDBY" sign appears in LCD display)

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

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




Figure 3-8



Figure 3-9

## 4. Operation

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

### 4.1 Control Panel Description

Buttons on control panel and main use of the buttons:



#### START/STANDBY

To start the treatment, simply press the "START/STANDBY" button. To stop the treatment, press the "START/STANDBY" button again. The display will switch between [STANDBY] and Therapy Pressure [XX.X cmH<sub>2</sub>O] or [XX.X hPa] in cmH<sub>2</sub>O or hPa unit.



#### MENU

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



#### UP

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



#### DOWN

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

## 4.2 Function Description

Getting Started – First time use.

For first-time use, follow the steps below:

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

## 4.3 Menu Button - Option Description

### (1) Pressure Unit

The first selection of pressing **"MENU"** button is to set Pressure Unit [**cmH<sub>2</sub>O / hPa**] menu, press **"UP"** or **"DOWN"** button to set the preferred pressure unit and press **"MENU"** for confirmation. There are two pressure unit, cmH<sub>2</sub>O and hPa.

### (2) Ramp Time


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

### (3) Ramp Starting Pressure (only CPAP mode)

Press **"MENU"** button to select [**Ramp P XX.X**] menu, press **"UP"** or **"DOWN"** button to set the preferred ramp starting pressure and press **"MENU"** for confirmation. The ramp starting pressure can be changed from 4 cmH<sub>2</sub>O / hPa to "Therapy Pressure – 1" cmH<sub>2</sub>O / hPa. For example, if your therapy pressure is 10 cmH<sub>2</sub>O / hPa, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH<sub>2</sub>O / hPa.


### (4) Therapy Pressure (only CPAP mode)

Press **"MENU"** button to select the [**P XX.XcmH<sub>2</sub>O**] or [**P XX.XhPa**] menu. You can view the current pressure setting displayed in cmH<sub>2</sub>O or hPa unit. Therapy pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

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


### (5) Maximum Pressure (only APAP mode)

Press **"MENU"** button to select [**Max. XX.XcmH<sub>2</sub>O**] or [**Max. XX.XhPa**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH<sub>2</sub>O or hPa unit. Maximum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

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


### (6) Minimum Pressure (only APAP mode)

Press **"MENU"** button to select [**Min. XX.XcmH<sub>2</sub>O**] or [**Min. XX.XhPa**] menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH<sub>2</sub>O or hPa unit. Minimum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

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

**(7) Initial Pressure (only APAP mode)**

Press "**MENU**" button to select [*Init. XX.XcmH<sub>2</sub>O*] or [*Init. XX.XhPa*] menu. Here you can view the current pressure setting displayed in cmH<sub>2</sub>O or hPa unit. Initial pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or doctor.

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

**(8) PVA (Pressure Variation Algorithm)**

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

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

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

**(10) Compliance Meter**

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

**(11) Alarm**


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

**(12) Clock Alarm**

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


**(13) Clock**

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

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

**(14) Turning off the Device**

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

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

**(15) Compliance Information**

Hold **"UP"** and **"DOWN"** button to read compliance information while in the standby screen. Press **"START/STANDBY"** button to go back to standby screen

**i. Period**

When entering the compliance information mode, the LCD screen should start blinking to allow you to select the period. Press **"UP"** or **"DOWN"** button to select the period from 1 day to 90 days. After selecting the period, press **"MENU"** to confirm. Press **"DOWN"** button to read more compliance information.

**ii. Usage Hours / Compliance Hours**

The **Usage Hours [XXX hrs]** records the therapy hours under the set time frame. Press **"MENU"** button to reselect the time frame, or press **"DOWN"** button to read more compliance information.

**iii. Average Compliance Hours per day**

The **Average Compliance Hours per day [X.X hrs/d]** records the average compliance hours per day over the different time frame. Press **"UP"** or **"DOWN"** button to read last or next compliance information.

**iv. Days > 4 Hours**

The **Days > 4 Hours [>4 X.X d]** records the cumulative number of days that exceeded 4 hours over the different time frame. Press **"UP"** or **"DOWN"** button to read last or next compliance information.

**v. AHI**

The **[AHI XX.X]** records the average Apnea Hypopnea Index (AHI) over the different time frame. Press **"UP"** or **"DOWN"** button to read last or next compliance information.

**vi. Average Pressure**

The **[P XX.XcmH<sub>2</sub>O]** or **[P XX.XhPa]** records the average pressure over the different time frame. Press **"UP"** or **"DOWN"** button to read last or next compliance information.

**vii. Average Leak Rate**

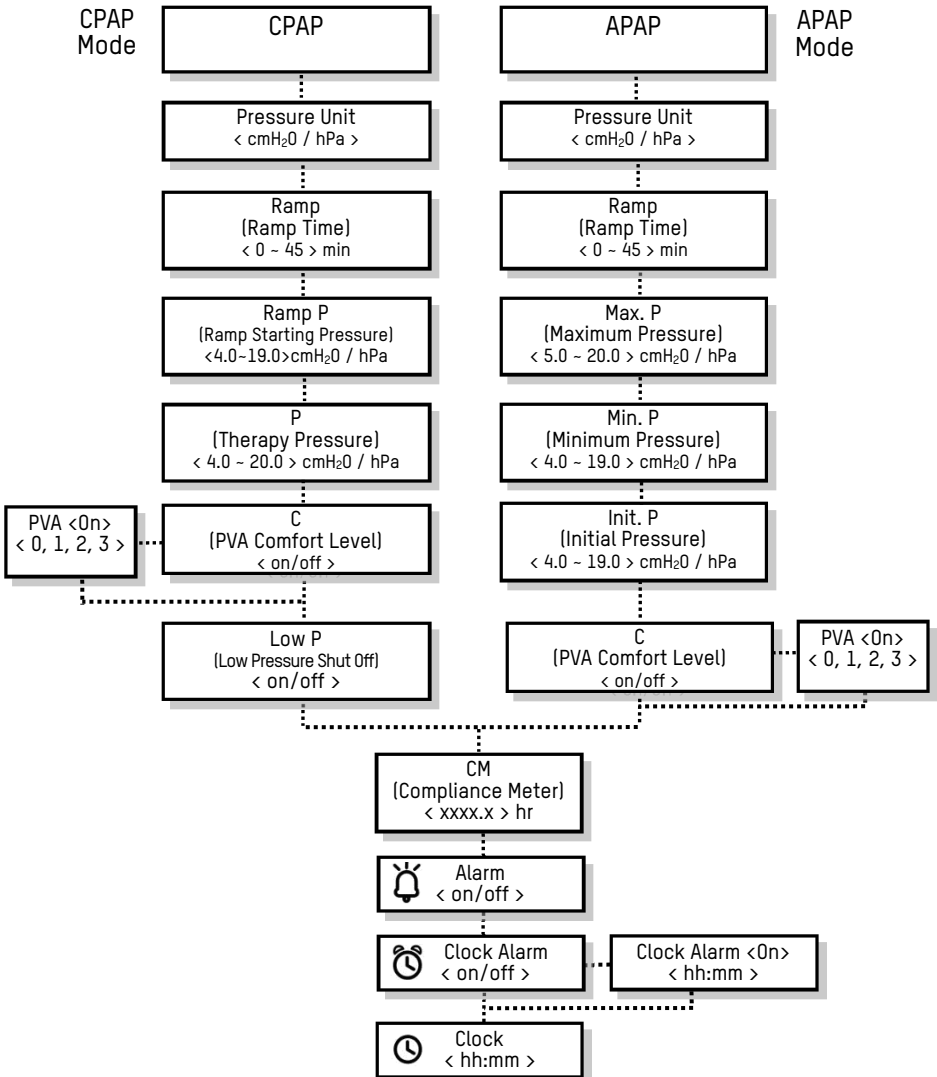
The **[Leak XX.X lpm]** records the average leak over the different time frame. Press **"UP"** button to read last or next compliance information or press **"MENU"** to come back to the main menu.

**(16) Check Value**

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

### 4.4 Flowchart of Menu settings

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

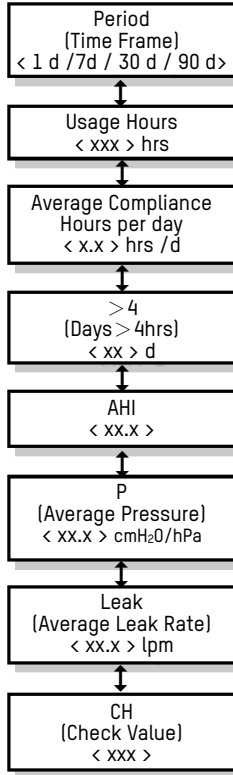


In each setting, when the preferred value has been selected, press "MENU" for confirmation and press "MENU" again to enter next selection.



**NOTE:** For doctors, please refer to a separate "Doctor's Additional Instructions" manual.

## 4.5 Flowchart of Compliance Information reading



## 4.6 Using the heated humidifier

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



Figure 4-1

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



**NOTE:** When the 'Low P' sign is displayed on the screen while large air leakage is detected, heating will automatically stop with the heater indicator lights off. (e.g. removing the

mask will stop the machine from operating.) If the air leakage problem is eliminated, heater will resume again.



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

## 4.7 Using the SD card

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

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



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

# 5. Cleaning & Maintenance

## 5.1 Device

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



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


## 5.2 Tubing and Mask


The tubing and mask should be checked and cleaned regularly. Please refer to the cleaning instructions that come with the accessories.


1. Disconnect the air tubing from the air outlet of the device.
2. Remove the air tubing and headgear straps from the mask.
3. Wash the mask system according to the instructions supplied with it.
4. Wash the air tubing in warm water using mild detergent. Rinse thoroughly, hang and allow to dry.




5. Before next use, assemble the mask and headgear according to the mask user instructions.
6. All items of the mask and air tubing are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the mask and the air tubing if they are damaged.

 **CAUTION:** Do not use bleach, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based (including all scented oils), moisturizing or antibacterial soaps to clean the cushion, mask or air tubing. These 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 (158°F)


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

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

### 5.3 Air Filter

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



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

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

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

### 5.4 Water Chamber

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

## 6. Troubleshooting

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

<b>Problem</b>	<b>Possible Causes</b>	<b>Solutions</b>
No display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The power cord is not connected to the power socket.</li> <li>2. LCD failure or controlled PCB failure.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure the power cord is connected.</li> <li>2. Contact your equipment provider for repair.</li> </ol>
Display code incorrect	LCD failure or controlled PCB failure.	Contact your equipment provider for repair.
Illuminator under LCD is not on	LED failure	Contact your equipment provider for repair.
Buttons do not work	Button failure	Contact your equipment provider for repair.
Air delivered is slow	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. During ramp time.</li> <li>2. Filter is too dirty.</li> <li>3. Flow generator failure.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the ramp time setting</li> <li>2. Change or clean the filter regularly.</li> <li>3. Contact your equipment provider for repair.</li> </ol>
Data can not be copied to the SD card	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SD card is full.</li> <li>2. SD card is not inserted correctly.</li> <li>3. Data on the SD card is corrupted.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure the SD card has enough capacity.</li> <li>2. Ensure the SD card is inserted into the slot.</li> <li>3. Format the card.</li> </ol>
Integrated humidifier power on indicator not lit up	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Power cord not plugged into a working AC outlet.</li> <li>2. Power switch is not turned on</li> <li>3. PCB or indicator worn out</li> <li>4. Fuse blown</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plug in the power cord to a working AC outlet.</li> <li>2. See Set up procedure and turn the power on.</li> <li>3. Contact your local agent or EU representative for service.</li> <li>4. Contact your local agent or EU representative for service.</li> </ol>
Heater on indicator not lit at all	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Heater plate over heating</li> <li>2. PCB indicator worn out</li> <li>3. Large air leak is detected (e.g. removing the mask will stop the machine from operating.)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contact your local agent or EU representative for service.</li> <li>2. Contact your local agent or EU representative for service.</li> <li>3. Check mask fit</li> </ol>
There is no air flow through the mask	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Device is not turned on or working correctly</li> <li>2. Flexible tubing is not connected right.</li> <li>3. Flexible tube is blocked.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the power cord is connected properly.</li> <li>2. Reconnect the flexible tubing correctly.</li> <li>3. Unblock the flexible tube.</li> </ol>
Condensation in mask or flexible tube	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The heater plate setting is too high.</li> <li>2. The operating environment or position of heated humidifier is not correct. The temperature close to mask or flexible tube is low.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adjust the control knob to low temperature setting.</li> <li>2. Remove any air conditioner which may nearby the heated humidifier. Or keep room temperature up near 25°C</li> </ol>

Water Leakage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Water chamber is not properly assembled.</li> <li>2. Water chamber worn out.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove the water chamber from the heated humidifier, pour out the water and reassemble the water chamber again, making sure water chamber closes securely, and fill the water till it reaches fill line and check if it still leaks or not.</li> <li>2. Replace with a new water chamber.</li> </ol>
---------------	---	--

### Error / Warning Messages shown on LCD

Message type	Definition	Message in LCD
Error: Primary function can't execute.	Error for abnormal system settings	<b>Error 001</b>
	Error for flow generator failure	<b>Error 002</b>
	Error for abnormal timer setting or timer failure	<b>Error 003</b>
	Error for flow sensor failure	<b>Error 004</b>
	Error for heater failure (thermal fuse blows off)	<b>Error 005</b>
	Error for pressure sensor failure	<b>Error 006</b>
Warning:	Out of system memory	<b>Warn 001</b>
	System memory is nearly full	<b>Warn 002</b>
	SD card module communication failure	<b>Warn 003</b>
	Remove the SD card while data is being processed	<b>Warn 004</b>
	SD card is full	<b>Warn 005</b>
	Inconsistent ID no. of device with SD card	<b>Warn 006</b>



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

## 7. Technical Specifications

Item		Specifications
Power Supply		60W, DC 24V, 2.5A
Power Adapter		MEAN WELL Enterprises Co., Model No.: GSM60B24 Input: AC 100~240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A Output rating: 24Vdc, 2.5A, 60W
Pressure Range		4 – 20 cmH <sub>2</sub> O (adjustable in 0.5 cmH <sub>2</sub> O increments)
Ramp Time		0 – 45 minutes (adjustable in 5-minute increments)
Ramp Starting Pressure		4 cmH <sub>2</sub> O to therapy pressure (adjustable in 0.5 cmH <sub>2</sub> O increments)
Operating Altitude		up to 8,000 ft (2,438 m) when the pressure is set at 4–18 cmH <sub>2</sub> O but limited to 5,000ft (1,524m) when the pressure is set at 18.5 – 20 cmH <sub>2</sub> O
Dimensions (W x D x H)		16.5 x 19.7 x 17.6 cm
Weight		1.14 kg
Sound Level		< 28 dBA at 10 cmH <sub>2</sub> O, 1 metre distance
Water Capacity		300ml
Heater Settings		1 to 6 from 40°C–70°C
Pressure Drop		0.2cmH <sub>2</sub> O @ 60LPM
Humidity Output:		≥ 10 mgH <sub>2</sub> O/L (Ambient temperature: 23°C ± 2°C & Relative humidity: 60% ± 15%)
Environment	Temperature	Operating: +5°C to +35°C (+41°F to +95°F) Storage: -15°C to 50°C (+5°F to +122°F) Shipping: -15°C to 70°C (+5°F to +158°F)
	Humidity	Operating: 15%RH to 95%RH non-condensing Storage: 10%RH to 90%RH non-condensing Shipping: 10%RH to 90%RH non-condensing
Classification		Class II Type BF, Applied Parts: Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture IP21: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops. Continuous operation.



**Note:** the manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

## Symbols



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



Attention, should read the instructions.




Refer to instruction manual



Attention, should read the instructions.



Class II

**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.



Fill line



Air flow direction



Authorized representative in the European community



Manufacturer



RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant

## 8. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS



**NOTE:**

Indicates information that you should pay special attention to.



**CAUTION:**

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



**WARNING:**

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

## 9. Servicing

The iCH series systems are intended to provide safe and reliable operation according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the iCH system be inspected and serviced by authorized technicians if there is any sign of wear or concern with device function.

Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required during the five year design life of the device.

## 10. Limited Warranty


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

Product	Warranty period
CPAP devices (including external power supply units)	2 years
Water chamber	6 months
Mask systems	6 months
Disposable products	None

## Appendix A: EMC Information

### Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

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


Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	
 Warning: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.</li> <li>2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</li> <li>3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CPAP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</li> </ol>		

### 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 Levels					
Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air			±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line			±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)		± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period			100-240V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m		30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz		6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the



<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \sqrt{P} \quad 150\text{kHz to } 80\text{MHz}$ $d = 0.6\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800\text{ MHz to } 2.7\text{GHz}$ <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).<sup>b</sup></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
---	--	---	--------------	--

NOTE 1:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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

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

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

## CONSEJOS IMPORTANTES CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO

### LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL APARATO

#### AVISO –

1. ESTE APARATO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO SOPORTE VITAL. Podría dejar de funcionar por una interrupción en el suministro eléctrico, lo que no supondría peligro alguno para el paciente.
2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.  
**Explicación de la advertencia:** Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior del dispositivo y generar un riesgo de incendio.
3. El oxígeno fomenta la combustión. **No use** oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
4. Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
5. Este aparato no debe ser utilizado cerca de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire y óxido nitroso.
6. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7° C a la temperatura ambiente. **NO DEBERÁ** utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.
7. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar y aparece en pantalla **"Error 002"**. Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, el aparato puede volver a ponerse en marcha.
8. Sólo se podrá utilizar esta máquina con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que la máquina CPAP esté encendida y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, la máquina CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje **"Error 002"**, una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para poner a cero la máquina.
9. Con una baja presión del CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

**ATENCIÓN –**

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

**PELIGRO –** Para reducir los riesgos de electrocución:

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

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

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

9. No trate de hacer funcionar el dispositivo antes de haber instalado la máscara y el compartimiento del agua.
10. Quite el compartimiento del agua del dispositivo cuando no esté en uso, la entrada de agua en el dispositivo puede provocar descargas eléctricas o daños.
11. No trate de hacer funcionar el dispositivo si ha entrado en contacto con agua o ha entrado agua en el tubo.
12. Este dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con vía respiratoria supraglótica desviada.
13. No cubra el dispositivo con cobertores o ropas.
14. Nunca quite el compartimiento del agua durante el calentamiento del humidificador. No toque la placa del calentador durante los 30 minutos posteriores a la desconexión del dispositivo de la red eléctrica.
15. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
16. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
17. Si se modificara el equipo, se deberá practicar una prueba e inspección adecuadas para garantizar que el equipo se pueda seguir utilizando de forma segura.
18. No dejar largos tramos del conducto de aire sobre la parte superior de la cama. Se podría enrollar alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme y producir la estrangulación.

# 1. Introducción

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

## 1.1 Información de carácter general

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

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

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

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

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

## Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas IEC 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección contra interferencias nocivas en una instalación médica. Este equipo genera, emplea y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas a otros dispositivos que pudieran 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 cual se puede comprobar encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario aplicar una o varias de las siguientes medidas:

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

### Uso previsto

Este aparato está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS). El humidificador calentador integrado fue diseñado para aumentar la humedad del aire del CPAP aliviando los síntomas de nariz y garganta seca experimentadas por algunas personas.

**Precauciones:**

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

**NOTA:**

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

## 2. Descripción del producto

### 2.1 Incluye los siguientes componentes:

Complementos incluidos:

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



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



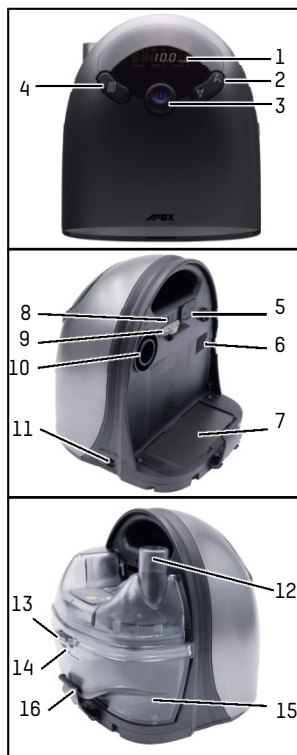
**ATENCIÓN:** El paciente no debe conectar el aparato al ordenador personal para descargar datos. Podría provocar el fallo del sistema CPAP.

Para proteger el contenido del envase, el dispositivo CPAP y sus accesorios, vienen embalados en una caja rellena de espuma (respetuosa con el medio ambiente). Desempaquetar y extraer el sistema CPAP y los accesorios y comprobar su estado por si se hubieran producido daños durante el transporte. En caso afirmativo, contacte inmediatamente con su proveedor.



## 2.2 Vista General del Sistema

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



## 3. Instalación

### 3.1 Desmontaje del Compartimiento de Agua

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




Figura 3-1



Figura 3-2

### 3.2 Llenado del Compartimiento de Agua

1. Llene el compartimiento hasta la línea de relleno  con agua destilada (aprox. 300), como se muestra en la Figura 3-3.
2. Siga estos pasos para armar la cámara de agua:
  - 2.1 Perfecta unión de espiga y mortaja a mano
  - 2.2 Armar la parte superior e inferior de la cámara de agua
3. Si la junta de silicona ha sido sacada, vuélvala a colocar firmemente en el borde superior de la base del compartimiento de agua. De lo contrario, el dispositivo no funcionará adecuadamente.
4. Siga estos pasos para instalar correctamente la cámara de agua:
  - 4.1 Coloque la cámara de agua en la placa calentadora
  - 4.2 Incline la cámara de agua, alinee con la salida de aire (Figura 3-4, 3-5)
  - 4.3 Empuje hacia abajo hasta que escuche un clic (Figura 3-6)
  - 4.4 Bloquee el pestillo para asegurar la cámara (Figura 3-7)

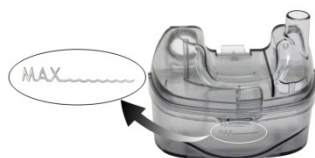


Figura 3-3



Figura 3-4



Figura 3-5



Figura 3-6



Figura 3-7

**⚠ NOTA:** Asegúrese de que el conector de silicona se ajusta sobre la salida de aire del dispositivo CPAP.

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

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

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

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

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

### 3.3 Instalación

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie llana. El ICH debe ser colocado a un nivel inferior al del paciente.
2. Conecte un extremo de la tubo de aire firmemente en la salida de aire en la base del dispositivo, como se muestra en la Figura 3-8.
3. Conecte la otra extremidad de la tubo de aire al sistema de máscara. Coloque la máscara y el arnés de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.
4. Conecte la extremidad del enchufe del cable de alimentación AC en el adaptador de alimentación. Conecte la extremidad del cable de alimentación AC a la red eléctrica.
5. Conecte el conector del cable de alimentación del adaptador en la entrada de energía situado al lado derecho del dispositivo, como se muestra en la Figura 3-9.
6. Una vez que el conector del cable de alimentación esté conectado a la entrada de energía, el sistema CPAP estará listo para funcionar (la señal "STANDBY" aparece en la pantalla LCD).

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

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




Figura 3-8



Figura 3-9

## 4. Funcionamiento

 **NOTA:** Lea siempre las instrucciones uso.

### 4.1 Descripción del panel de control

Uso de los botones del panel de control:



#### ARRANQUE / STANDBY

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón **"START/STANDBY"**. Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón **"START/STANDBY"**. La pantalla variará entre **[STANDBY]** y la presión de terapia **[XX.X cmH<sub>2</sub>O]** o **[XX.X hPa]** en unidades cmH<sub>2</sub>O o hPa.



#### MENU

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



#### ARRIBA / UP

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



#### ABAJO / DOWN

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

## 4.2 Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

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

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

## 4.3 Botón Menú - Descripción de opciones

### (1) Unidades de presión

La primera selección que aparece al pulsar el botón "MENU" es para ajustar el menú de Unidades de Presión [cmH<sub>2</sub>O / hPa; pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar la unidad de presión preferible, pulsando después "MENU" para confirmar. Hay dos unidades de presión: cmH<sub>2</sub>O y hPa.

### (2) Tiempo de rampa


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

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

Pulse el botón **"MENU"** para seleccionar el menú [**Ramp P XX.X**], pulse el botón **"ARRIBA"** o **"ABAJO"** para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse **"MENU"** para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 4 cmH<sub>2</sub>O / hPa a "Presión de terapia - 1" cmH<sub>2</sub>O / hPa. *Por ejemplo*, si su presión de terapia es de 10 cmH<sub>2</sub>O / hPa la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH<sub>2</sub>O / hPa.


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

Pulsar el botón **"MENU"** para seleccionar en el menú [**P XX.XcmH<sub>2</sub>O**] o [**P XX.XhPa**], podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH<sub>2</sub>O o hPa. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

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


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

Pulsar el botón "**MENU**" para seleccionar en el menú [**Max. XX.XcmH2O**] o [**Max. XX.XhPa**]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH2O o hPa. La presión máxima solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

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


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

Pulse el botón "**MENU**" para seleccionar el menú [**Min. XX.XcmH2O**] o [**Min. XX.XhPa**], podrá visualizar el ajuste de presión actual que se muestra en la unidad cmH2O o hPa. La presión mínima sólo la puede ajustar el proveedor, un terapeuta respiratorio o el médico.

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

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

Pulsar el botón "**MENU**" para seleccionar en el menú [**Init. XX.XcmH2O**] o [**Init. XX.XhPa**]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH2O o hPa. La presión inicial solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

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

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

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

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

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

**(10) Medidor de cumplimiento**

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

**(11) Alarma**

Pulsar el botón "**MENU**" para seleccionar en el menú [**Alarm on/off**]; pulsar el botón "**UP**" o "**DOWN**" para activar o desactivar la alarma. Cuando la alarma está activada, la alarma audible sonará siempre y cuando un mensaje de advertencia aparezca en la pantalla LCD.

Desconectar la alarma para que no suene la alarma acústica.

**(12) Despertador**

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

**(13) Reloj**

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



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

**(14) Apagado del aparato**

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



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

**(15) Información de cumplimiento**

Mantenga pulsado el botón **"ARRIBA"** y **"ABAJO"** para leer la información de cumplimiento mientras estamos en la pantalla standby. Pulsar el botón **"INICIO/STANDBY"** para regresar a la pantalla standby.

**i. Periodo**

Al entrar en el modo información de cumplimiento, la pantalla LCD debe comenzar a parpadear para permitirle seleccionar el periodo. Pulse el botón **"ARRIBA"** o **"ABAJO"** para seleccionar el periodo desde 1 día a 90 días. Después de seleccionar el periodo, pulsar **"MENU"** para confirmar. Pulse el botón **"ABAJO"** para leer más información de cumplimiento.

**ii. Horas de uso / Horas de cumplimiento**

Las **Horas de Uso [XXX hrs]** registran las horas de terapia en el marco de tiempo establecido. Pulse el botón **"MENU"** para volver a seleccionar otro plazo de tiempo, o pulse el botón **"ABAJO"** para leer más información de cumplimiento.

**iii. Promedio de horas de cumplimiento al día**

El **Promedio de Horas de cumplimiento al día [X.X hrs/d]** registra el promedio de horas de cumplimiento al día durante diferentes periodos. Pulse el botón **"ARRIBA"** o **"ABAJO"** para leer la última o la siguiente información de cumplimiento.

**iv. Días > 4 Horas**

**Días > 4 Horas [> 4 X.X d]** registra el número acumulativo de días que superaron las 4 horas durante diferentes periodos. Pulse el botón **"ARRIBA"** o **"ABAJO"** para leer la última o la siguiente información de cumplimiento.

v. **AHI**

[*AHI XX.X*] registra el índice Apnea Hiponea medio (AHI) durante diferentes periodos de tiempo. Pulse el botón "*ARRIBA*" o "*ABAJO*" para leer la última o la siguiente información de cumplimiento.

vi. **Presión media**

[*P XX.XcmH<sub>2</sub>O*] o [*P XX.XhPa*] registra la presión media en los diferentes periodos de tiempo. Pulse el botón "*ARRIBA*" o "*ABAJO*" para leer la última o la siguiente información de cumplimiento.

vii. **Índice medio de escapes**

El Índice [*Leak XX.X lpm*] registra el promedio de escapes en los diferentes periodos de tiempo. Pulse el botón "*ARRIBA*" para leer la última o la siguiente información de cumplimiento o pulse "*MENU*" para volver al menú.

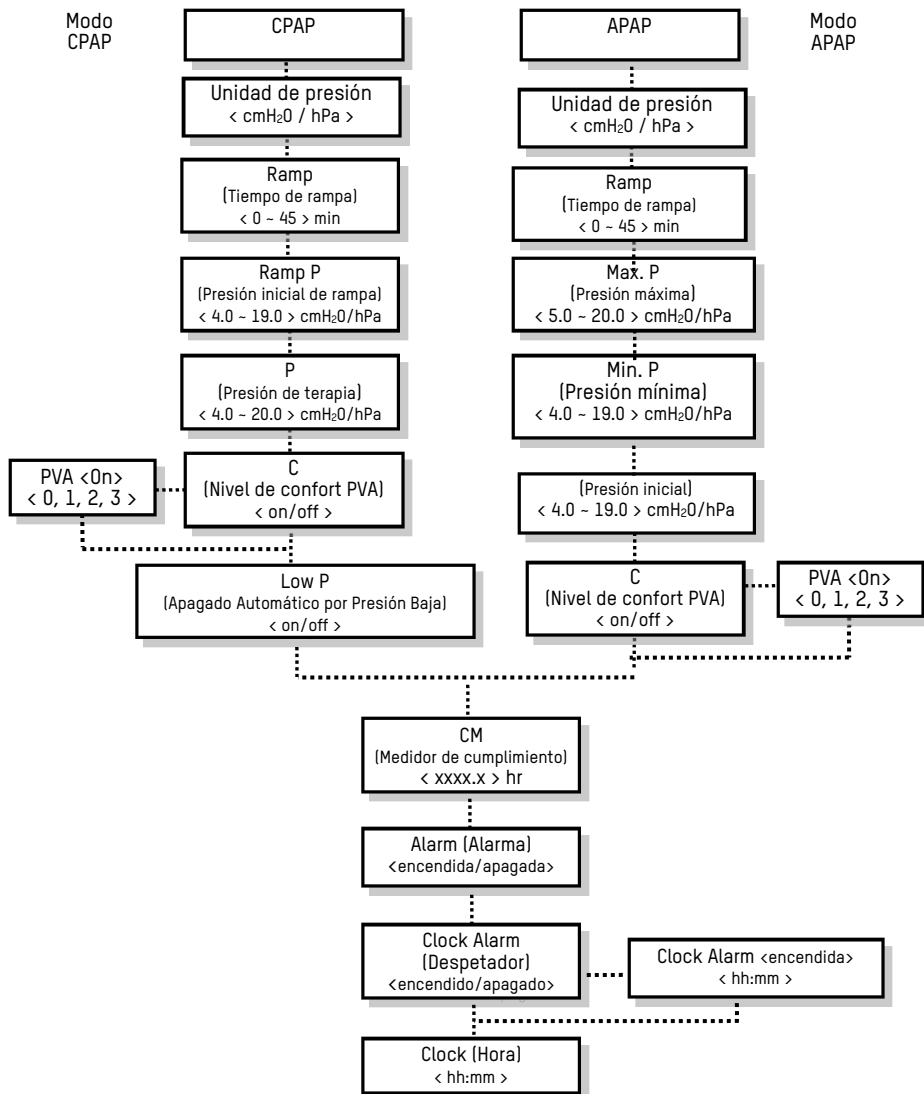
**[16] Valor de control**

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



### 4.4 Diagrama de ajustes del menú

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

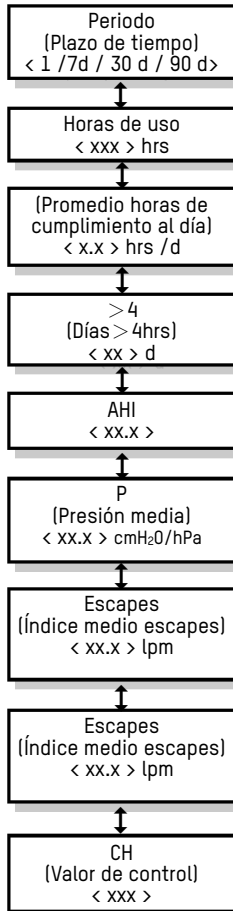


En cada ajuste, cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse "MENU" para confirmar y vuelva a pulsar "MENU" para la hacer la siguiente selección del valor de ajuste.



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

#### 4.5 Diagrama de lectura de información de cumplimiento



## 4.6 Utilizar el humidificador calentador

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



Figura 4-1

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



**NOTA:** Cuando se muestra el letrero 'Low P' en la pantalla, mientras se detecta una fuga de aire grande, la calefacción se detendrá automáticamente con las luces indicadoras del calentador apagadas. (ejem, quitarse la máscara detendrá el funcionamiento de la máquina). Si se elimina el problema de la fuga de aire, el calentador se reiniciará nuevamente.



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

## 4.7 Uso de la tarjeta SD para grabar datos

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

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



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

## 5. Limpieza y mantenimiento

### 5.1 Dispositivo

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



**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.

### 5.2 Tubos y mascarilla

Los tubos y las 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 máscara nasal.
3. Lave el sistema de mascarilla 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 y deje que se sequen.
5. Antes de usarlo, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.
6. Todos los componentes de la máscara y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser cambiados. Cambiar la máscara y el conducto de aire si están estropeados.



**PRECAUCIÓN:**

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



**PRECAUCIÓN:**

No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 °C (158 °F).



**ATENCIÓN:**

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



**ATENCIÓN:**

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

### 5.3 Filtro de aire

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

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



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 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.

### 5.4 Cámara de agua

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

## 6. Solución de problemas

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

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se ve nada en la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación.</li> <li>2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación.</li> <li>2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.</li> </ol>
La pantalla no se enciende	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
La pantalla no se ilumina	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Los botones no funcionan	Fallo de los botones	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El flujo de aire suministrado es lento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durante el tiempo de rampa.</li> <li>2. El filtro está muy sucio.</li> <li>3. Fallo del generador de flujo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el ajuste del tiempo de rampa.</li> <li>2. Cambie o limpie el filtro con regularidad.</li> <li>3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.</li> </ol>
No se pueden copiar los datos en la tarjeta SD	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La tarjeta SD está llena.</li> <li>2. La tarjeta SD no está bien introducida.</li> <li>3. Los datos de la tarjeta SD están dañados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene capacidad suficiente.</li> <li>2. Asegúrese de que la tarjeta SD esté bien introducida en la ranura.</li> <li>3. Formatee la tarjeta.</li> </ol>
Indicador de humidificador integrado no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cable de alimentación no está conectado a red eléctrica AC.</li> <li>2. Interruptor no está encendido.</li> <li>3. Indicador PCB está desgastado.</li> <li>4. Fusible quemado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el cable de alimentación a red eléctrica AC.</li> <li>2. Vea el procedimiento de configuración y conéctelo a la red.</li> <li>3. Contacte su representante local o representante EU.</li> <li>4. Contacte su representante local o representante EU.</li> </ol>
El Indicador de encendido del calentador no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placa del calentador excesivamente caliente.</li> <li>2. Indicador PCB está desgastado.</li> <li>3. Fuga excesiva de aire es detectada (ejem, quitarse la máscara detendrá el funcionamiento de la máquina).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contacte con su representante local o representante EU.</li> <li>2. Contacte con su representante local o representante EU.</li> <li>3. Compruebe el ajuste correcto de su máscara</li> </ol>

No pasa flujo de aire por el tubo de la máscara	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispositivo no está encendido o funcionando incorrectamente.</li> <li>2. Tubo no está correctamente conectado.</li> <li>3. Tubo está bloqueado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique si el cable de alimentación está correctamente conectado.</li> <li>2. Conecte de nuevo el tubo.</li> <li>3. Desbloquee/desenrole el tubo.</li> </ol>
Condensación en máscara o tubo flexible	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El ajuste de la placa del calentador está demasiado alto.</li> <li>2. El entorno de funcionamiento o posición del humidificador calentado no son correctos. La temperatura cercana a la máscara o tubo flexible es baja.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste el botón de control a una ajuste de temperatura baja.</li> <li>2. Retire cualquier acondicionador de aire que esté cercano al humidificador calentado. O mantenga la temperatura ambiental cerca de los 25°.</li> </ol>
Escape de agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El compartimiento de agua no está correctamente montado.</li> <li>2. Compartimiento de agua desgastado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desmonte el compartimiento de agua del humidificador calentador, quite el agua y vuelva a ensamblarlo de nuevo. Asegúrese de que el compartimiento de agua se cierra correctamente. Vuelva a llenarlo con agua hasta alcanzar la línea de llenado y verifique si aún pierde agua.</li> <li>2. Reemplazar por un nuevo compartimiento de agua.</li> </ol>

## 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	<b>Error 001</b>
	Error por fallo del generador de flujo	<b>Error 002</b>
	Error de ajuste de temporizador anormal o fallo del temporizador	<b>Error 003</b>
	Error del fallo del sensor de flujo	<b>Error 004</b>
	Error por fallo del calentador (fusible térmico fundido)	<b>Error 005</b>
	Error de fallo del sensor de presión	<b>Error 006</b>
Aviso:	Fuera de la memoria del sistema	<b>Warn 001</b>
	La memoria del sistema está prácticamente llena	<b>Warn 002</b>
	Fallo de comunicación del módulo de la tarjeta SD	<b>Warn 003</b>
	Retire la tarjeta SD mientras se están procesando los datos	<b>Warn 004</b>
	La tarjeta SD está llena	<b>Warn 005</b>
	En N° de identificación del dispositivo no coincide con la tarjeta SD	<b>Warn 006</b>



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



## 7. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Fuente de alimentación		60W, DC 24V, 2.5A
Adaptador de Energía		MEAN WELL Enterprises Co., Model No.: GSM60B24 Input: AC 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A Output rating: 24Vdc, 2.5A, 60W
Límite de Presión		4 - 20 cmH <sub>2</sub> O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H <sub>2</sub> O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Presión inicial de rampa		4 cmH <sub>2</sub> O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Compensación de altitud		Hasta 2.438 m (8,000 pies) cuando la presión se establece en 4-18 cmH <sub>2</sub> O, pero con un límite de 1.524 m (5.000 pies) cuando la presión se establece en 18,5 - 20 cmH <sub>2</sub> O
Dimensiones (L x A x A)		16,5 x 19,7 x 17,6 cm
Peso		1.14 kg
Nivel de sonido		De 28 dBA a 10 cmH <sub>2</sub> O, 1 metro de distancia
Capacidad del humidificador		300ml
Ajustes del calentador		Aproximadamente 70°C (158°F)
Caída de presión		0,2 cm H <sub>2</sub> O @ 60 LPM
Salida de humedad		≥10 mgH <sub>2</sub> O/L (Temperatura ambiente 23 C°±2C°, humedad ambiental 60%±15%)
Medio Ambiente	Temperatura	Funcionamiento: +5°C a + 35°C Almacenamiento: -15°C a + 50°C Transporte: -15°C a + 70°C
	Humedad	Funcionamiento: 15% RH a 95% RH sin condensación Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Clasificación		Clase II, Tipo BF, Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica 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.

## 8. NOTAS, PRECAUCIÓN Y ATENCIÓN

- 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.

## SÍMBOLOS



Fabricante.



Representante autorizado para la comunidad europea.



Atención, debería leer estas instrucciones.



Consulte las instrucciones de funcionamiento.



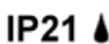
Consultar el manual de instrucciones



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



Clase II.



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



Línea máxima de relleno de agua.



Dirección del aire.



Comforme a RTCA/DO-160 Section 21 Category M



*Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):*

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

## 9. Asistencia técnica

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

## 10. Garantía limitada

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

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

# Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

## Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

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




### ATENCIÓN:

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

## Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	Tensión Dips: i) Reducción del 100% durante 0,5 período, ii) reducción del 100% para el período, iii) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300		100 - 240 V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación

Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10 V / m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	<p>recomendada:</p> $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 GHz <p>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)<sup>2</sup>.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: U<sub>r</sub> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>				
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.</p> <p>b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>				

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

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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

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

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

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



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

**PRECAUTION D'USAGE –**

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

**DANGER –** Pour réduire le risque d'électrocution:

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

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

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées. Un enfant risque de s'étouffer en avalant une petite pièce éventuellement détachée de l'appareil ou de ses accessoires.
3. N'utilisez ce produit que pour l'application décrite dans ce manuel, n'utilisez pas de pièces détachées non recommandées par le fabricant.
4. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou plongé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
5. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
6. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués. Conservez les orifices de ventilation libres de toute saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
7. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau.

8. Suivez les réglementations nationales pour jeter l'appareil.
9. Ne pas utiliser l'appareil avant d'avoir installé le masque et la chambre à eau.
10. Déconnecter la chambre à eau de l'appareil pendant l'emploi. Si l'eau pénètre l'appareil, il y a risque de chocs électriques ou de dommages.
11. Ne pas utiliser si l'eau entre en contact avec l'appareil ou entre dans la tubulure.
12. Cet appareil n'est pas utilisé avec les patients dont les voies respiratoires supraglottiques ont été pontées.
13. Ne pas poser de couverture ou de vêtement sur l'appareil.
14. Ne pas enlever la chambre à eau pendant que l'humidificateur chauffe. Ne pas toucher la plaque de l'élément chauffant pendant 30 minutes après avoir déconnecté l'appareil du secteur.
15. Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.
16. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
17. En cas de modification sur l'appareil, il doit être correctement inspecté et testé pour assurer une utilisation fiable continue de celui-ci.
18. Ne laissez pas de tuyaux d'air trop longs autour de votre tête de lit. Il pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant votre sommeil et vous étouffer.

# 1. Introduction

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


## 1.1 Informations Générales

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

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

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

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

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

## Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme EN 60601-1-2:2007. 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.

## 1.2 Utilisation Prévue

Cet appareil a été conçu pour fournir une pression positive continue en ventilation spontanée (PPC) pour traiter l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) des adultes. L'humidificateur chauffant intégré est destiné à augmenter l'humidité de l'air d'une ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP), ce qui permet de supprimer les symptômes du nez et de la gorge secs dont peuvent souffrir certaines personnes.

**Avertissements:**

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

**REMARQUE:**

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

## 2. Description du Produit

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



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

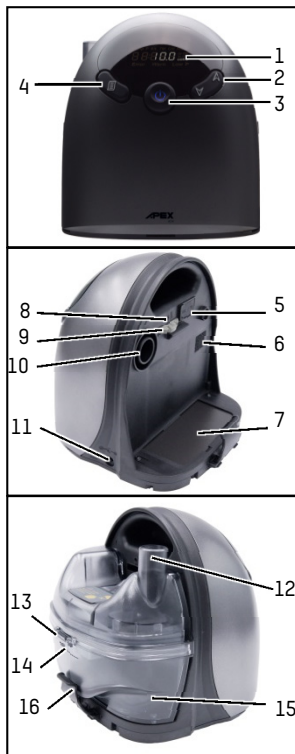


**ATTENTION :** Le patient ne doit pas brancher le dispositif sur l'ordinateur pour télécharger des données pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une erreur du système PPC.

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

## 2.2 Présentation du système

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



## 3. Installation

### 3.1 Démontage de la chambre à eau

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



Figure 3-1



Figure 3-2

### 3.2 Remplissage de la chambre à eau



Figure 3-3


1. Remplir la chambre à eau jusqu'à la ligne  avec de l'eau distillée (environ 300 ml, voir la Figure 3-3).
2. Suivez l'étape pour assembler la chambre à eau:
  - 2.1 Combiner parfaitement le tenon et mortaise à la main
  - 2.2 Mettre ensemble le haut et le bas de la chambre d'eau
3. Si le joint en silicium a été enlevé, le replacer de manière sécurisée sur le bord supérieur de la base de la chambre à eau. Sans le joint, l'appareil ne peut pas livrer correctement de l'air.
4. Suivez l'étape pour installer correctement la chambre:
  - 4.1 Positionnez la chambre à eau sur la plaque de chauffage
  - 4.2 Incliner la chambre d'eau, aligner avec la sortie d'air (Figure 3-4, 3-5)
  - 4.3 Poussez vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic (Figure 3-6)
  - 4.4 Verrouiller la boucle pour fixer la chambre (Figure 3-7)



Figure 3-4



Figure 3-5



Figure 3-6



Figure 3-7



**⚠️ REMARQUE:** S'assurer que le connecteur au silicium sur le connecteur d'entrée est placé solidement sur la sortie d'air de l'appareil CPAP.

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

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

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

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

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

### 3.3 Préparation à l'installation

1. Placer l'appareil sur une surface plane et à un niveau inférieur à la position de sommeil.
2. Connecter une extrémité de la tubulure air à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil (voir la Figure 3-8).
3. Connecter l'autre extrémité de la tubulure à air au système du masque. Mettre le masque et le casque protecteur conformément aux instructions dans le manuel du masque.
4. Brancher la prise du cordon d'alimentation CA dans l'adaptateur d'alimentation. Brancher l'extrémité avec la fiche du cordon d'alimentation CA dans la sortie électrique du secteur.
5. Brancher le connecteur du cordon d'alimentation de l'adaptateur dans l'entrée d'alimentation sur le côté droit de l'appareil (voir la Figure 3-9).
6. Après avoir branché le connecteur du cordon d'alimentation de l'adaptateur dans l'entrée d'alimentation, le système CPAP est en position de fonctionnement (le message "STANDBY" (**Attente**) s'affiche à l'écran).

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

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




Figure 3-8



Figure 3-9

## 4. Fonctionnement

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

### 4.1 Description du Panneau de Contrôle

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



#### DÉMARRAGE/PAUSE

Pour commencer le traitement, appuyez simplement sur la touche "**START/STANDBY**". Pour arrêter le traitement, appuyez simplement sur la touche "**START/STANDBY**" de nouveau. L'écran passe à [**STANDBY**] et Pression Thérapeutique [**XX.X cmH<sub>2</sub>O**] ou [**XX.X hPa**] sur l'unité cmH<sub>2</sub>O ou hPa.



#### MENU

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



#### UP

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



#### DOWN

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

## 4.2 Description de la Fonction

Guide de Démarrage - Première utilisation.

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

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

## 4.3 Description de la Fonction

### [1] Unité de pression

La première fois que le bouton « MENU » est enfoncé, le menu « Pressure Unit » (Unité de pression) [*cmH<sub>2</sub>O / hPa*] est paramétré. Appuyez sur le bouton "UP" ou "DOWN" pour régler la pression souhaitée et sur le bouton "MENU" pour confirmer. Il existe deux unités de pression, cmH<sub>2</sub>O and hPa

### [2] Temps de la rampe :


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

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

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner [*Ramp P XX.X*], appuyez sur **"FLECHE HAUT"** ou sur **"FLECHE BAS"** pour régler la pression de démarrage rampe souhaité et appuyez sur **"MENU"** pour confirmer. La pression de démarrage rampe peut passer de 4 cmH<sub>2</sub>O/ hPa à "Pression Thérapeutique - 1 cmH<sub>2</sub>O/hPa. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH<sub>2</sub>O/hPa, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH<sub>2</sub>O/hPa.


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

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu *[P XX.XcmH<sub>2</sub>O] ou [P XX.XhPa]*, vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression en cours qui s'affiche, exprimé en unité cmH<sub>2</sub>O ou hPa. La pression de la thérapie ne peut être réglée que par le fournisseur, l'inhalothérapeute ou le médecin.

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


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

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu *[Max. XX.XcmH<sub>2</sub>O] ou [Max. XX.XhPa]* le paramétrage de la pression en cours s'affichera alors sur l'écran en unité cmH<sub>2</sub>O ou hPa. La pression maximale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

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


**(6) Pression minimale (uniquement en mode APAP)**

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu *[Min. XX.XcmH<sub>2</sub>O] ou [Min. XX.XhPa]*, vous pourrez alors visualiser le paramétrage de pression actuelle qui s'affiche en unité cmH<sub>2</sub>O. La pression minimale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

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

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

Appuyez sur la touche **"MENU"** pour sélectionner le menu *[Init. XX.XcmH<sub>2</sub>O] ou [Init. XX.XhPa]* vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression actuelle dans une unité cmH<sub>2</sub>O ou hPa. La pression initiale ne peut être réglée que par le fournisseur de l'appareil, un inhalothérapeute ou un médecin.

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

**(8) PVA (Pressure Variation Algorithm - 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 thérapeute 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.

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

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

**(10) Mesure de conformité**

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

**(11) Alarme**


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

**(12) Réveil**

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


**(13) Horloge**

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

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

**(14) Eteindre l'appareil**

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

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

**(15) Informations sur la Conformité**

Maintenez enfoncé le bouton « **UP** » et « **DOWN** » pour lire les informations sur la conformité dans l'écran de payse. Appuyez sur le bouton « **START/STANDBY** » pour revenir à l'écran de pause.

**i. Période**

Lorsque vous entrez en mode informations de conformité, l'écran LCD doit recommencer à clignoter pour vous permettre de sélectionner la période. Appuyez sur le bouton « **UP** » ou « **DOWN** » pour sélectionner la période, de 1 à 90 jours. Après avoir sélectionné la période, appuyez sur « **MENU** » pour confirmer. Appuyez sur le bouton « **DOWN** » pour lire d'autres informations sur la conformité.

**ii. Heures d'Utilisation / Heures de Conformité**

La fonction **Heures d'Utilisation [XXX hrs]** enregistre les heures de thérapie dans la plage horaire définie. Appuyez sur le bouton **"MENU"** pour faire une nouvelle sélection de la plage horaire ou appuyez sur le bouton **"DOWN"** pour lire d'avantages d'informations sur la conformité .

iii. **Moyenne d'Heures de Conformité par jour**

La fonction **Moyenne d'Heures de Conformité par Jour** [*X.X h/j*] enregistre le nombre moyen d'heures de conformité par jour dans une plage horaire différente. Appuyez sur le bouton "*UP*" ou "*DOWN*" pour lire les prochaines ou dernières informations sur la conformité.

iv. **Jours > 4 Heures**

La fonction **Jours>4 heures** [*>4 X.X d*] Enregistre le nombre cumulé de jours de plus de 4 heures sur la plage horaire différente. Appuyez sur le bouton "*UP*" ou "*DOWN*" pour lire les prochaines ou dernières informations sur la conformité.

v. **AHI**

La fonction [*AHI XX.X*] enregistre le Taux Moyen d'Apnée Hypoapnée (AHI) pendant une plage horaire différente. Appuyez sur le bouton "*UP*" ou "*DOWN*" pour lire les prochaines ou dernières informations sur la conformité

vi. **Pression Moyenne**

Les fonctions [*P XX.XcmH<sub>2</sub>O*] ou [*P XX.XhPa*] Enregistrent la pression moyenne pendant une plage horaire différente. Appuyez sur "*UP*" ou "*DOWN*" pour lire les prochaines ou dernières informations sur la conformité.

vii. **Taux de Fuite Moyen**

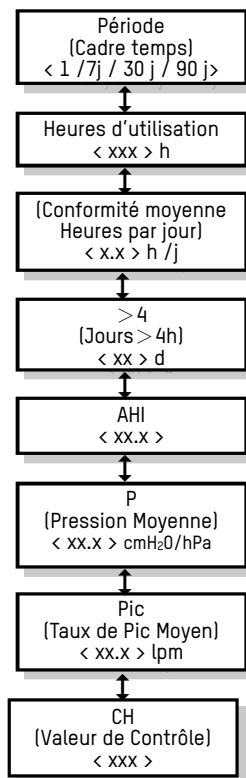
La fonction [*Leak XX.X lpm*] enregistre les fuites moyennes sur une plage horaire différente. Appuyez sur le bouton "*UP*" pour lire les prochaines ou dernières informations sur la conformité ou appuyez sur "*MENU*" pour revenir au menu principal.

(16) **Valeur de Contrôle**

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



## 4.5 Lecture des Informations du Diagramme de Conformité



## 4.6 Utilisation d'un humidificateur chauffé

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



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





**REMARQUE:** Quand le signal de "Low P" est présent sur l'écran pendant une fuite excessive, le chauffage s'arrête automatiquement et l'indicateur de chauffage s'éteint. (Par ex. quand le masque est enlevé pendant que la machine est encore allumée.) Si le problème de fuite d'air est éliminé, le chauffage reprendra.



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

## 4.7 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.

## 5. Nettoyage et Maintenance

### 5.1 Appareil

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

**AVERTISSEMENT:**

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

### 5.2 Tuyaux et Masque

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

1. Débranchez le tuyau d'air de l'orifice de sortie de l'air de l'appareil.
2. Débranchez le tuyau d'air et le bandeau du masque nasal.
3. Nettoyez le système du masque conformément aux instructions fournies avec le masque.
4. Lavez la tubulure à air à l'eau chaude, en utilisant un détergent doux. Rincez-la soigneusement, suspendez-la et laissez-la sécher.
5. Avant de l'utiliser à nouveau, assemblez le masque et le dispositif cranio-cervical de traction, conformément aux instructions d'utilisation du masque.
6. Toutes les pièces du masque et du tuyau d'air sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez le masque et le tuyau d'air s'ils sont endommagés.

**ATTENTION**

N'utilisez pas de savon à base d'agent de blanchiment, de chlorure, d'alcool ou aromatique (y compris les huiles 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 (158°C).

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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

### 5.3 Filtre à air

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

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



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

### 5.4 Compartiment à eau

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

## 6. Dépannage

Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir.

Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

Problème	Causes Possibles	Solutions
Rien ne s'affiche à l'écran	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le câble électrique n'est pas branché sur la prise.</li> <li>2. Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que le câble électrique est bien branché.</li> <li>2. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.</li> </ol>
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendant la RAMPE.</li> <li>2. Le filtre est trop sale.</li> <li>3. Erreur du générateur de débit.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez le réglage de RAMPE</li> <li>2. Changez ou nettoyez le filtre régulièrement</li> <li>3. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer</li> </ol>
Impossible de copier les données sur la carte SD.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La carte SD est pleine.</li> <li>2. La carte SD n'a pas été insérée correctement.</li> <li>3. Les données de la carte SD sont endommagées.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que la capacité de la carte SD est suffisante.</li> <li>2. Vérifiez que la carte SD est bien insérée dans l'encoche.</li> <li>3. Formatez la carte.</li> </ol>
Indicateur intégré de mise en marche de l'humidificateur pas allumé	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cordon d'alimentation pas branché dans la sortie CA sous tension.</li> <li>2. Commutateur de mise en marche pas appuyé.</li> <li>3. Carte de circuit imprimé ou indicateur usé.</li> <li>4. Fusible grille.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Brancher le cordon d'alimentation dans la sortie CA sous tension.</li> <li>2. Voir la procédure de préparation à l'installation et mettre sous tension.</li> <li>3. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.</li> <li>4. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.</li> </ol>

Indicateur de l'élément chauffant pas allumé	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaque de l'élément chauffant surchauffe.</li> <li>2. indicateur de la carte de circuit imprimé usé.</li> <li>3. <b>Pendant une fuite excessive, le chauffage s'arrête automatiquement et l'indicateur de chauffage s'éteint. (Par ex. quand le masque est enlevé pendant que la machine est encore allumée.)</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.</li> <li>2. Contacter l'agent local ou un représentant de l'UE pour tout service.</li> <li>3. Vérifiez l'ajustement correct de votre masque</li> </ol>
Pas de flux d'air passant dans le masque	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil ne peut pas être mis en marche ni fonctionner correctement.</li> <li>2. La tubulure n'est pas connectée correctement.</li> <li>3. La tubulure est obstruée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que le cordon d'alimentation est connecté correctement.</li> <li>2. Reconnecter correctement la tubulure.</li> <li>3. Débloquer la tubulure.</li> </ol>
Condensation dans le masque ou la tubulure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le réglage de la plaque de l'élément chauffant est trop élevé.</li> <li>2. L'environnement opérationnel ou la position de l'humidificateur chauffant ne sont pas corrects. La température autour du masque ou de la tubulure flexible est trop élevée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Régler le bouton de commande à une température basse.</li> <li>2. Enlever le climatiseur qui pourrait se trouver dans les environs de l'humidificateur chauffant. Ou, maintenir la température ambiante autour des 25°.</li> </ol>
Fuite d'eau	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le montage de la chambre à eau est incorrect.</li> <li>2. Chambre à eau usée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirer la chambre à eau de l'humidificateur chauffant, enlever l'eau et réassembler la chambre à eau en veillant à ce qu'elle se ferme correctement. Remplir d'eau jusqu'à la ligne et vérifier s'il y a toujours une fuite.</li> <li>2. Installer une nouvelle chambre à eau.</li> </ol>

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

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



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

## 7. Caractéristiques Techniques

Élément		Caractéristiques
Alimentation électrique		60W, DC24V, 2.5A
Adaptateur d'alimentation		MEAN WELL Enterprises Co., Model No.: GSM60B24 Input: AC 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A Output rating: 24Vdc, 2.5A, 60W
Plage de pression		4-20 cmH <sub>2</sub> O (réglable par incrément de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Temps de rampe		0-45 minutes (réglable par incrément de 5 minutes)
Pression de Démarrage Graduel		4 -19 cmH <sub>2</sub> O (réglable par incréments de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Compensation de l'altitude		Jusqu'à 8000 pieds (2438 m) lorsque la pression est réglée sur 4-18 cmH <sub>2</sub> O mais limite de 5000 pieds (1524m) lorsque la pression est réglée sur 18,5 - 20 cmH <sub>2</sub> O
Dimensions (W x D x H)		16.5 x 19.7 x 17.6 cm
Poids		1.14 kg
Niveau Sonore		28 dBA à 10 cmH <sub>2</sub> O, distance d'1 mètre
Capacité du Réservoir		300 ml
Réglages du Système de Chauffage		70°C (158°F)
Chute de Pression		0.2cmH <sub>2</sub> O @ 60LPM
Sortie d'Humidité		≥10 mgH <sub>2</sub> O/L
Environnement	Température	Fonctionnement : +5°C à +35°C Stockage : -15°C à 50°C Expédition : -15°C à 70°C
	Humidité	Fonctionnement : 15%RH à 95%RH sans condensation Stockage : 10%RH à 90%RH sans condensation Expédition : 10%RH à 90%RH sans condensation
Classement :		Classe II, Type BF, Appliquées aux Pièces du Masque Nasal Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable. IP21 : Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau. Continuous operation.



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

## 8. REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- REMARQUE:** Indique les informations auxquelles vous devez faire particulièrement attention.
- PRÉCAUTION :** Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.
- AVERTISSEMENT:** Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.



## SYMBOLE



Constructeur.



Mandataire dans la communauté Européenne.



Attention, lire attentivement les instructions



Consultez les instructions de service




Consultez le mode d'emploi



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



Classe II.

**IP21** 

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



Maximum de remplissage.



Sortie d'air de la chambre à eau.



Conforme à RTCA/DO-160 Section 21 Category M



*Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):*

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

## 9. Entretien

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

## 10. Garantie Limitée


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

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

## Annexe A: Informations sur CEM

### Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:


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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
 Attention: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.</li> <li>2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.</li> <li>3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la CPAP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.</li> </ol>		

## Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$		Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en sables IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ pour le mode commun	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	Tension Dips: I) réduction de 100% pour 0,5 période, II) réduction de 100% pour la période, III) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300		100-240 V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la

Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10V/m	<p>fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \sqrt{P} \quad 150\text{kHz à } 80\text{MHz}$ $d = 0.6\sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800\text{ MHz à } 2.7\text{GHz}$ <p>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).<sup>b</sup></p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE 1: <math>U_T</math> est la tension du secteur avant l'application du niveau de test</p> <p>REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>				
<p>a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>				

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

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

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

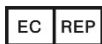
Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation  $d$  en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur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

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

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

## **USA**

Apex Medical USA Corp.  
927 Mariner Street, Brea, CA 92821, USA



Apex Medical S.L.  
Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**Apex Medical Corp.**  
No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,  
New Taipei City, 23679, Taiwan

[www.apexmedicalcorp.com](http://www.apexmedicalcorp.com)  
Print-2018/All rights reserved  
676055-0000 V1.4