

iX Sense Sistema CPAP

Manual de instrucciones

Cuidar para disfrutar de una vida sana

Care for a Healthy Life



CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	8
3. INSTALACIÓN	9
4. OPERACIÓN	13
5. GUÍA DE INICIO RÁPIDO PARA HUMIDIFICADOR Y TUBO (OPCIONAL) CALEFACTADOS	22
6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	23
7. DATOS DE LA TERAPIA	25
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	27
9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	31
10. SÍMBOLOS	36
11. SERVICIO	37
GARANTÍA LIMITADA	37
APÉNDICE A: INFORMACIÓN EMC	38

N.º DE MODELO: 9S-010520 & 9S-010540
LEA EL MANUAL ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PROTECCIONES IMPORTANTES: ponga esta lista de precauciones a disposición de todos los usuarios y proveedores

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

DECLARACIONES DE NOTA, PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA

NOTA: Indica información a la que debe prestar especial atención.



PRECAUCIÓN: Indica los procedimientos correctos de funcionamiento o mantenimiento para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.



ADVERTENCIA: Llama la atención sobre un peligro potencial que requiere de procedimientos o prácticas correctas para evitar lesiones personales.

PELIGRO – para reducir el riesgo de electrocución

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
2. **NO** lo use mientras se baña.
3. **NO** coloque ni almacene el producto donde pueda caerse o arrastrarse a una bañera o lavabo.
4. **NO** coloque ni sumerja la unidad en agua u otros líquidos.
5. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con óxido nitroso u oxígeno.

ADVERTENCIAS – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones al usuario u operador.

1. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO PARA APOYO VITAL.
2. El flujo de aire para respirar generado por este dispositivo puede ser hasta 5 °C (41 °F) más alto que la temperatura ambiente. Este dispositivo no debe usarse si la temperatura ambiente es superior a 35 °C (95 °F) para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 43 °C (109 °F) y cause irritación en las vías respiratorias.
3. Esta máquina debe usarse únicamente con mascarillas (y conectores) recomendados por el fabricante, o por su médico o terapeuta respiratorio.
4. Con una presión baja de CPAP, algo de gas exhalado puede permanecer en la mascarilla y ser respirado. Respirar el aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia.
5. Si está utilizando una mascarilla completa (una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), dicha mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
6. No coloque la base del calentador y la cámara de humidificación por encima de la posición del paciente; de lo contrario, pueden entrar gotas de agua condensada en las vías respiratorias del paciente.
7. Las fuentes de oxígeno deben ubicarse a más de 1 m del equipo para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
8. Este producto nunca debe dejarse desatendido cuando está enchufado.
9. Es necesaria una estrecha supervisión cuando este producto se utilice en personas discapacitadas o niños, en ellos o cerca de ellos. Un niño puede asfixiarse si se traga una pequeña parte que se haya desprendido del dispositivo o sus accesorios.
10. Use este producto solo para la finalidad prevista como se describe en este manual. NO use accesorios auxiliares que no estén aprobados por el fabricante.

11. Use solo piezas y accesorios de Apex Medical Corp. o que hayan sido confirmados por Apex Medical Corp. con el dispositivo. Las piezas que no sean de Apex Medical Corp. pueden reducir la efectividad del tratamiento y dar lugar a posibles reacciones alérgicas o dañar el dispositivo.
12. Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado. Si no funciona correctamente o si se ha caído, dañado o sumergido en agua, devuelva el producto a un centro de servicio para que lo revisen y reparen.
13. Nunca bloquee las salidas de aire de este producto. NO coloque la unidad sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde las salidas de aire puedan obstruirse. Mantenga las salidas de aire libres de pelusas, pelos y otras partículas obstructivas.
14. Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura de la unidad o en los tubos.
15. Al desechar la unidad debido a daños o errores, debe cumplir con las normativas de su región o país en particular para desechar tales equipos.
16. No se permite modificar este equipo. Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro y continuo del mismo.
17. No deje tubos de aire largos alrededor de la parte superior de la cama. Podría girar alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme y provocar estrangulamiento.
18. Asegúrese de que el entorno alrededor de la máquina esté seco y limpio. El polvo y las partículas extrañas pueden afectar al tratamiento. Mantenga despejada la entrada de aire en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y dañe. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Un entorno extremadamente frío o caliente puede dañar las vías respiratorias del usuario.
19. Si existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas con teléfonos móviles, aumente la distancia entre dispositivos o apague el teléfono móvil.
20. No conecte el dispositivo al equipo personal para descargar datos durante el tratamiento. Esto puede provocar errores en el sistema CPAP.
21. Según la ley federal de EE. UU., este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.
22. Asegúrese de que la MASCARILLA está colocada y posicionada adecuadamente en la cara, ya que ambos son críticos para el funcionamiento constante de este equipo.
23. El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse de acuerdo con la información de EMC. Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria para obtener información sobre la instalación de EMC.
24. Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado en este porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben vigilarse para comprobar que están funcionando normalmente.
25. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

PRECAUCIÓN – Reducir el riesgo de daños al dispositivo.

1. El equipo móvil de comunicaciones de RF puede afectar al equipo eléctrico médico.
2. Asegúrese de que la cubierta sellada de la tarjeta SD y la cubierta posterior del filtro estén cerradas siempre que alguno de los accesorios no esté instalado.
3. No utilice alargadores con este dispositivo.
4. Asegúrese de que el área del filtro de la parte posterior del dispositivo no esté bloqueada y compruebe y cambie el filtro de entrada para cada momento específico (puede encontrar información detallada en el **capítulo 5 Limpieza y mantenimiento**).

5. No instale un filtro húmedo en el dispositivo.
6. No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.
7. No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda recoger o retener agua.
8. El humo del tabaco puede provocar la acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, lo que puede provocar un mal funcionamiento del mismo.
9. Asegúrese de que el cable de alimentación de CC está insertado de forma segura en el dispositivo de terapia antes de usarlo.
10. Utilice únicamente el cable de alimentación de CC y el cable adaptador de batería aprobados por APEX Medical Corp. El uso de cualquier otro sistema puede provocar daños en el dispositivo.

1. Introducción

Este manual se debe utilizar para la configuración inicial del sistema y como referencia.

1.1 Información general

La apnea del sueño obstructiva (ASO) es un estado en el que una obstrucción intermitente y repetitiva del aparato respiratorio superior causa un bloqueo completo (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire respiratorio durante el sueño. El síndrome varía según el grado de relajación de la lengua y el músculo elevador del velo del paladar.

El tratamiento más común para la ASO es la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Los dispositivos CPAP pueden entregar una presión de aire constante en la vía respiratoria superior a través de una mascarilla. Esta presión de aire constante puede mantener abiertas las vías respiratorias durante el sueño y, por lo tanto, previene la ASO.

Este dispositivo es un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias controlado por microprocesador. Cuenta con una pantalla LCD iluminada controlada por menús, una fuente de alimentación universal y ajuste de tiempo de rampa. El ajuste del tiempo de rampa y el funcionamiento ultrasilencioso aseguran que se duerma cómodamente mientras la presión del aire aumenta lentamente hasta el nivel de tratamiento. El medidor de cumplimiento del usuario registra el tiempo de funcionamiento total del sistema para referencia del médico.

El sistema ha sido probado y aprobado satisfactoriamente por los siguientes estándares:

	IEC/EN 60601-1
	IEC/EN 60601-1-2
	IEC/EN 61000-3-2 Clase A
	IEC/EN 61000-3-3
	CISPR 11 Grupo 1, Clase B



Solamente para EE.UU. y Canadá

E348970
53DG



Equipo médico - CPAP

CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS
MECÁNICOS SOLO CONFORME A
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

La siguiente descripción es solo para Canadá

1.2 Declaración de advertencias sobre EMC

Este equipo se ha probado y homologado conforme a los límites establecidos para dispositivos médicos según el estándar

IEC/EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. En el caso de que el equipo causara interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo, se sugiere que el usuario lleve a cabo una o varias de las siguientes medidas para corregir dichas interferencias:

- Reoriente el dispositivo receptor o colóquelo en otro lugar.
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo.
- Conecte el equipo a un enchufe que se encuentre en un circuito distinto al que están conectados otros dispositivos.
- Consulte al fabricante o técnico de servicio de campo si necesita ayuda.

1.3 Uso previsto

Este dispositivo está diseñado para proporcionar presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva (OSA) en pacientes con respiración espontánea que pesen más de 30 kg (66 lb). Es para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.



Precaución: Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones preexistentes para la terapia de CPAP, o pueden experimentar algunos efectos secundarios potenciales como consecuencia del uso de un dispositivo CPAP. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

NOTA: El equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

1.4 Contraindicaciones

Los estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia con CPAP para algunos pacientes. Si presenta alguna de estas condiciones, su médico determinará si la terapia con CPAP es adecuada en su caso.

1. Paciente que no coopera o extremadamente inquieto
2. Conciencia reducida e incapacidad para proteger sus vías respiratorias
3. Estado cardiorrespiratorio inestable o parada respiratoria
4. Trauma o quemaduras que afectan a la cara
5. Cirugía facial, esofágica o gástrica
6. Síndrome de fuga de aire (neumotórax o fístula broncopleural)
7. Secreciones respiratorias copiosas
8. Náuseas severas con vómitos
9. Enfermedades graves de retención de aire con hipercapnia, asma o enfermedad pulmonar

obstructiva crónica (EPOC)

10. Presión sanguínea patológicamente baja

1.5 Efectos adversos

Los siguientes efectos secundarios pueden notarse durante la terapia con CPAP con el dispositivo:

1. Nariz seca u obstrucción nasal
2. Sequedad de boca o garganta
3. Hemorragia nasal
4. Distensión abdominal
5. Molestias en los oídos o los senos
6. Irritación de ojos
7. Erupciones en la piel

Si se produce dolor torácico inusual, dolor de cabeza intenso o aumento de la disnea, los pacientes deben informar a su médico. Una infección aguda del aparato respiratorio superior puede requerir la interrupción temporal del tratamiento.

2. Descripción del producto

2.1 Contenido del sistema

El sistema iX Sense puede incluir los siguientes elementos:

1. Dispositivo (FS010003)
2. Adaptador
3. Cable de alimentación de CA (674101-0000)
4. Tubo gris claro de 15 mm (Tubo estándar) (698001-0000)
5. Bolsa de transporte (678009-0000)
6. Filtro Ultra (693105-0000)
7. Manual de usuario (696005-0000)
8. Tarjeta SD (solo 9S-010540)
9. Cable USB (solo 9S-010540; para técnicos)

Elementos opcionales:

1. Humidificador calefactado con cámara de agua (FS010002)

NOTA: Utilice una tarjeta SD que cumpla con el estándar SDHC. Antes de usarlo, formatee en FAT 32 para garantizar la correcta recopilación de datos.

NOTA: El contenido del paquete estándar puede variar o cambiar sin previo aviso.



PRECAUCIÓN: El paciente no debe conectar el dispositivo a un equipo personal para descargar datos. Esto puede provocar errores en el sistema CPAP.

2.2 Descripción general del sistema

1. Pantalla LCD
2. Toma de corriente
3. Tapa del filtro
4. Salida de aire
5. Cubierta de la tarjeta SD
6. Humidificador (opcional)
7. Cámara de agua (opcional)
8. Salida de aire
9. Ranura para tarjetas SD
10. Ranura para cable micro-USB (solo para técnicos)
11. Botón de liberación del humidificador



3. Instalación

3.1 Desembalaje

Para proteger su contenido en el interior, el dispositivo CPAP y los accesorios se incluyen en una caja embalada en papel. Abra esta caja extrayendo el dispositivo CPAP y sus accesorios y compruebe si presentan algún daño, el cual puede haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.









3.2 Configuración



3.2.1 Uso solo del dispositivo

	<p>Coloque el dispositivo en una superficie nivelada estable y conecte el tubo de aire (o tubo calefactado opcional) firmemente a la salida de aire que se encuentra en el costado del dispositivo.</p> <p>Asegúrese de que el tubo se inserte en la dirección correcta.</p> <p> Advertencia: Si la inserción se realiza a la fuerza se puede dañar el conector en el dispositivo o el tubo.</p>
	<p>Enchufe el conector de alimentación a la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación a la unidad de fuente de alimentación y el otro extremo a la toma de corriente.</p> <p>NOTA: El cable de alimentación de CA también sirve para desconectar el dispositivo.</p>
	<p>Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla ensamblada. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.</p> <p>Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.apexmedicalcorp.com</p>

3.2.2 Uso con humidificador y tubo calefactado (opcional)

El dispositivo CPAP iX Sense se puede usar con el humidificador calefactado iX (opcional) CON tubo estándar.

	<p>Coloque el humidificador calefactado en una superficie nivelada y estable y libere la plataforma inferior. El sistema de humidificador calefactado puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando la humedad y calor adecuados al flujo de aire.</p>
	<p>Conecte el dispositivo con el humidificador calefactado horizontalmente.</p> <p>Nota: Asegúrese de que el humidificador esté insertado en el dispositivo por completo para alcanzar el rendimiento deseado.</p>
	<p>Sostenga la cámara de agua en la parte superior e inferior. Presiónela suavemente y sáquela del humidificador.</p>
	<p>Abra la cubierta superior y llénela con agua destilada hasta la marca de nivel máximo de agua y, a continuación, ciérrela. Limpie ligeramente el exterior de la cámara de agua con un paño seco. Vuelva a insertar la cámara en el humidificador y asegúrese de que ambos estén conectados correctamente.</p> <p> Advertencia: No rellene en exceso la cámara de agua, ya que puede entrar agua en el dispositivo.</p> <p> Precaución: No rellene la cámara de agua con agua caliente.</p>
	<p>Después de ensamblar el humidificador con el dispositivo, el usuario puede conectar el tubo de aire con la salida de aire giratoria ubicada en la parte superior del humidificador. Asegúrese de que el tubo se inserte en la dirección correcta.</p> <p> Advertencia: El tubo calefactado no es compatible con los</p>

	dispositivos iX Sense.
	<p>Enchufe el conector de alimentación a la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación a la unidad de fuente de alimentación y el otro extremo a la toma de corriente.</p> <p>NOTA: El cable de alimentación de CA también sirve para desconectar el dispositivo.</p>
	<p>Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla ensamblada. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.</p> <p>Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.apexmedicalcorp.com</p>

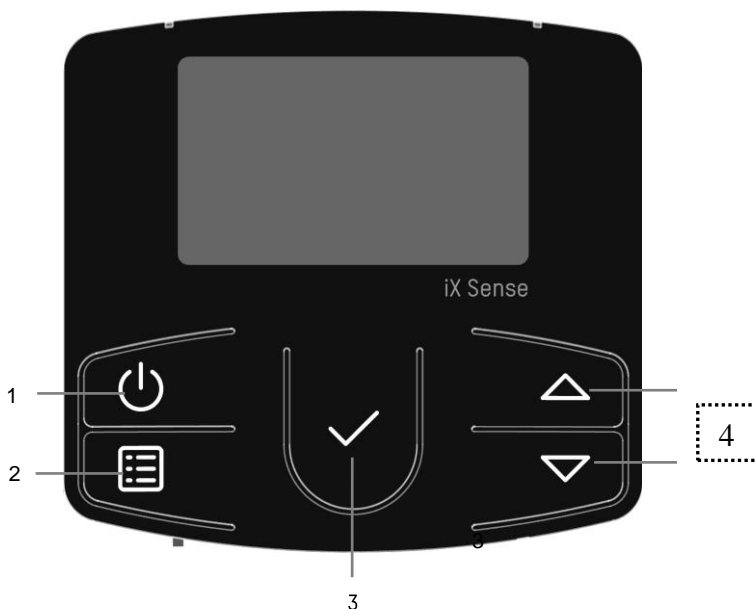
3.2.3 Desconectar los accesorios: humidificador y tubo calefactado



	<p>Humidificador</p> <p>Presione ligeramente el botón de liberación del humidificador y el dispositivo se desconectará de dicho humidificador. Ahora puede extraer el dispositivo horizontalmente del humidificador.</p> <p>Nota: Para evitar daños, no desconecte el dispositivo a la fuerza sin presionar el botón de liberación.</p>
	<p>Tubo estándar</p> <p>El tubo se puede quitar horizontalmente del dispositivo sosteniendo ambos lados del manguito.</p> <p>Nota: Para evitar daños, no sostenga el área de unión entre el tubo y el manguito cuando retire aquel.</p>



4. Operación

NOTA: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.

4.1 Descripción del panel de control



	<p>1. Botón START / STANDBY (INICIO/ESPERA)</p> <p>Iniciar tratamiento: presione "START / STANDBY" (INICIO/ESPERA) (pantalla: mostrar hora actual "XX:XX")</p> <p>Detener tratamiento: presione "START / STANDBY" (INICIO/ESPERA) (pantalla: se muestra la presión de la terapia "XX.X cmH₂O")</p>
	<p>2. Botón MENU (MENÚ)</p> <p>Entrar en el menú: (en el modo de espera) presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú del usuario. Cada configuración se puede ajustar presionando "UP/DOWN" (ARRIBA/ABAJO) y, a continuación, presionando "CONFIRM" (CONFIRMAR) para confirmar la selección. Presione "MENU" (MENÚ) de nuevo para la siguiente configuración (consulte la sección 4.3 Descripciones de las funciones para obtener más detalles).</p>

	<p>3. Botón CONFIRMAR</p> <p>Confirmar configuración: después de ajustar los parámetros de configuración, puede presionar "CONFIRM" (CONFIRMAR) para confirmar los parámetros de configuración (consulte la sección 4.3 Configuración para obtener más detalles).</p>
	<p>4. Botón UP/DOWN (ARRIBA/ABAJO)</p> <p>Ajustar la configuración: después de entrar en el menú del usuario, puede presionar "UP/DOWN" (ARRIBA/ABAJO) para cambiar cada configuración y, a continuación, presionar el botón "CONFIRM" (CONFIRMAR) para confirmar la selección. Presione de nuevo "MENU" (MENÚ) para la siguiente configuración.</p>

4.2 Introducción: primer uso

Para el primer uso, siga los pasos que figuran a continuación:

1. Asegúrese de que su médico o cuidador profesional haya inicializado y configurado los valores de tratamiento apropiados y la fecha y hora correctas en la unidad.
2. Asegúrese de que tiene una mascarilla con dispositivo para la cabeza. De lo contrario, el médico o cuidador profesional pueden recomendarle el tipo de mascarilla y dispositivo para la cabeza que debe obtener.
3. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente (consulte la sección 3.2 Configuración). La alimentación se encenderá automáticamente.
4. Conecte el tubo y la mascarilla (consulte la sección 3.2 Configuración).
5. Utilice los botones "MENU" (MENÚ) y "UP/DOWN" (ARRIBA/ABAJO) para configurar y leer los parámetros de configuración.
Nota: Es posible que el médico o cuidador profesional ya hayan establecido estos valores.
Nota: Asegúrese de que la tarjeta SD se haya insertado en la ranura SD en la parte posterior del dispositivo principal.
6. Ahora puede colocar el dispositivo para la cabeza y la mascarilla sobre su cabeza y cara.
7. Presione el botón "START / STANDBY" (INICIO/ESPERA): se iniciará el flujo de aire hacia la mascarilla.

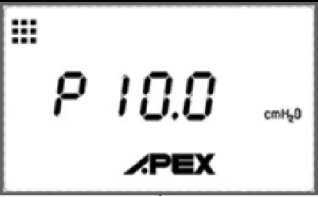






Nota: Si se interrumpe la alimentación durante la terapia, el dispositivo volverá a la pantalla de inicio una vez que se restablezca la alimentación. Puede reanudar la terapia según sea necesario.





4.3 Descripción de las funciones



Nota: En el modo Espera, presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el modo de menú. En cada configuración, cuando se haya establecido el valor preferido, presione el botón "CONFIRM" (CONFIRMAR) para confirmar la selección y presionar de nuevo "MENU" (MENÚ) para entrar en el siguiente menú.

Pantalla	Descripciones
	<p>Tiempo de rampa</p> <p>La función Tiempo de rampa de esta unidad permite que el paciente se duerma a una presión más baja y más cómoda, después de lo cual la unidad aumentará gradualmente hasta la presión de terapia adecuada. Esta función es el tiempo (en minutos) que la unidad tardará en "aumentar" hasta la presión de terapia adecuada.</p> <p>Configuración: Presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú T de rampa → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para ajustar el tiempo de rampa → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios. (Opciones: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos; incremento: 5 minutos).</p>
	<p>Presión de inicio de rampa</p> <p>Configuración: presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú P de rampa → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para ajustar la presión de rampa → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios (presión: 4 cmH₂O ~ "Presión de terapia" cmH₂O; incremento: 0,5 cmH₂O)</p>

	<p>Presión de terapia</p> <p>La presión de terapia solamente la puede establecer el proveedor del equipo, un fisioterapeuta respiratorio o un médico.</p> <p>NOTA: El propio valor de la presión de terapia solamente lo puede prescribir un médico. Consulte un "Manual clínico" independiente.</p>
	<p>Medidor de cumplimiento</p> <p>El medidor de cumplimiento registra las horas de terapia totales para el dispositivo. El medidor de cumplimiento solamente lo debe restablecer el proveedor, un fisioterapeuta respiratorio o un médico.</p>
	<p>Nivel de humedad (opcional)</p> <p>Configuración: presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú Nivel de humedad → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para ajustar el nivel de humedad → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios. (Opciones: niveles 1 a 6) Nivel 1: proporciona la humedad más baja. Nivel 6: proporciona la humedad más alta.</p> <p>Nota: Solo para el humidificador calefactado que se ha conectado.</p>
	<p>Configuración de la fecha</p> <p>Ver: Presione "MENU" (MENÚ) para entrar en Configuración de la fecha para ver el "year" (año) →; presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para ver el "day" (día) (mostrado debajo) →; presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para ver el "month" (mes) (mostrado debajo). La fecha solamente la puede establecer el proveedor del equipo, un terapeuta respiratorio o un médico.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="441 1086 650 1214">  </div> <div data-bbox="665 1086 874 1214">  </div> </div> <p>NOTA: El propio valor de la fecha solamente lo puede prescribir un médico. Consulte un "Manual clínico" independiente.</p>
	<p>Configurar el reloj</p> <p>Configuración: presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú Configuración del reloj → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para establecer la hora actual → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para establecer el minuto actual → presione</p>

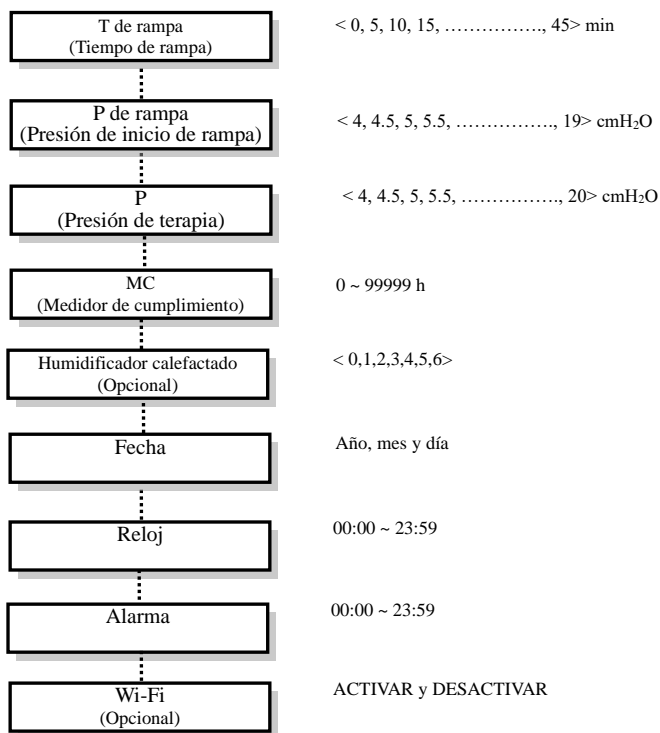
	<p>"CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios.</p> <p>Alarma</p> <p>Configuración (desactivar): presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú Alarma → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para desactivarla → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios.</p> <p>Configuración (activar): presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú Alarma → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para activarla → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para establecer la hora de la alarma → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para establecer el minuto de la alarma → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios.</p> <p>Pantalla:  se mostrará en la pantalla cuando el usuario active la alarma.</p> <p>Silenciar el audio: presione cualquier botón para silenciar la alarma de audio (se mostrará texto intermitente al mismo tiempo).</p>
	<p>Wi-Fi</p> <p>Configuración: presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú Wi-Fi → presione "UP" (ARRIBA) o "DOWN" (ABAJO) para activarla o desactivarla → presione "CONFIRM" (CONFIRMAR) para guardar los cambios.</p> <p>Pantalla:  se mostrará en la pantalla cuando el usuario active la funcionalidad Wi-Fi.</p> <p>Nota: Solo para el modelo 9S-010540.</p>

4.4 Apagar el dispositivo

1. Presione el botón "START / STANDBY" (INICIO/ESPERA); el dispositivo cambiará al modo de espera.
2. Retire el cable de alimentación de la toma de corriente y desconecte dicho cable de la toma de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo.
3. Desconecte todos los accesorios, como el tubo, el tubo calefactado y el humidificador (consulte **3.2.3 Desconectar los accesorios** para más detalles).
4. La limpieza del dispositivo CPAP incluye el propio dispositivo, el tubo y los accesorios. Hágalo regularmente (consulte la sección **5 Limpieza y mantenimiento** para más detalles).

4.5 Diagrama de flujo de la configuración del dispositivo

Entre en el modo de menú del usuario presionando el botón "MENU" (MENÚ).



NOTA: Para los médicos, consulte un "Manual clínico" independiente.

5. Limpieza y mantenimiento

5.1 Limpiar el dispositivo

El dispositivo debe revisarse y desempolvarse con frecuencia (al menos cada 30 días).

1. Desenchufe el dispositivo.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño humedecido con agua y detergente suave (desconecte los accesorios si es necesario. Consulte la sección **3.2.3 Desconectar los accesorios: humidificador y tubo calefactado**).
3. El dispositivo debe secarse completamente al aire antes de su uso. Inspeccione el dispositivo y todas las partes del circuito por si presentara daños después de la limpieza y reemplácelos si fuera necesario.



ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el dispositivo.



ADVERTENCIA: No intente abrir este dispositivo. Las reparaciones y el servicio interno solo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o la salida de aire.



ADVERTENCIA: No repare el dispositivo durante el funcionamiento.

5.2. Limpieza del humidificador (y la cámara de agua)

El humidificador debe revisarse y limpiarse diariamente (o después de cada uso) para evitar el crecimiento de gérmenes que puedan afectar a la salud del usuario.


1. Desconecte los accesorios si es necesario. (Consulte la sección **3.2.3 Desconectar los accesorios: humidificador y tubo calefactado**).
2. Limpie el exterior del humidificador con un paño humedecido con agua y detergente suave.
3. Abra el humidificador y deseche el agua restante.
4. Lave la cámara de agua con agua tibia y detergente suave.
5. Enjuague la cámara de agua y deje que se seque a la luz solar directa y/o aplicándola calor. Inspeccione todas las piezas por si hubiera daños después de la limpieza y reemplácelas si es necesario.


5.3 Limpieza del tubo


El tubo debe revisarse y limpiarse diariamente (o después de cada uso) para evitar el crecimiento de gérmenes que puedan afectar a la salud del usuario (consulte también el manual de instrucciones

del paquete del tubo).

1. Desconecte el tubo de aire de la salida de aire del dispositivo (consulte la sección **3.2.3 Desconectar los accesorios: humidificador y tubo estándar**).
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien, cuélguelo y deje que se seque. Todos los elementos del tubo de aire – están sujetos al desgaste y deterioro normales por el uso y se pueden reemplazar con cierta frecuencia. Reemplace el tubo de aire si está dañado.

 **ADVERTENCIA:** No use jabones, detergentes, disolventes o alcoholes fuertes para limpiar el tubo. Estas soluciones pueden reducir la vida útil del producto.

 **ADVERTENCIA:** No lave ni seque el tubo de aire a una temperatura superior a 70 °C (158 °F).

 **ADVERTENCIA:** No use ningún producto de limpieza que contenga fragancias o acondicionadores, ya que dejarán residuos.


5.4 Filtro de aire


Para un funcionamiento óptimo del dispositivo, el filtro Ultra es desechable y debe reemplazarse después de 30 noches de uso o antes si parece sucio; sin embargo, dependiendo de la calidad del aire, el tiempo de reemplazo puede variar.

1. Abra la cubierta posterior y el filtro sucio desde la carcasa de la parte posterior del dispositivo.
2. Vuelva a instalar el nuevo filtro y la cubierta posterior en el dispositivo.



 **ADVERTENCIA:** NO limpie el filtro Ultra.

 **ADVERTENCIA:** Solo los filtros suministrados por APEX deben usarse como filtros de reemplazo.

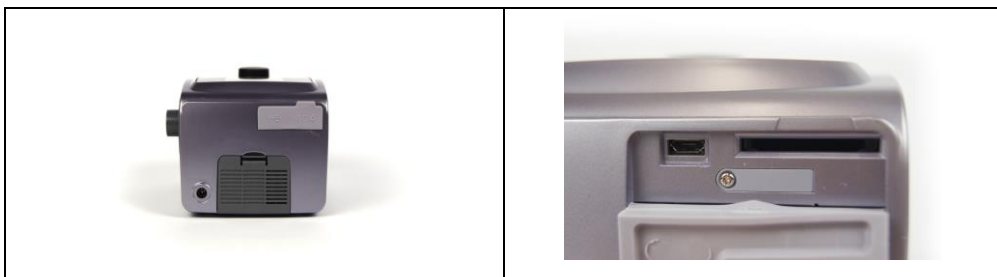
 **PRECAUCIÓN:** El filtro de aire sucio puede causar altas temperaturas de funcionamiento afectan Al rendimiento del dispositivo.

6. Datos de la terapia

iX Sense registra los datos de la terapia para usted y el cuidador profesional de atención para que puedan ver su terapia y hacer cambios en ella si es necesario. Los datos se registran y luego se transfieren al cuidador profesional de forma inalámbrica, si hay una red inalámbrica disponible, o a través de una tarjeta SD.

6.1 Tarjeta SD

La forma de transferir los datos de terapia al cuidador profesional es a través de la tarjeta SD, si se proporciona. El cuidador profesional puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que la traiga. Cuando se lo indique el cuidador profesional, retire la tarjeta SD. No retire la tarjeta SD del dispositivo si la luz SD parpadea, ya que esto significa que se están escribiendo datos en la tarjeta.



Para retirar la tarjeta SD:

1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo. Coloque la tarjeta SD en la carpeta de protección y devuélvala al cuidador profesional.

Nota: La tarjeta SD no debe usarse para ninguna otra finalidad.

Nota: No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando se escriban datos en la tarjeta.



6.2 Tecnología inalámbrica

Su IX Sense está equipado con un módulo inalámbrico, por lo que puede transferir sus datos de terapia a Easy Compliance Online. Easy Compliance Online es un sistema basado en la Web diseñado para ayudar a los pacientes a mejorar su terapia del sueño.

Cómo habilitar la comunicación inalámbrica:

1. Wi-Fi (opcional)

La comunicación por Wi-Fi permite que los datos de su terapia se transmitan de forma inalámbrica a su cuidador profesional para mejorar la calidad del tratamiento.

1. Asegúrese de que la función Wi-Fi está activada (Consulte la sección **4.3.1 Configuración**). El icono de señal inalámbrica que se mostrará en la parte superior de la pantalla indica la intensidad de la señal.
2. El dispositivo se puede usar con la aplicación de APEX (Easy Compliance M). Descargue e instale la aplicación desde App Store o Google Play.
3. Habilite la conexión Bluetooth en el dispositivo móvil.
4. Abra la aplicación e inicie sesión.
5. En la barra de navegación, haga clic en Más → Configuración de conexión → Ajustar el dial en Wi-Fi.
Nota: La aplicación se asociará automáticamente con dispositivos IX a través de Bluetooth sin ninguna configuración.
6. Pulse una de las zonas con cobertura Wi-Fi enumeradas.
7. Escriba la contraseña de la red Wi-Fi correcta y presione Conectar. Esto completará la conexión del dispositivo a la red inalámbrica.
8. Los datos generalmente se transmiten a Easy Compliance Online una vez que la terapia se ha detenido. Para asegurarse de que los datos se transfieren, deje el dispositivo conectado a la toma de corriente en todo momento y asegúrese de que la conexión Wi-Fi esté activada.

Nota: Tenga en cuenta que la disponibilidad y la calidad de la red inalámbrica pueden verse afectadas por la ubicación, los edificios, el número de usuarios, el equipo terminal y otros factores relevantes.

Nota: Puede activar o desactivar la función Wi-Fi en el menú de configuración de Wi-Fi o activar el modo Avión directamente.





Solo para la serie IX 9S-010540.

7. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera los puntos de solución de problemas para los contratiempos que pueden ocurrir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el agente de servicio del cuidador profesional o con APEX. No abra el dispositivo.

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se muestra nada en la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de alimentación no está conectado a la toma de corriente. 2. Error de la pantalla LCD o error en la placa de circuito impreso controlada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado. 2. Póngase en contacto con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminador debajo de la pantalla LCD apagado	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se encuentra en el modo de suspensión. 2. Error de LED 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado y, a continuación, presione cualquier botón o disco; la pantalla LCD se encenderá automáticamente. 2. Si la solución anterior no funciona, póngase en contacto con el proveedor del equipo para su reparación.
Los botones o el disco no funcionan	Error de los botones o del disco.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo para su reparación.
El suministro de aire es lento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante el tiempo de rampa. 2. El filtro está demasiado sucio. 3. Error del generador de flujo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la configuración del tiempo de rampa 2. Cambie o limpie el filtro regularmente. 3. Póngase en contacto con el proveedor del equipo para su reparación.
Los datos no se pueden copiar en la tarjeta SD	<ol style="list-style-type: none"> 1. La tarjeta SD está llena. 2. La tarjeta SD no está insertada correctamente. 3. Los datos de la tarjeta SD están dañados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene suficiente capacidad. 2. Asegúrese de que la tarjeta SD está insertada en la ranura. 3. Formatee la tarjeta. Si esto no funciona, puede que tenga que utilizar una tarjeta SD nueva.
No hay flujo de aire a través de la mascarilla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo no está encendido o no funciona correctamente. 2. El tubo flexible no está conectado correctamente. 3. El tubo flexible está bloqueado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si el cable de alimentación está correctamente conectado. 2. Vuelva a conectar el tubo flexible correctamente. 3. Desbloquee el tubo flexible.
Condensación en mascarilla o tubo	<ol style="list-style-type: none"> 1. El valor de configuración de la placa del calentador es demasiado alto. 2. El entorno operativo o la posición del humidificador calefactado no son correctos. La temperatura cerca de la mascarilla o el tubo flexible es baja. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste el mando de control al valor de configuración de temperatura bajo. 2. Retire cualquier aparato de aire acondicionado que pueda estar cerca del humidificador calefactado. O bien, mantenga la temperatura ambiente cercana a los 25 °C.

<p>El agua se sale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La cámara de agua no está ensamblada correctamente. 2. La cámara de agua está desgastada. 3. La salida de aire de la cámara de agua (humidificador) no está cerrada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cámara de agua del humidificador calefactado, vierta el agua y vuelva a ensamblar dicha cámara asegurándose de que se cierre de manera segura, y llene el agua hasta que llegue a la línea de llenado y compruebe si aún tiene fugas o no. 2. Cambie la cámara de agua por otra nueva. 3. Asegúrese de que se aplica un tubo estándar o calefactado a la salida de aire de la cámara de agua (humidificador).
<p>Hay fugas de aire alrededor de la mascarilla, el tubo o el dispositivo (baja presión)</p> <p>Pantalla: se muestra el icono intermitente </p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tubo dañado. 2. El tubo no está conectado correctamente. 3. El humidificador no está ensamblado correctamente. 4. La cámara de agua no está ensamblada correctamente. 5. La mascarilla no está conectada correctamente. 6. El usuario no usa la mascarilla correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del tubo. 2. Conecte el tubo correctamente. 3. Conecte el humidificador correctamente. 4. Conecte la cámara de agua correctamente. 5. Asegúrese de que la mascarilla esté perfectamente sellada en la cara del usuario. 6. El dispositivo se apagará automáticamente si la alarma de baja presión persiste más de 3 minutos. <p>Pantalla: el icono  intermitente desaparecerá.</p>
<p>Los datos de la terapia no se han enviado a mi cuidador profesional</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La cobertura inalámbrica puede ser deficiente. 2. El icono Sin conexión inalámbrica se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. No hay redes inalámbricas disponibles. 3. La transferencia de datos no está habilitada para el dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de colocar el dispositivo donde haya cobertura (es decir, en la mesita de noche, no en un cajón o en el suelo). El icono de conexión inalámbrica debe estar activado si la cobertura inalámbrica es buena. 2. Asegúrese de colocar el dispositivo donde haya cobertura (es decir, en la mesita de noche, no en un cajón o en el suelo). 3. Asegúrese de que no haya cambios en la configuración de la red de TI (o asegúrese de que no haya interferencia de coexistencia agregando un nuevo elemento o desconectando el elemento a la red de TI conectada). 4. Hable con su cuidador profesional sobre su configuración.



Precaución:



1. Cuando hay otros dispositivos en la red conectada, el riesgo desconocido afecta al paciente y al operador.

2. El fabricante debe analizar y evaluar los riesgos pertinentes. Se deben tomar medidas de protección pertinentes.
3. Cualquier cambio en la configuración de red relevante y los métodos de conexión del dispositivo de red pueden causar riesgos desconocidos. Si es necesario, póngase en contacto con su distribuidor o fabricante.

Mensajes de error y alarma mostrados en la pantalla

La siguiente tabla enumera las soluciones de error y alarma para el problema que puede ocurrir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el agente de servicio del cuidador profesional o con APEX. No abra el dispositivo.

Tipo de mensaje	Mensaje en la pantalla LCD	Definición	Solución de problemas
Error	Error 002	Error de comunicación de la tarjeta SD	<ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que la tarjeta SD está insertada en la ranura.2. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene suficiente capacidad.3. Compruebe si la tarjeta SD la suministra APEX.
	Error 003	Retire la tarjeta SD mientras se procesan los datos	No retire la tarjeta SD mientras se procesan los datos.
	Error 004	La señal Wi-Fi es demasiado débil.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dispositivo más cerca del AP. Asegúrese de que el dispositivo está colocado donde haya cobertura (es decir, en la mesita de noche, no en un cajón o en el suelo). El icono de conexión inalámbrica debe estar activado si la cobertura inalámbrica es buena.  

	<p>Error 005</p>	<p>Wi-Fi no se puede conectar al PA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la conexión Wi-Fi esté activada y que la configuración de Wi-Fi sea correcta. 2. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado donde haya cobertura (es decir, en la mesita de noche, no en un cajón o en el suelo). El icono de conexión inalámbrica debe estar activado si la cobertura inalámbrica es buena. <div data-bbox="676 411 864 472" style="text-align: center;">  </div> 3. Si la solución anterior no funciona, envíe la tarjeta SD al cuidador profesional. La tarjeta SD también contiene sus datos de terapia. 4. Asegúrese de que no haya cambios en la configuración de la red de TI (o asegúrese de que no haya interferencia de coexistencia agregando un nuevo elemento o desconectando el elemento a la red de TI conectada).
	<p>Error 100</p>	<p>Error del sistema (se puede ejecutar la función primaria)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presione cualquier botón para volver al modo de espera. 2. Póngase en contacto con su proveedor de servicio. No abra el dispositivo.
	<p>Error 101</p>	<p>Error del sistema (no se puede ejecutar la función primaria)</p>	<p>Póngase en contacto con su proveedor de servicio. No abra el dispositivo.</p>
<p>Alarma</p>		<p>Baja presión</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del tubo. 2. Conecte el tubo correctamente. 3. Conecte el humidificador correctamente. 4. Conecte la cámara de agua correctamente. 5. Cierre la cámara adecuadamente. 6. Asegúrese de que la mascarilla esté perfectamente sellada en la cara del usuario.

8. Especificaciones técnicas

8.1 Dispositivo

Elemento		Especificaciones																		
Fuente de alimentación		60 W, 24 VCC, 2,5 A																		
Adaptador de alimentación		AcBel Polytech Inc. N.º de modelo: ADH008 Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 1,5-0,75 A Valores nominales de salida: 24 VCC, 2,5 A, 60 W																		
Modo de funcionamiento		CPAP y APAP																		
Intervalo de presión		4-20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)																		
Tiempo de rampa		0 ~ 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)																		
Presión de inicio de rampa		4 hasta la presión de la terapia cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH ₂ O)																		
Compensación de la altitud		Compensación automática de altitud (hasta 2438 m (8000 pies))																		
Comunicación (opcional)		Wi-Fi 802.11b; 802.11g <table border="1" data-bbox="423 676 801 874"> <thead> <tr> <th colspan="3">9S-010540</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">FCC ID No.</td> <td>2AEQ402</td> <td>WiFi</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">NCC ID No.</td> <td>CCAN17LP0680T6</td> <td>WiFi</td> </tr> <tr> <td>CCAN16LP0190T7</td> <td>BLE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">JRF ID No.</td> <td>005-101625</td> <td>WiFi</td> </tr> <tr> <td>201-160061</td> <td>BLE</td> </tr> </tbody> </table>	9S-010540			FCC ID No.	2AEQ402	WiFi	2AEQ4RIFO	BLE	NCC ID No.	CCAN17LP0680T6	WiFi	CCAN16LP0190T7	BLE	JRF ID No.	005-101625	WiFi	201-160061	BLE
9S-010540																				
FCC ID No.	2AEQ402	WiFi																		
	2AEQ4RIFO	BLE																		
NCC ID No.	CCAN17LP0680T6	WiFi																		
	CCAN16LP0190T7	BLE																		
JRF ID No.	005-101625	WiFi																		
	201-160061	BLE																		
N.º de identificador de RF: consulte la tabla que figura a continuación)		Bluetooth 2,4G Frecuencia de RF: 2379 MHz mín. Frecuencia de RF: 2496 MHz máx.																		
Dimensiones (A x F x L)		14,1 x 14,5 x 10,6 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (con humidificador)																		
Peso		900 g aproximadamente; 1490 g (con humidificador)																		
Nivel de presión de sonido		<28 dB(A) a 10 cmH ₂ O, distancia de 1 metros																		
Valores medioambientales	Temperatura	Funcionamiento: 5 °C ~35 °C (41 °F ~95 °F) Almacenamiento: -15 °C ~50 °C (5 °F ~122 °F) Transporte: -15 °C ~60 °C (5 °F ~140 °F)																		
	Humedad	Funcionamiento: HR de entre el 15 % y el 95 % sin condensación Almacenamiento: HR de entre el 10 % y el 90 % sin condensación Transporte: HR de entre el 10 % y el 90 % sin condensación																		
	Altitud	Funcionamiento: Nivel del mar hasta 2438 m; intervalo de presión de aire de 1060 hPa a 752 hPa																		

Clasificación:	Clase II Tipo BF. Piezas aplicadas: Mascarilla. No adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable. IP21
Tubo de aire	Tubo gris claro APEX (15 mm) Referencia: SF00022 Plástico flexible, 1,83 m
Filtro de entrada (filtro Ultra)	Material APEX: Polipropileno (PP) Dimensiones globales: 6 mm L x 3 mm A Eficacia: Eficacia de NaCl a 30 LPM: > 93.66 % (*Probado de acuerdo con TSI8130 NaCl. Tamaño de partícula de 1 micrón) Caída de presión a 30 LPM: <0,7 mm H ₂ O (*Probado de acuerdo con el estándar de caída de presión TSI8130)

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

8.2 Humidificador con cámara para la serie iX (opcional)

Elemento	Especificaciones
N.º de modelo:	9S-010800
Requisitos de alimentación:	CC, 24 V, 2,5 A
Dimensiones:	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Peso (sin agua):	590 g aproximadamente
Capacidad de agua:	Hasta la línea de llenado máximo de 300 ml
Temperatura máxima de la placa del calentador:	Aproximadamente 70 °C (158 °F) Nota: No toque la placa calentada durante el funcionamiento o después de este.
Caída de presión:	0,2 cmH ₂ O a 60 LPM
Salida de humedad:	≥ 12 mgH ₂ O/L (temperatura ambiente: 23 °C ± 2 °C y humedad relativa: 60%±15%)
Entorno operativo	Temperatura: 5 °C -35 °C (41 °F -95 °F) Humedad: HR de entre el 15 % y el 95 %, sin condensación Altitud: Nivel del mar hasta 2438 m; intervalo de presión de aire de 1060 hPa a 752 hPa
Condiciones medioambientales de almacenamiento	Temperatura: -15 °C -50 °C (5 °F -122 °F) Humedad: HR de entre el 10 % y el 90 %, sin condensación
Entorno de transporte	Temperatura: -15 °C -60 °C (5 °F -140 °F) Humedad: HR de entre el 10 % y el 90 %, sin condensación
Clasificación	Clase II Tipo BF. Piezas aplicadas: Mascarilla No adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable. IP21

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

8.3 Valores de emisiones de ruido conforme a ISO 4871

El nivel de presión de sonido ponderado A es:

Dispositivo: 28 dB (A) con una incertidumbre de 3 dB (A).

Dispositivo con humidificador: 29.5 dB (A) con una incertidumbre de 3 dB (A).

El nivel de potencia de sonido ponderado A es:

Dispositivo: 36.5 dB (A) con una incertidumbre de 3 dB (A).

Dispositivo con humidificador: 38.0 dB (A) con una incertidumbre de 3 dB (A).

Nota: Valores determinados según el código de prueba de ruido dado en ISO 80601-2-70:2015, utilizando los estándares básicos ISO 3744 e ISO 7779.

8.4 Precisión de la presión

Variación máxima de presión estática a 10 cmH₂O (10 hPa) conforme a ISO 80601-2-70:2015

	Tubo estándar de 15 mm
Sin humidificación	±0,5 cmH ₂ O (±0.5 hPa)
Con humidificación	±0,5 cmH ₂ O (±0.5 hPa)

La precisión de la presión estática tiene una incertidumbre de medición de ± 0,15 cm H₂O

Variación máxima de presión dinámica conforme a ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sin o con humidificación y tubo estándar de 15 mm

Presión	10 LPM	15 LPM	20 LPM
< 10 cmH₂O	1 / 1	1.5 / 1.5	2 / 2
≥ 10,0 a 20 cm H₂O	1.5 / 2	2 / 2.5	2.5 / 3












8.5 Índice de flujo máximo


Presión (cm H₂O)		Presiones de prueba (cm H₂O)				
		4	8	12	16	20
Tubo de 15 mm	Flujo (LPM)	> 30	> 30	> 30	> 30	> 30

8.6 Presión máxima de error único

Al evaluar los riesgos relativos al uso de este equipo, el médico debe comprender que este dispositivo puede administrar presiones de hasta 20 cmH₂O. En caso de ciertas condiciones de error, una presión máxima es de 30 cmH₂O.

9. Símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Pieza aplicada de tipo BF	IP21 	Protección contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
	Seguir las instrucciones de uso		Deshecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar en un punto limpio de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada acerca del reciclado de este producto, contáctese con el ayuntamiento, el servicio de desechos domésticos o la tienda minorista donde compró este producto.
	Consultar el manual de instrucciones	—MAX—	Línea de llenado máximo (para humidificador calefactado)
	Precaución En caso de aplicación como señal de seguridad, se deben cumplir las normas conforme a ISO3864-1. Consulte la señal de seguridad IS07101-W001 (tabla D.2, señal de seguridad 2)		Dirección del flujo de aire
	Clase II		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		RTCA/DO-160 Sección 21 Compatibilidad con la categoría M

	Etiqueta de dispositivo médico de la directiva CE (conforme con MDD 93/42/EEC; el número de 4 dígitos es el número de NB)		Número de serie
	Condiciones de funcionamiento		Condiciones de almacenamiento
	Agua caliente, superficie caliente (para humidificador calefactado)		Logotipo de FCC
	Logotipo de JRF		En espera

10. Servicio

Los sistemas de la serie iX están diseñados para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que los sistemas de la serie iX sean inspeccionados y reparados por técnicos autorizados si hay algún indicio de desgaste o preocupación con la función del dispositivo. De lo contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos generalmente no deberían ser necesarios durante la vida útil de diseño de cinco años del dispositivo.

11. Garantía limitada

Apex Medical Corp. (en lo sucesivo, 'Apex') proporciona al cliente una garantía limitada del fabricante sobre los productos originales nuevos de Apex y cualquier pieza de repuesto creada por Apex de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y conforme con los períodos de garantía a partir de la fecha de compra como se detalla a continuación. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor de Apex autorizado local.

Producto	Período de garantía
Dispositivos CPAP (incluidas las unidades de fuente de alimentación externas)	2 años
Humidificador calefactado	1 año
Cámara de agua	6 meses

Sistemas de mascarilla	6 meses
Tubo de aire estándar (15 mm)	6 meses

Apéndice A: Información EMC

Orientación y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas:

La serie iX está diseñada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético-Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo1	La serie iX usa únicamente energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La serie iX es apta para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados de manera directa a la red de fuente de alimentación pública de baja tensión
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC61000-3-3	Cumple	




Advertencia:

1. La serie iX no se debe usar junto a otros equipos ni apilarse con estos. Si es necesario utilizar este producto junto a otros equipos o apilarse con ellos, se debe tener en cuenta el dispositivo para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
3. El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) se debe utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo CPAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
4. Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono celular.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética:

La serie iX está diseñada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Niveles de prueba de inmunidad				
Estándar EMC básico	Entorno profesional de instalaciones sanitarias	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético-Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV		Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC61000-4-4	± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada y salida		± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico
Sobretensión IEC61000-4-5	Líneas de ± 1 kV a líneas Líneas de ± 2 kV a tierra	Líneas de ± 1 kV a líneas	Líneas de ± 1 kV a líneas	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	Bajadas de tensión: i) Reducción del 100 % durante 0,5 períodos ii) Reducción del 100 % durante 1 período iii) Reducción del 30 % durante 25/30 períodos Interrupciones de tensión: Reducción del 100 % durante 250/300 períodos		100-240 V	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de este dispositivo requiere operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo tenga alimentación de una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia (50/60 Hz) de alimentación IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles característicos un entorno hospitalario o comercial típico.

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>6 Vrms</p>	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de cualquiera de las partes de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>Campos EM RF irradiados IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) y otra modulación</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) y otra modulación</p>	<p>10 V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \sqrt{P} \text{ de 150kHz a 80MHz}$ $d = 0,6\sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).⁹</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según es determinada por el análisis electromagnético del sitio, debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Puede producirse interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: U_T es el voltaje de la alimentación principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 3: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radio móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y este dispositivo:

La serie iX está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles (transmisores) y este dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con 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

Para transmisores que tengan un valor nominal de potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.



Apex Medical S.L.

Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. España



Apex Medical Corp.

No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwán

www.apexmedicalcorp.com

Impreso-2020/Todos los derechos reservados

696003-0000 V1.0