

# XT Auto

## CPAP System

### *Instruction Manual*



**EC REP** APEX MEDICAL S.L.  
Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

 **APEX MEDICAL CORP.**  
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,  
New Taipei City, 23679, Taiwan  
[www.apexbrand.com](http://www.apexbrand.com)  
Print-2012/All rights reserved

# ***USER'S MANUAL***

English

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

Español

Manual de Instrucciones ..... P.23

Português

Instruções de Utilização ..... P.46

Français

Instructions d'utilisation..... P.69

German

Gebrauchsanleitung ..... P.92

Dutch

Gebruikershandleiding ..... P.115

Italiano

*Manuale di istruzioni* ..... P.138

## PRECAUÇÕES IMPORTANTES

### GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O APARELHO

#### AVISO –

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

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

### GELIEVE DEZE AANWIJZINGEN TE BEWAREN

GELIEVE ALLE AANWIJZINGEN TE ESPACE ENTRE CES DEUKNOS LEZEN  
VOORDAT U DIT TOESTEL IN GEBRUIK NEEMT

#### WAARSCHUWING–

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

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

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

Maximale Senderausgangsleistung W	Abstand gemäß Sendefrequenz m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

## ATENÇÃO –

1. Certifique-se de que o ambiente em volta da máquina é seco e limpo. O pó e as partículas estranhas poderão afectar o tratamento. Mantenha desobstruída a entrada de ar situada na parte traseira da máquina, para evitar o sobreaquecimento e a danificação do dispositivo. Não coloque a máquina perto de uma fonte de ar frio ou quente. O ambiente demasiado frio ou quente poderá danificar as vias respiratórias do utilizador.
2. Se houver alguma possibilidade de interferência electromagnética com telemóveis, aumente a distância entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.
3. Durante o tratamento, não ligue o dispositivo ao computador pessoal para transferência de dados. Isto poderá provocar uma avaria no sistema CPAP.
4. Para evitar possíveis reacções alérgicas, este aparelho só deverá ser utilizado com máscaras (e conectores) recomendadas pelo fabricante.
5. A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.

## PERIGO – Para reduzir os riscos de electrocussão:

1. Desligue sempre o aparelho imediatamente depois de acabar de o utilizar.
2. Não use o aparelho enquanto estiver a tomar banho.
3. Não coloque nem guarde este aparelho em sítios de onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou um lavatório.
4. Não coloque o aparelho dentro de água ou de qualquer outro líquido.
5. Não tente pegar num produto que tenha caído dentro de água. Desligue-o imediatamente da tomada..

## AVISO – Para reduzir os riscos de queimaduras, electrocussão, incêndio ou danos pessoais:

1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho. Existe um risco de asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se tenha separado do aparelho ou dos seu acessórios.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à sanita ou ao lavatório.
4. Não colocá-lo na água nem deixá-lo cair à água ou outro líquido.
5. Não tentar apanhar um produto que tenha caído à água. Desligar imediatamente.
6. Não bloquear as entradas de ar deste produto nem colocá-lo numa superfície mole, como uma cama ou um sofá, onde as suas aberturas possam ficar bloqueadas. Manter a entrada de ar livre de fibras, cabelos ou outras partículas similares.
7. Nunca meta ou deixe cair nenhum objecto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.
9. Não é permitido efectuar qualquer modificação neste aparelho.
10. Não modifique este aparelho sem autorização expressa do fabricante.
11. Se este aparelho for modificado, deverá ser adequadamente inspeccionado e testado pelo fabricante para garantir que a sua utilização continua a ser segura.
12. Não deixe grandes extensões de tubo de ar em cima da cama, já que poderiam enrolar-se à volta do seu pescoço enquanto estiver a dormir e provocar asfixia.

## 1. Introdução

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

### 1.1 Informação Geral

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


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

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

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



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

			<p>Standortprüfung <sup>c</sup>, sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen<sup>d</sup>.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.</p> <p>a/ Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>b/ Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.</p> <p>c/ Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.</p> <p>d/ Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

			werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: $U_T$ entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

### Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>	3 Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten.  Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz  P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). <sup>b</sup>  Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische

### EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2007. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

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

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

### 1.2 Uso previsto

Este aparelho está destinado a fornecer uma pressão positiva contínua às vias respiratórias (CPAP) para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono em adultos (AOS).



Atenção: Alguns pacientes podem possuir contra-indicações anteriores em relação à terapia CPAP, ou podem experienciar potenciais efeitos secundários da utilização de um dispositivo CPAP. Queira consultar o seu médico se tiver quaisquer dúvidas relativamente à sua terapia.

## 2. Descrição do produto

Componentes:

- (1) Dispositivo principal CPAP
- (2) Cabo eléctrico extraível
- (3) Manual de instruções
- (4) Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
- (5) Saco de transporte
- (6) Cartão SD e cabo USB

**⚠ NOTA:** Informação a descarregar UNICAMENTE pelo médico ou técnico. O paciente não deve utilizar esta função.

**⚠ NOTA:** Só aplicável a aparelhos com ranhuras para cartões SD.

**⚠ NOTA:** Use sempre cartões SD (inferiores a 2 GB) que cumpram o standard SDHC. Antes de usar o cartão, formate-o para FAT16 para garantir um correcto armazenamento dos dados os.

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



## Anhang A: EMV-Informationen

### Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

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

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	Entspricht	

### Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzeiteingang IEC61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) bei 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) bei 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) bei 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) bei 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben

## 11. Service

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

## 12. Gewährleistung

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

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

## 3. Instalação

### 3.1 Desempacotamento

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

### 3.2 Montagem



- 1) Ligar o cabo eléctrico ao dispositivo CPAP e ligá-lo à corrente eléctrica.

Uma vez que o cabo eléctrico esteja ligado à tomada eléctrica, o dispositivo está pronto na posição de funcionamento. (No ecrã aparece "STANDBY")

**⚠ NOTA:** A tomada também serve para desligar o aparelho.



- 2) Introduzir o tubo de ar firmemente na tomada de ar do dispositivo CPAP.



- 3) Ligar a máscara nasal ao outro extremo do tubo de ar. Colocar a máscara e o arnês, de acordo com o manual de instruções da máscara.



## 4. Funcionamento

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

### 4.1 Descrição do painel de controlo

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



#### ARRANQUE / STANDBY

Para começar o tratamento, carregar simplesmente no botão "START/STANDBY". Para deter o tratamento, carregar de novo o botão "START/STANDBY". O ecrã mudará entre (STANDBY) e a pressão de terapia [XX.X cmH<sub>2</sub>O] em unidades cmH<sub>2</sub>O.



#### MENU

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



#### ACIMA / UP

Carregar no botão "UP" para seleccionar o valor crescente.



#### ABAIXO / DOWN

Carregar no botão "DOWN" para seleccionar o valor decrescente.

## SYMBOL



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



Schauen Sie in der Betriebsanweisung nach



In der Betriebsanweisung nachschauen.



Achtung, lesen Sie sich diese Anweisungen durch.



Klasse II.

IP21

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



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller.

## 10. BEMERKUNGEN, HINWEISE UND WARNUNGEN

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

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

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

## 9. Technische Angaben

Artículo	Especificaciones	
<b>Stromversorgung</b>	Universelle Stromquelle, <b>AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A</b>	
<b>Therapiedruck</b>	4 - 20 cmH <sub>2</sub> O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>Anfangsdruck</b>	3-19 cmH <sub>2</sub> O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>Maximaldruck</b>	5-20 cmH <sub>2</sub> O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>Minimaldruck</b>	4-19 cmH <sub>2</sub> O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>Rampendauer</b>	0-45 minutes (verstellbar in Intervallen von je 5-Minuten)	
<b>Anfangsdruck der Rampe</b>	3 - 19 cmH <sub>2</sub> O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>Betriebshöhe einfügen</b>	Bis max. 2.438 m, bei 4-18 cmH <sub>2</sub> O, bzw. höchstens 1,524 m, wenn der Druck auf 18,5 - 20 cmH <sub>2</sub> O eingestellt ist.	
<b>Maße (L x H x B)</b>	14,5 x 13,0 x 10,0 cm	
<b>Gewicht</b>	Etwa 800 g	
<b>Geräuschpegel</b>	Ab 30 dBA bei 10 cmH <sub>2</sub> O, 1 Meter Abstand	
<b>Stromvoraussetzungen</b>	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3 A	
<b>Umgebung</b>	<b>Temperatur</b>	Betrieb: +5°C bis + 35°C Lagerung: -15°C bis + 50°C Transport: -15°C bsi + 70°C
	<b>Feuchtigkeit</b>	Betrieb: 15% RH bis 95% RH ohne Kondensation Lagerung: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation Transport: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation
<b>Luftkanal:</b>	Flexibler Kunststoff, etwa 1,80 m	
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Einstufung:	Klasse II, Typ BF, Nasenmaske, angepasste Teile. Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden. IP21: Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5mm und größer. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen. Dauerbetrieb.	

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

## 4.2 Descrição do funcionamento

Começar – Primeira utilização.

Para a primeira utilização do aparelho, siga estas instruções:

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

## 4.3 Descrição de funções

### (1) Tempo de Rampa (só no modo CPAP)

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

### (2) Pressão Inicial da Rampa (só no modo CPAP)

Pressione o botão de **"MENU"** para seleccionar o menu **[Ramp P XX.X]**, e depois pressione os botões **"PARA CIMA"** ou **"PARA BAIXO"** para configurar a pressão inicial da rampa desejada e pressione o botão de **"MENU"** para confirmar. A pressão inicial da rampa pode ser estabelecida desde 3 cmH<sub>2</sub>O até "Pressão Terapêutica – 1" cmH<sub>2</sub>O. Por exemplo, se a pressão terapêutica a utilizar for de 10 cmH<sub>2</sub>O, a pressão inicial da rampa máxima que pode seleccionar será de 9 cmH<sub>2</sub>O.

**(3) Pressão Terapêutica (só no modo CPAP)**

Pressione o botão de **"MENU"** para seleccionar o menu **[P XX.XcmH2O]**, onde pode comprovar a configuração actual de pressão apresentada em unidades de cmH2O. A pressão terapêutica só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

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

**(4) Pressão Inicial (só no modo APAP)**

Pressione o botão de **"MENU"** para seleccionar o menu **[Init. XX.XcmH2O]**, onde pode comprovar a configuração actual de pressão inicial apresentada em unidades de cmH2O. A pressão inicial só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

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

**(5) Pressão Máxima (só no modo APAP)**

Pressione o botão de **"MENU"** para seleccionar o menu **[Max. XX.XcmH2O]**, onde pode comprovar a configuração actual de pressão máxima apresentada em unidades de cmH2O. A pressão máxima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

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

**(6) Pressão Mínima (só no modo APAP)**

Pressione o botão de **"MENU"** para seleccionar o menu **[Min. XX.XcmH2O]**, onde pode comprovar a configuração actual de pressão mínima apresentada em unidades de cmH2O. A pressão mínima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

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

**(7) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo de Variação de Pressão)**

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

**(8) Desligamento Automático de Baixa Pressão (apenas no modo CPAP)**

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

**Fehlermeldungen / Meldungen der LCD-Anzeige**

Art der Meldung	Definition	Meldung am LCD
Fehler: Die primäre Funktion kann nicht ausgeführt werden..	Fehler durch abnormale Einstellung des Systems	<b>Error 001</b>
	Fehler durch Versagen des Durchflusserzeugers	<b>Error 002</b>
	Fehler durch abnormale Einstellung oder Versagen der Kontrolluhr	<b>Error 003</b>
	Fehler wegen Ausfall des Durchflusssensors	<b>Error 004</b>
Achtung:	System ohne Arbeitsspeicher	<b>Warn 001</b>
	Der Speicher des Systems ist voll	<b>Warn 002</b>
	Kommunikationsfehler im Modul der SD card	<b>Warn 003</b>
	Entfernen Sie die SD card, während die Daten verarbeitet werden	<b>Warn 004</b>
	Die SD card ist voll	<b>Warn 005</b>
	Inconsistent ID no. of device with SD card	<b>Warn 006</b>
	Wrong firmware version of SD card module	<b>Warn 007</b>
	SD card is damaged	<b>Warn 008</b>



**WICHTIG:** Wenn die Warnmeldung erscheint, wenden Sie sich an den Arzt oder den Lieferanten Ihres Geräts, um den Zähler neu einzustellen.

## 8. Problemlösung

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

Problem	Wahrscheinliche Gründe	Lösungen
Bildschirm ausgeschaltet	1. Das Stromkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. 2. Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte	1. Überprüfen Sie, dass das Stromkabel angeschlossen ist. 2. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Fehlerhafter Bildschirm-Code	Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Bildschirmbeleuchtung ist nicht eingeschaltet.	Fehler des LED.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Knöpfe deaktiviert	Fehler des Knopfes.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Luft wird zu langsam zugeführt.	1. Während der Rampendauer 2. Filter zu stark verschmutzt. 3. Fehler des Durchflusserzeugers.	1. Überprüfen Sie die Einstellung der Rampendauer 2. Wechseln oder reinigen Sie den Filter regelmäßig. 3. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Daten können nicht auf die SD card kopiert werden	1. Die SD card ist voll. 2. Die SD card wurde nicht korrekt eingeführt. 3. Die Daten auf der SD card sind fehlerhaft.	1. Sorgen Sie dafür, dass die SD card genug Speicherplatz hat. 2. Sorgen Sie dafür, dass die SD card in den Schlitz eingeführt wird. 3. Formatieren Sie die Karte.

### (9) Medidor de Cumprimento

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

### (10) Alarme

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

### (11) Alarme do Relógio


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

### (12) Relógio

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


### (13) Desligar o aparelho

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

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

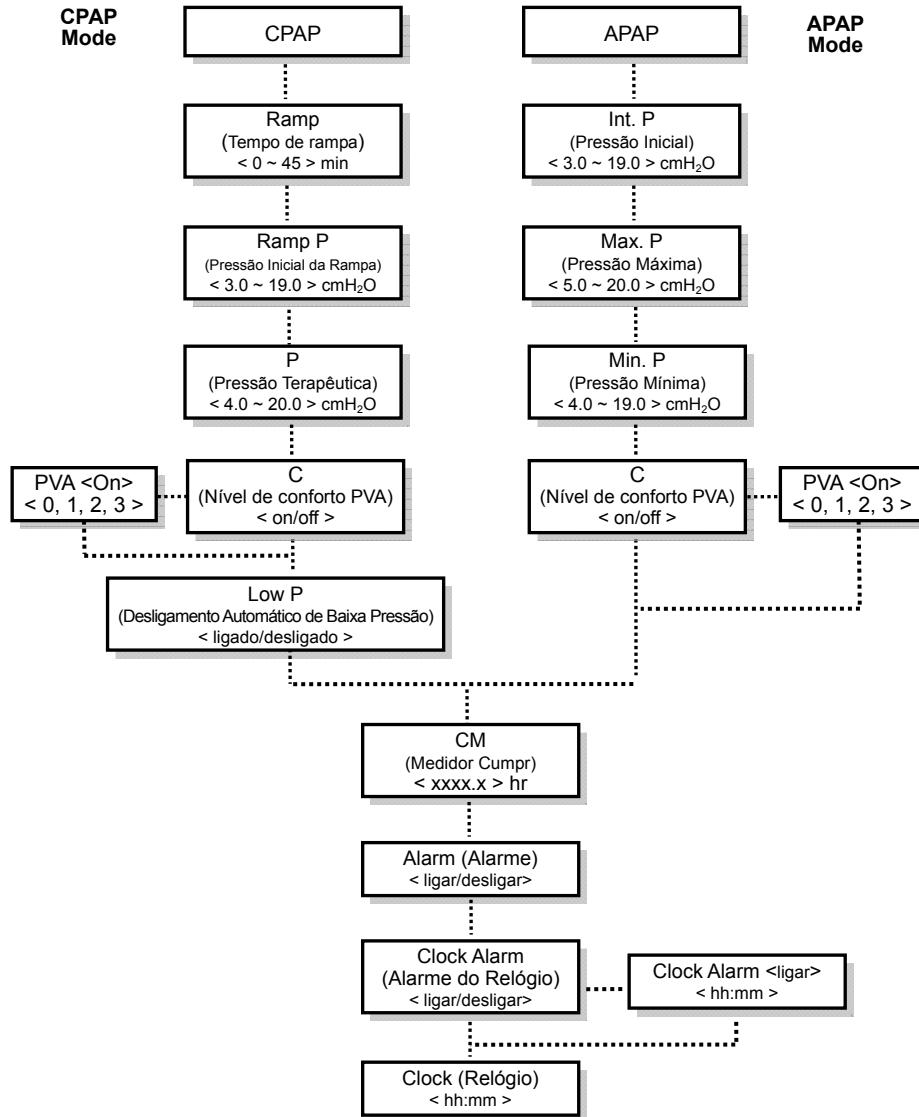
### (14) Indicador de eventos

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

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

#### 4.4 Diagrama das Opções dos Menus

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



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

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

#### 7.3 Luftfilter

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

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



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

**HINWEIS:** Bezüglich der Entsorgung des Gerätes die nationalen Vorschriften beachten.

## 7. Reinigung und Instandhaltung

### 7.1 Gerät

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

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

### 7.2 Schläuche und Maske

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

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

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

**! ACHTUNG:** Maske und Luftschlauch nicht bei Temperaturen von mehr als 70 °C (160°F) waschen oder trocknen

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

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

## 5. Uso Complementar de um humidificador aquecedor



O CPAP XT-Auto pode utilizar-se com o Humidificador Aquecedor XT (9S-006500), o qual está disponível com o mesmo fornecedor. O humidificador aquecedor pode reduzir a secura e irritação nasal proporcionando ao fluxo de ar, uma humidade e um calor adequados. Por favor, dirija-se ao manual de instruções do humidificador aquecedor XT (9S-006500) para completar a informação da montagem.

**! NOTA:** Quando o CPAP XT-Auto se utiliza em conjunto com o humidificador aquecedor, o seu fornecimento eléctrico é pela saída da tomada energética do humidificador aquecedor. Não ligue o cabo eléctrico ao CPAP e ligue à saída eléctrica geral.

## 6. Usar o cartão SD para armazenar dados

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

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

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

## 7. Limpeza e manutenção

### 7.1 Dispositivo

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

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

### 7.2 Tubos e máscara

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

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

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

**⚠ ATENÇÃO:** Não lave nem seque a máscara ou a tubagem de ar a uma temperatura superior a 70° C (160° F).

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

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

## 5. Ergänzende Benutzung eines aktiven Befeuchters



Das CPAP XT- Auto kann zusammen mit dem aktiven Befeuchter XT verwendet werden (9S-006500), der bei dem gleichen Lieferanten verfügbar ist. Der aktive Befeuchter kann die Trockenheit und Reizung der Nase reduzieren und verschafft dem Luftstrom eine angemessene Feuchtigkeit und Wärme. Bitte sehen Sie im Benutzerhandbuch des aktiven Befeuchters XT nach (9S-006500), um die Montageinformationen zu ergänzen.

**⚠ WICHTIG:** Wenn das CPAP XT- Auto zusammen mit dem aktiven Befeuchter verwendet wird, erfolgt die Stromzufuhr über den Ausgang des Stromanschlusses des aktiven Befeuchters. Verbinden Sie das Stromkabel nicht mit dem CPAP-Gerät und Anschluss an das allgemeine Stromnetz.

## 6. Verwendung der SD-Card zur Datenspeicherung

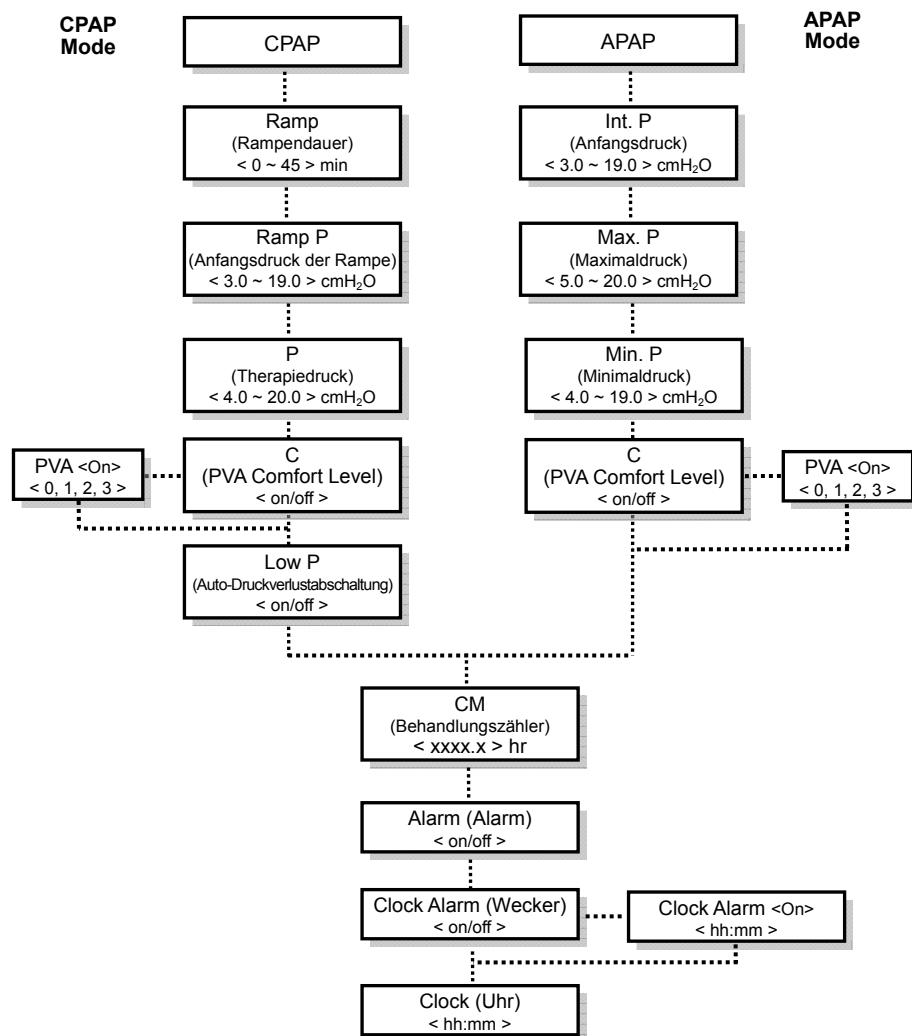
Wenn Ärzte die Nutzerdaten überprüfen müssen, könnten Sie Sie um die Verwendung der SD-Card bitten, um Daten des Geräts zu kopieren, und um ihe die Karte zurückzugeben. Die auf die Daten SD-Card kopierten Daten werden weiterhin gespeichert und sind am Gerät verfügbar.

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

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

#### 4.4 Schaubild der Menü-Einstellungen

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



Wenn der gewünschte Wert bei jeder Einstellung ausgewählt wurde, drücken Sie "MENU" zur Bestätigung und drücken Sie erneut "MENU", um die folgende Auswahl einzugeben.

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

#### 7.3 Filtro de Ar

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

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



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

**NOTA:** Queira seguir os requisitos nacionais para o descarte apropriado da unidade.



## 8. Solução de problemas

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

Problema	Causas possíveis	Soluções
Ecrã apagado	<ol style="list-style-type: none"> <li>O cabo eléctrico não está ligado à tomada.</li> <li>Falho do ecrã LCD ou falho do PCB</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Comprovar que o cabo eléctrico está ligado.</li> <li>Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.</li> </ol>
Código de visualização incorrecto	Falho do ecrã LCD ou falho do PCB (circuito impresso).	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
O iluminante do ecrã não está aceso	Falho do LED	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
Botões desactivados	Falho do botão	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
O ar fornecido escasso	<ol style="list-style-type: none"> <li>Durante o tempo de rampa.</li> <li>Filtro demasiado sujo.</li> <li>Falho do gerador de caudal</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Comprovar o ajuste do tempo de rampa.</li> <li>Mudar ou limpar o filtro com regularidade.</li> <li>Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.</li> </ol>
Não se pode copiar os dados para o cartão SD.	<ol style="list-style-type: none"> <li>O cartão SD não tem espaço disponível.</li> <li>O cartão SD não foi introduzido correctamente.</li> <li>Os dados no cartão SD estão corrompidos.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Certifique-se de que o cartão SD tem capacidade suficiente.</li> <li>Certifique-se de que o cartão SD está correctamente introduzido na ranhura.</li> <li>Formate o cartão.</li> </ol>

### (10) Alarm

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

### (11) Wecker


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

### (12) Uhr

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


### (13) Ausschalten des Geräts

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

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

### (14) Anzeige eines Vorfalles

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

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

**(4) Auto-Druckverlustabschaltung (nur CPAP-Modus)**

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

**(5) Anfangsdruck (nur APAP-Modus)**

Drücken Sie den Knopf "**MENU**" um das Menü **[Init. XX.XcmH<sub>2</sub>O]** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH<sub>2</sub>O angezeigt sehen. Der Anfangsdruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

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

**(6) Maximaldruck (nur APAP-Modus)**

Drücken Sie den Knopf "**MENU**" um das Menü **[Max. XX.XcmH<sub>2</sub>O]** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH<sub>2</sub>O angezeigt sehen. Der Maximaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

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

**(7) Minimaldruck (nur APAP-Modus)**

Drücken Sie den Knopf "**MENU**" um das Menü **[Min. XX.XcmH<sub>2</sub>O]** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH<sub>2</sub>O angezeigt sehen. Der Minimaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

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

**(8) PVA (Druck Variations Algorithmus)**

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

**(9) Behandlungszähler**

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

**Mensagens de Erro / Advertência no ecrã LCD**

Tipo de mensagem	Definição	Mensagem em LCD
Erro:	Erro por configuração anormal do sistema.	<b>Error 001</b>
	Não se pode executar a função primária.	<b>Error 002</b>
	Erro por configuração anormal do temporizador ou falha do temporizador.	<b>Error 003</b>
	Erro por problema do sensor de fluxo.	<b>Error 004</b>
Aviso:	A memória do sistema está cheia.	<b>Warn 001</b>
	A memória do sistema está quase cheia.	<b>Warn 002</b>
	Erro de comunicação com o módulo do cartão SD.	<b>Warn 003</b>
	Retire o cartão SD enquanto os dados são processados.	<b>Warn 004</b>
	O cartão SD não tem espaço disponível.	<b>Warn 005</b>
	Inconsistent ID no. of device with SD card	<b>Warn 006</b>
	Wrong firmware version of SD card module	<b>Warn 007</b>
	SD card is damaged	<b>Warn 008</b>

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

## 9. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Fonte de alimentação		Corrente universal, <b>AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A</b>
Gama de Pressão		4-20 cmH <sub>2</sub> O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Pressão Inicial		5-20 cmH <sub>2</sub> O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Pressão Máxima		4-19 cmH <sub>2</sub> O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Pressão Mínima		0-45 minutos (reguláveis em intervalos de 5 minutos)
Pressão Inicial de Rampa		3-19 cmH <sub>2</sub> O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Compensação de altitude		Nível 1 ~ 8 para 0 ~ 2438 m (ajuste manual) (limite até 5000 pés se a pressão estiver definida para 18,5-20 cmH <sub>2</sub> O).
Dimensões (C x L x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nível de som		De 30 dBA a 10 cmH <sub>2</sub> O, 1 metro de distância
Médio Ambiente	Temperatura	Funcionamento: +5°C a + 35°C Armazenamento: -15°C a + 50°C Transporte: -15°C a + 70°C
	Humidade	Funcionamento: 15% RH a 95% RH sem condensação Armazenamento: 10% RH a 90% RH sem condensação Transporte: 10% RH a 90% RH sem condensação
Conduto de ar:		Plástico flexível, 1.8m (aprox.)
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Classificação:		Classe II, Tipo BF, Peças adaptadas para máscara nasal Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável. IP21: Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Protegido contra a queda vertical de gotas de água. Funcionamento contínuo

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

## 4.2 Beschreibung der Funktionsweise

Erste Schritte – Erstmaliger Gebrauch.

Für den erstmaligen Gebrauch, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

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

## 4.3 Beschreibung der Funktionsweise

### (1) Rampendauer (nur CPAP-Modus)

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

### (2) Anfangsdruck der Rampe (nur CPAP-Modus)


Drücken Sie den Knopf **"MENU"**, um das Menü **[Ramp P XX.X]** auszuwählen. Drücken Sie den Knopf **"UP"** oder **"DOWN"**, um den gewünschten Anfangsdruck der Rampe einzustellen und drücken Sie **"MENU"** zur Bestätigung. Der Anfangsdruck der Rampe kann von 3 cmH<sub>2</sub>O auf "Therapiedruck – 1" cmH<sub>2</sub>O geändert werden. Wenn Ihr Therapiedruck z.B. 10 cmH<sub>2</sub>O beträgt, ist der maximale Anfangsdruck der Rampe, den sie wählen können, 9 cmH<sub>2</sub>O.

### (3) Therapiedruck (nur CPAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf **"MENU"** um das Menü **[P XX.XcmH<sub>2</sub>O]** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH<sub>2</sub>O angezeigt sehen. Der Therapiedruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

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

## 4. Funktionsweise

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

### 4.1 Beschreibung des Bedienungsfeldes

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



#### START / STANDBY

Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie einfach in Knopf **"START/STANDBY"**. Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie erneut den Knopf **"START/STANDBY"**. Der Bildschirm variiert zwischen **[STANDBY]** und dem aktuellen Druck (**XX.X** cmH<sub>2</sub>O) in Einheiten von cmH<sub>2</sub>O.



#### MENU

Drücken Sie den Knopf **"MENU"**, um den Modus der Einstellung einzugeben, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Der Modus der Einstellung umfasst die Auswahl der Rampendauer, des Anfangsdrucks der Rampe, die Einstellung des Therapiedrucks, den Behandlungszähler und den Gesamtbetriebszähler. Wenn der Wert jeder einzelnen Einstellung geändert wurde, drücken Sie **"MENU"** zur Bestätigung und drücken Sie erneut **"MENU"**, um die folgende Auswahl vorzunehmen. Näheres hierzu erfahren Sie in Abschnitt 4.2 (Funktionsbeschreibung).



#### NACH OBEN / UP

Drücken Sie den Knopf **"UP"** um den Wert der Zunahme auszuwählen.



#### NACH UNTEN / DOWN

Drücken Sie den Knopf **"DOWN"** um den Wert der Abnahme auszuwählen.

## SÍMBOLO



Símbolo BF que indica que este produto cumpre o grau de protecção contra o choque eléctrico para equipamento do tipo BF.



Consulte as instruções de funcionamento.



Consulte o manual de instruções.



Atenção, devem ler-se as instruções.



Classe II.

**IP21** 

Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm.  
Protegido contra a queda vertical de gotas de água.



Reciclagem de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE):

Este produto deve ser entregue num centro de recolção de reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos. Para uma informação mais pormenorizada sobre a reciclagem deste produto, por favor contacte com o seu centro de reciclagem local da sua câmara municipal, serviço de recolha ao domicílio ou o lugar onde adquiriu o equipamento.



Mandatário na comunidade Européia.



Fabricante.

## 10. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### NOTA

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

### PRECAUÇÃO

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

### ATENÇÃO

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

## 11. Assistência técnica

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

## 12. Garantia Limitada

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

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

## 3. Installation

### 3.1 Auspacken

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

### 3.2 Montage

1. Schließen Sie das Stromkabel an das CPAP-Gerät an und schließen Sie es an die Stromquelle an.



Sobald das Stromkabel an die Steckdose angeschlossen ist, befindet sich das Gerät im Betriebsmodus (Es wird "STANDBY" angezeigt)

**! WICHTIG:** Der Stecker dient auch zum Ausschalten des Geräts.

2. Führen Sie den Luftschlauch fest in den Luftanschluss des CPAP-Geräts ein.



3. Verbinden Sie die Nasenmaske mit dem anderen Ende des Luftschlauchs. Setzen Sie die Maske und den Gurt entsprechend dem Benutzerhandbuch für die Maske auf.



## 2. Beschreibung des Produkts

Die Komponenten umfassen:

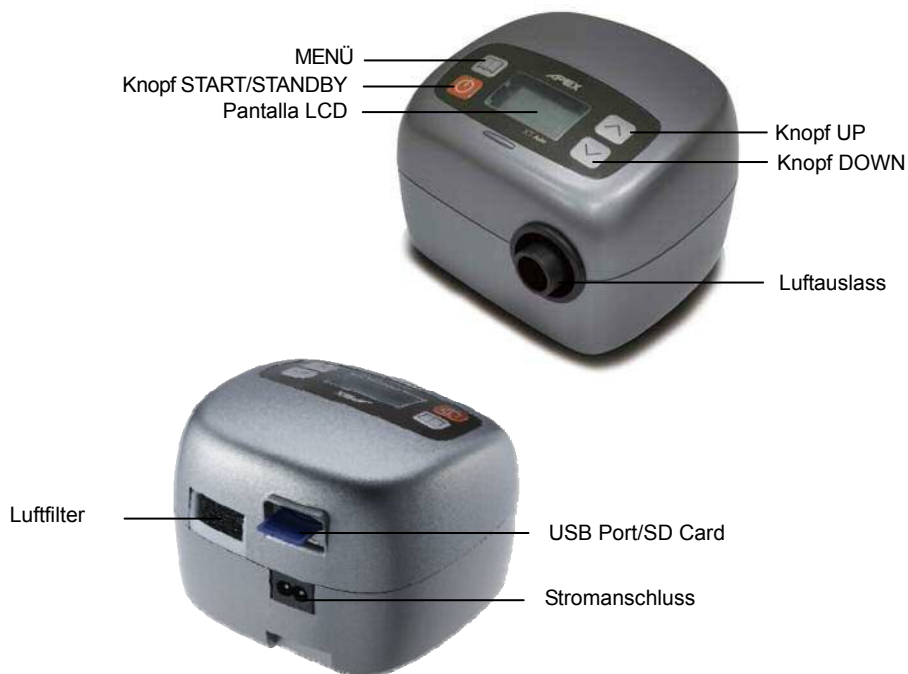
- (1) Hauptgerät
- (2) Ausziehbares Stromkabel
- (3) Benutzerhandbuch
- (4) Flexibler Luftschlauch von 1,80 m Länge
- (5) Tragetasche
- (6) SD-Card und USB-Kabel

**⚠ WICHTIG:** Die Informationen sind NUR vom Arzt oder Techniker herunterzuladen. Der Patient darf diese Funktion nicht benutzen.

**⚠ WICHTIG:** Nur anwendbar für Geräte mit Schlitz für SD-Card.

**⚠ WICHTIG:** Bitte benutzen Sie nur eine SD card (kleiner als 2GB), die den SDHC-Standard erfüllt. Bitte formatieren Sie sie vor dem Gebrauch auf FAT16, um eine korrekte Datenspeicherung zu gewährleisten.

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



## Apêndice A: Informação EMC

### Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

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

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

### Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % $U_T$ (quebra de >95 % em $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (quebra de 60 % em $U_T$ ) por 5 ciclos 70 % $U_T$ (quebra de 30 % em $U_T$ ) por 25 ciclos <5 % $U_T$ (quebra de >95 % em $U_T$ ) por 5 segundos	<5 % $U_T$ (quebra de >95 % em $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (quebra de 60 % em $U_T$ ) por 5 ciclos 70 % $U_T$ (quebra de 30 % em $U_T$ ) por 25 ciclos <5 % $U_T$ (quebra de >95 % em $U_T$ ) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.

Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: $U_T$ é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

### Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>	3 Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m). <sup>b</sup>  A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local <sup>c</sup> , deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência <sup>d</sup> .  Podem existir interferências nas

### EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2:2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen ärztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

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

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

### FDA

### 1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Gerät dient dazu, kontinuierlichen positiven Druck für die Atemwege (CPAP) zur Behandlung der obstruktiven Schlaf-Apnoe bei Erwachsenen (OSA) zu liefern.



Achtung: Eventuell weisen einige Patienten präexistente Gegenanzeigen bezüglich einer CPAP-Therapie auf oder erfahren Nebenwirkungen bei der Nutzung des CPAP-Gerätes. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich Ihrer Therapie an Ihren Arzt.

## 1. Einführung

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

### 1.1 Allgemeine Informationen

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


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

Dieses Gerät ist eine Vorrichtung für kontinuierlichen positiven Druck auf die Atemwege, gesteuert durch Mikroprozessoren. Es besteht aus einem beleuchteten LCD-Bildschirm, der über Menüs funktioniert, variable Einstellung der Zeit, Höhenausgleich, Behandlungszähler und Gesamtbetriebszähler. Sein geräuschloser Betrieb gewährleistet zugleich einen ruhigen Schlaf. Und der Gesamtzähler/Behandlungszähler sorgt für einen genauen Beleg der Nutzung als Referenz für den Arzt.

Das System wurde geprüft und zugelassen entsprechend den folgenden Normen:



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

			proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:  
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.</p>			
<p>a) Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			
<p>b) Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.</p>			
<p>c) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.</p>			
<p>d) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			



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

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

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

### ACHTUNG –

1. Achten Sie darauf, dass das direkte Umfeld des Gerätes trocken und sauber ist. Staub und Fremdkörper können die Behandlung beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass der Lufteinlass an der Rückseite des Geräts frei bleibt, um ein Überhitzen und einen daraus folgenden Schaden des Gerätes zu verhindern. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Warm- oder Kaltluftquelle auf. Ein extrem kaltes oder warmes direktes Umfeld kann eine Schädigung der Atemwege des Patienten zur Folge haben.
2. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass ein Mobiltelefon elektromagnetische Störungen verursacht, vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten oder schalten das Mobiltelefon ab.
3. Schließen Sie das Gerät nicht während der Behandlung zum Herunterladen von Daten an den Computer an. Dies kann Fehlfunktionen des CPAP-Systems verursachen.
4. To prevent from potential allergic reactions to mask used in the device, This machine shall be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer.
5. Laut Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

### GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

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

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

1. Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
2. Überwachen Sie dieses Gerät von Nahem, wenn es in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird. Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, wenn ein Kabel oder Stecker beschädigt sind, es nicht korrekt funktioniert, es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder es in Wasser gefallen ist. Bringen Sie das Gerät in diesen Fällen zu einem Servicezentrum, damit es geprüft und repariert wird.
5. Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
6. Blockieren Sie die Lufteinlässe dieses Produkts nicht und legen Sie es nicht auf eine weiche Oberfläche, wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie den Lufteinlass frei von Fäden, Haaren oder ähnlichen Teilchen.
8. Niemals Fremdkörper in die Öffnungen oder in den Luftkanal einführen. Wenn Sie das Produkt entsorgen, befolgen Sie die nationalen Normen.
9. Veränderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.
10. Verändern Sie das Gerät nicht ohne Zustimmung des Herstellers.
11. Falls dieses Gerät verändert wurde, müssen angemessene Überprüfungen und Tests durchgeführt werden, um einen weiteren sicheren Gebrauch des Gerätes zu gewährleisten.
12. Bitte entfernen Sie überschüssige Schlauchlänge vom Kopfende ihres Bettes. Der Schlauch könnte sich um ihren Kopf oder Hals legen während sie schlafen.