



**CPAP Apex XT-I / CPAP Apex XT-III  
Apex Medical Corporation**

**DISTRIBUIDOR NO BRASIL:**

**JG Moriya Representação Importação e  
Exportação Comercial Ltda**

Rua: Colorado, 279 Vila - Ipiranga

São Paulo – SP Brasil

CEP: 04150-000

Tel.: (0XX11) 5573-3610

Fax: (0XX11) 5535-5080

Autor. Func.: 103.495-9

**FABRICANTE:**

**Apex Medical Corporation**

9, Min Sheng Street, Tu-Cheng

Taipei Hsien, 236,

Taiwan R.O.C.

Phone : 886-2-22685568

Fax : 886 -2 – 22686525

Email: [international@apexmedical.com.tw](mailto:international@apexmedical.com.tw)

<http://www.apexmedical.com.tw>

**Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX**

**Conteúdo:**

- CPAP Apex XT-I
- Dispositivo principal CPAP
- Cabo elétrico removível
- Manual de instruções
- Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
- \*Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
- Saco de transporte (opcional)
- \* As máscaras não fazem parte deste registro e devem possuir registro à parte na ANVISA.

- CPAP Apex XT-III
- Dispositivo principal CPAP
- Cabo elétrico destacável
- Manual de instruções
- Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
- \*Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
- Saco de transporte (opcional)
- Cabo USB e CE Easy Compliance (Opcional)
- \* As máscaras não fazem parte deste registro e devem possuir registro à parte na ANVISA.

## CPAP Apex XT-I



**ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES DE SEGURANÇA  
CONSERVAR ESTAS INSTRUÇÕES  
LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO**

### ADVERTÊNCIA

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO É 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. Este dispositivo não deve ser utilizado com oxigênio.
3. Este aparelho não deve ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar e óxido nitroso.
4. O fluxo de ar gerado por este dispositivo pode estar no máximo a 7°C acima da temperatura ambiente. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente for superior a 35°C para impedir que a temperatura do fluxo de ar supere os 40°C provocando irritação nas vias respiratórias.
5. Se o dispositivo sobreaquecer, deixará de funcionar e mostrará no display a mensagem de “Erro 002”. Depois de alcançar de novo a temperatura correta, o dispositivo pode voltar a trabalhar novamente.
6. Este dispositivo deve ser utilizado 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 corretamente. Os orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem estar bloqueados para os efeitos de uma correta exalação.

7. Se o CPAP está a baixa pressão, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser respirado de novo.

#### **NOTA**

Segundo as leis federais norte-americanas, este dispositivo só pode ser vendido sob recomendação de um médico licenciado.

#### **PERIGO – Para reduzir o risco de choque elétrico:**

1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à pia ou banheira.
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.

#### **ADVERTÊNCIA - Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, fogo ou danos pessoais:**

1. Nunca deixar este produto sem supervisão quando estiver ligado.
2. Vigiar de perto este produto quando for utilizado por ou perto de crianças ou deficientes.
3. Utilizar este produto unicamente para o seu uso específico tal e como é descrito neste manual e não utilizar acessórios não recomendados pelo fabricante.
4. Nunca colocar este equipamento em funcionamento se possuir uma ficha ou cabo estragados, se não funciona corretamente, se caiu ou se estragou ou se foi introduzido em água. Enviar o produto a um centro de serviço para o seu exame e reparação.
5. Manter o cabo afastado de superfícies quentes.
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 insira ou deixe cair nenhum objeto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.
9. As condições atmosféricas de funcionamento recomendadas são, desde o nível do mar, até 2.500 metros de altitude. Para que funcione a uma altura superior aos 2.500 metros têm-se que voltar a calibrar o aparelho.



## 1. Introdução

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

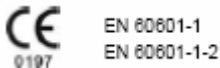
### 1.1 Informação Geral

A Apnéia Obstrutiva do Sono (AOS) é um episódio no qual a obstrução repetitiva e intermitente do trato respiratório superior provoca a parada completa (apnéia) ou parcial (hipo apnéia) da respiração durante o sono. A síndrome varia em função do grau de relaxamento 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 deste modo a AOS.

Este aparelho é um dispositivo de pressão positiva contínua das vias respiratórias controlado por microprocessador. Compõe-se de display LCD iluminado que funciona por menu, fornecimento elétrico universal e tempo de subida ajustável. O tempo de subida 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 grava o tempo total de funcionamento para referência do médico.

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



### EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2001.

Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, se não for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências em outros aparelhos que estejam próximos. 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 usuário 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 os aparelhos.

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**

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

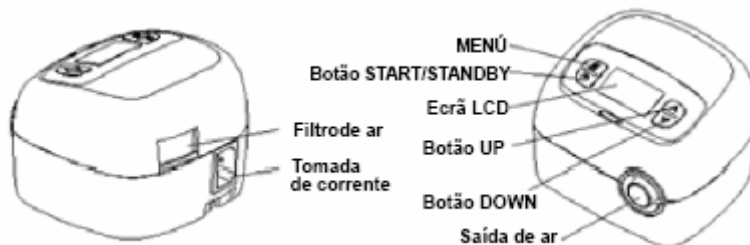
## 1.2 Uso previsto

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

## 2. Descrição do produto

Componentes:

- 1.- Dispositivo principal CPAP
- 2.- Cabo elétrico removível
- 3.- Manual de instruções
- 4.- Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
- 5.- Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
- 6.- Saco de transporte (opcional)



## 3. Instalação

### 3.1 Desempacotamento

Para proteger o conteúdo da embalagem, o dispositivo CPAP e o seus acessórios, vêm empacotados em uma caixa cheia de espuma (não danifica o meio ambiente). Desembalar e extrair o sistema CPAP e os acessórios e comprovar o seu estado, pois podem ser produzidos danos durante o transporte.

Em caso afirmativo, contate imediatamente com o seu fornecedor.

### 3.2 Montagem



1) Ligar o cabo elétrico ao dispositivo CPAP e ligá-lo à corrente elétrica.

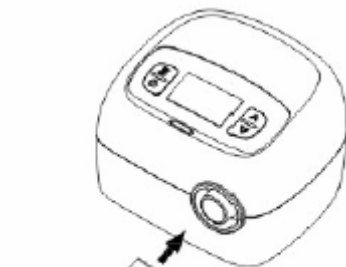
Uma vez que o cabo elétrico esteja ligado à tomada elétrica, o dispositivo está pronto na posição de funcionamento. (No display aparece “STANDBY”)



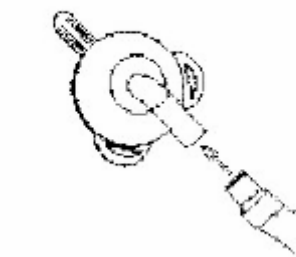
**NOTA** : A tomada também serve para desligar o aparelho.



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.





### 3.3 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES





**ATENÇÃO:** Este aparelho CPAP deve ser utilizado unicamente com máscaras especiais (ou ligações) recomendados pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Não se deve utilizar a máscara a não ser que o aparelho CPAP esteja ligado e funcione corretamente. O orifício de ventilação associado à máscara nunca deve ser bloqueado para uma correta exalação.


Se o orifício de ventilação for bloqueado, o aparelho CPAP parará e aparecerá a mensagem “Erro 002”; uma vez arrefecido de novo o aparelho, ligue novamente o cabo de potência para voltar a colocá-lo em funcionamento.

 **ATENÇÃO:** Quando o dispositivo CPAP não está funcionando, pode-se acumular oxigênio no recinto do dispositivo CPAP o qual pode criar um risco de incêndio. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos de CPAP.


 **ATENÇÃO:** Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente é superior a 35°C para impedir que a temperatura do ar que chega à máscara nasal supere os 40°C.


 **ATENÇÃO:** Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado próximo a uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar e óxido nitroso.

 **ATENÇÃO:** As condições atmosféricas de funcionamento recomendadas são desde o nível do mar até 600- 900 metros. Para que funcione a uma altura superior de 600-900 metros há que voltar a calibrar o aparelho.

 **PRECAUÇÃO** A baixas pressões, o gás exalado pode ficar na máscara e pode ser respirado de novo.

Assegure-se que o ambiente em torno da máquina está seco e limpo. O pó e as partículas estranhas podem afetar ao tratamento. Manter limpa a entrada de ar na parte posterior da máquina para evitar o sobreaquecimento e danos ao aparelho.

 **PRECAUÇÃO** Não colocar o aparelho perto de uma fonte de ar quente ou frio. O frio extremo ou um ambiente quente podem danificar as vias respiratórias do utilizador.

 **PRECAUÇÃO** Se existe a possibilidade de interferência eletromagnética devido aos telefones celulares, aumentar a distância entre os aparelhos e desligar o aparelho celular.

## 4. Funcionamento

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

### 4.1 Descrição do painel de controle

**Disposição dos botões no painel de controle e uso principal dos botões:**





### ARRANQUE / STANDBY

Para começar o tratamento, pressionar o botão "START/STANDBY". Para parar o tratamento, pressionar novamente o botão "START/STANDBY". O display mudará para (STANDBY) e a pressão de terapia (XX.X cmH<sub>2</sub>O) em unidades cmH<sub>2</sub>O.



### MENU

Pressionar o botão "**MENU**" para introduzir o modo de ajuste quando o dispositivo está em modo standby. O modo de ajuste inclui a seleção de tempo de subida, a pressão de arranque em subida, compensação de altitude, ajuste de pressão terapêutica, medidor de tratamento e medidor de funcionamento total. Quando o valor de cada ajuste for alterado, pressionar "**MENU**" para confirmar e pressionar "**MENU**" de novo para realizar a seguinte seleção. Para uma informação mais detalhada, por favor consulte o ponto 4.2 (Descrição de funcionamento).



### ACIMA / UP

Pressionar o botão "UP" para selecionar o valor crescente.



### ABAIXO / DOWN

Pressionar o botão "DOWN" para selecionar o valor decrescente.

## 4.2 Descrição de funções

### (1) Tempo de subida

A função tempo de subida permite ao usuário dormir com uma pressão baixa e confortável e ajuda os usuários a se acostumarem gradualmente ao aumentando a pressão do tratamento. A primeira seleção quando se pressiona 'MENU' é [Ramp XX MIN]. Quando o ajuste do 'MENU' está em modo [Ramp XX MIN], pressionar o botão 'UP' ou 'DOWN' para estabelecer o tempo de subida desejado e pressionar 'MENU' para confirmar. Existem 10 níveis ajustáveis: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos.

### (2) Terapia de pressão

Pressionar o botão "**MENU**" para selecionar o menu [P XX.X cmH<sub>2</sub>O], o ajuste da pressão atual poderá ser visto em unidades de cmH<sub>2</sub>O. A terapia de pressão só pode ser ajustada pelo médico.

**NOTA - A terapia de pressão só pode ser ajustada pelo médico.**

### (3) Compensação de altitude

Pressionar o botão "MENU" para selecionar o menu [Alt X], pressionar o botão "UP" ou "DOWN" para estabelecer o nível de compensação de altitude desejado desde 1





até 8. O nível deve ajustar-se em função da sua elevação sobre o nível do mar. Uma vez selecionado o nível desejado, pressionar "MENU" para confirmar.

**NOTA :** Os usuários podem manipular o XTI dentro de uma ampla gama de altitude entre 0~2438m. A função de altitude proporciona um método de saída de pressão exata em altitude elevada. Os usuários devem seguir a tabela que aparece abaixo para selecionar a correta programação de altitude dependendo da sua elevação sobre o nível do mar, o aparelho regula automaticamente a saída de ar para alcançar a pressão adequada em altitude elevada. Caso contrário, a programação errônea de altitude criará uma saída de pressão inexata.

Existem 8 níveis de compensação de altitude. O nível adequado será colocado dependendo da sua elevação sobre o nível do mar. A seguir há uma tabela com a comparação da programação e a altitude.

Ajuste de altitude	Altitude (Imperial)	Altitude (Métrica)
1	0 ~1000 pés	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 pés	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 pés	610 ~ 914 m
4	3001 ~ 4000 pés	915 ~ 1.219 m
5	4001 ~ 5000 pés	1.220 ~ 1.524 m
6	5001 ~ 6000 pés	1.525 ~ 1.829 m
7	6001 ~ 7000 pés	1.830 ~ 2.134 m
8	7001 ~ 8000 pés	2.135 ~ 2.438 m

#### (4) Medidor Total

Pressionar o botão 'MENU' para selecionar o menu [TMXXXX.X hr], o medidor total armazena o tempo de funcionamento total do aparelho e monitoriza-o em unidades de hora.

**NOTA :** O medidor só poderá ser reajustado pelo médico.

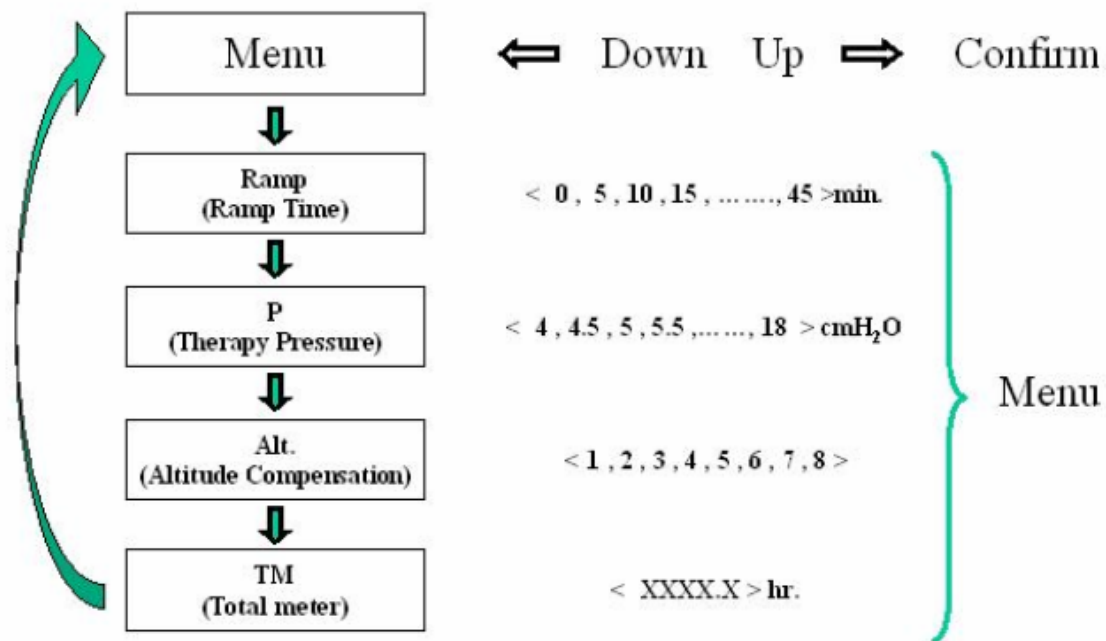
#### (5) Apagado

Desligar o cabo da saída elétrica e desligar o cabo da tomada elétrica que se encontra atrás do aparelho.

**NOTA :** Uma vez que a programação esteja confirmada, pressione o botão "MENU" antes de 5 segundos. Caso contrário, o aparelho entrará automaticamente no modo standby sem salvar as modificações.

### 4.3 Diagrama de ajustes do menu

Introduzir o modo menu do utilizador pressionando o botão "MENU".



## 5. Uso Complementar de um umidificador aquecedor



O CPAP XT-I pode ser utilizado com o Umidificador Aquecedor XT, o qual está disponível com o mesmo fornecedor. O umidificador aquecedor pode reduzir a secura e irritação nasal proporcionando ao fluxo de ar, uma umidade e um calor adequados. Por favor, dirija-se ao manual de instruções do umidificador aquecedor XT para completar a informação da montagem.

**⚠️ NOTA:** Quando o CPAP XT-I é utilizado em conjunto com o umidificador aquecedor, o seu fornecimento elétrico se dá pela saída da tomada elétrica do umidificador aquecedor.

Não ligue o cabo elétrico ao CPAP e ligue à saída elétrica geral.

## 6. Limpeza e manutenção

### 6.1 Dispositivo

O dispositivo deve ser examinado e limpo de pó regularmente (pelo menos cada 30 dias). Limpar com um pano úmido e um detergente suave e mantê-lo limpo de pó. Se outro detergente é utilizado, 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 tente abrir este aparelho. As reparações e intervenções no seu interior só podem ser realizadas por um técnico autorizado. Não deixe cair nenhum objeto no tubo de ar ou saída de ar.

### 6.2 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. Utilizar um detergente suave e prepará-lo seguindo as instruções do fabricante. Os tubos e a máscara devem ser lavados com água quente e enxugados.
4. Enxugar com água abundante e comprovar que estejam totalmente secos antes da utilização seguinte.
5. Todos os componentes da máscara e do conduto de ar estão sujeitos a desgaste e rupturas normais e podem ser substituídos. Trocar a máscara e o conduto de ar quando estiverem estragados.

 **ATENÇÃO:** Não utilizar detergentes que contenham fragrância ou amaciadores, pois deixarão resíduos.

 **ATENÇÃO:** A máscara não deve ser reutilizada por outra pessoa para evitar risco de infecção.

### 6.3 Filtro de ar

O filtro de ar deve ser examinado e mudado cada 30 dias ou com mais frequência se o aparelho funciona num ambiente de poeira.



1. O filtro de ar deve ser examinado e substituído a cada 30 dias ou com mais frequência se o aparelho funciona num ambiente de poeira.
2. Abrir a tampa do filtro de ar na parte posterior da unidade.
3. Retirar o filtro sujo. Introduzir um novo filtro.

## 7. Solução de problemas

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

Problema	Causas possíveis	Soluções
Display apagado	1. O cabo elétrico não está ligado à tomada. 2. Falha do display LCD ou falha do PCB	1. Comprovar que o cabo elétrico está ligado. 2. Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Código de visualização incorreto	Falha do display LCD ou falha do PCB (circuito impresso).	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
A iluminação do display não está acesa.	Falha do LED	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação
Botões desativados	Falha do botão	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação
O ar fornecido está escasso	1. Durante o tempo de subida. 2. Filtro demasiado sujo. 3. Falha do gerador de caudal	1. Comprovar o ajuste do tempo de subida. 2. Mudar ou limpar o filtro com regularidade. 3. Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.

### Mensagens de Erro / Advertência no display LCD.

Tipo de mensagem	Definição	Mensagem em LCD
Erro: Não se pode executar a função primária.	Erro das configurações do sistema	Error 001
		Error 002
Atenção:	Erro por falha do gerador de caudal	Warn 001
	Não há memória. A memória do sistema está quase cheia.	Warn 002

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

## 8. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Modo de funcionamento		Contínuo
Pressão terapêutica		4 – 18cm H <sub>2</sub> O (ajustável em incrementos de 0,5cm de H <sub>2</sub> O)
Tempo de subida		0 – 45 minutos (ajustável em incrementos de 5 minutos)
Compensação de altitude		Nível 1 ~ 8 para 0 ~ 2438m (ajuste manual)
Dimensões (CxLxA)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800g
Nível de som		De 30 dBa a 10 cm H <sub>2</sub> O, 1 metro de distância
Requisitos elétricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,3A
Meio ambiente	Temperatura	Funcionamento: +5°C a +35°C Armazenamento: -15°C a +50°C Transporte: -15°C a +70°C
	Umidade	Funcionamento: 15% UR a 95% UR sem condensação Armazenamento: 10% UR a 90% UR sem condensação Transporte: 10% UR a 90% UR sem condensação
Conduto de ar		Plástico flexível, 1.8m (aprox)
EN 60601-1 EN60601-1-2 Classificação		Classe I Tipo BF, peças adaptadas para máscara nasal. Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável. IPX0: adjunto equipamento sem proteção contra entrada de água. Funcionamento contínuo.
<b>NOTA</b> : O fabricante reserva o direito de modificar a especificação sem prévio aviso.		



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



Atenção, leia as instruções.



Terminal de terra



Reciclagem de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE):  
Este produto deve ser entregue num centro de coleta de reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. Para uma informação mais detalhada sobre a reciclagem deste produto, por favor contate com o seu centro de reciclagem local da sua câmara municipal, serviço de recolha ao domicílio ou o lugar onde adquiriu o equipamento.



## 9. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### NOTA

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

### PRECAUÇÃO

Indica procedimentos de funcionamento corretos 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 corretas a fim de evitar danos pessoais.

## 10. MÁSCARAS QUE PODEM SER ADQUIRIDAS SEPARADAMENTE

Código	Descrição
668001-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho G
668002-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho M
668003-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho P
668004-1680	Máscara CPAP nasal com headgear, tamanho G
668005-1680	Máscara CPAP nasal com headgear, tamanho M

\* As máscaras não fazem parte deste registro e devem possuir registro à parte na ANVISA.

### CPAP Apex Modelo No.: XT-1 Instruções adicionais para pessoal médico (NÃO distribuir aos pacientes)

#### (1) Apagar o Medidor Total

Quando o CPAP está em modo STANDBY, pressionar **“MENU”** para selecionar **[TM XXXX.X hr]**, sujeitar os botões **“UP”** e **“DOWN”**, simultaneamente pressionar o botão de **“MENU”** durante um segundo. O CPAP monitorizará no painel com um lampejo a medida correspondente até esse momento e mostrará ao mesmo tempo o sinal de **“CLEAR”**. Então, pressione **“UP”** ou **“DOWN”** para reajustar a medida e posteriormente o CPAP mostrará **“CLEAR OK”** e o valor da medida que aparece será de 0.0hr. Finalmente pressione **“MENU”** para terminar com esta função. Pressionando o botão **“START/STANDBY”** irá para o modo standby; caso contrário o aparelho entrará automaticamente no modo standby se não se nenhuma ação for executada 5 segundos posteriores.

#### (2) Terapia de Pressão


Quando o CPAP está em modo STANDBY, pressionar **“MENU”** para seleccionar **[P XX.X cmH2O]**, sujeitar os botões **“UP”** e **“DOWN”**, simultaneamente pressionar o botão de **“MENU”** durante um segundo. O ecrã LCD ficará intermitente **[P XX.X cmH2O]** permitindo ajustar a terapia de pressão entre 4 e 8 cm de H2O utilizando os botões **“UP”** e **“DOWN”**.



## Instruções de Uso – Anexo III.B

---

O intervalo entre cada ajuste é de 0.5 cmH<sub>2</sub>O. Depois de selecionar a pressão idônea, pressionar “MENU” para confirmar.

 **NOTA:** As instruções detalhadas para o “Apagamento do Medidor Total” e “A Terapia de Pressão” estão separadas para evitar um mau ajuste de pessoal sem conhecimentos. Por favor arranque esta folha do manual antes de distribuir este aparelho ao usuário final.

## CPAP Apex XT-III



**ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES DE SEGURANÇA  
CONSERVAR ESTAS INSTRUÇÕES  
LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO**

### ADVERTÊNCIA

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO É 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. Este dispositivo não deve ser utilizado com oxigênio.
3. Este aparelho não deve ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar e óxido nitroso.
4. O fluxo de ar para respirar gerado por este dispositivo pode estar no máximo a 7°C acima da temperatura ambiente. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente for superior a 35°C para impedir que a temperatura do fluxo de ar supere os 40°C provocando irritação nas vias respiratórias.
5. Se o dispositivo sobreaquecer, deixará de funcionar e mostrará no display a mensagem de “Erro 002”. Depois de alcançar de novo a temperatura correta, o dispositivo pode voltar a trabalhar novamente.
6. 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 o dispositivo CPAP esteja ligado e funcione





corretamente. Os orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem estar bloqueados para uma correta exalação.

7. Se o CPAP está a baixa pressão, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser respirado de novo.

**NOTA**

Segundo as leis federais norte-americanas, este dispositivo só pode ser vendido sob recomendação de um médico licenciado.

**PERIGO – Para reduzir o risco de choque elétrico:**

1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à pia ou banheira.
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.

**ADVERTÊNCIA - Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, fogo ou danos pessoais:**

1. Não deixar este produto sem supervisão quando estiver ligado.
2. Vigiar de perto este produto quando for utilizado por ou perto de crianças ou deficientes.
3. Utilizar este produto unicamente para o seu uso específico tal e como é descrito neste manual e não utilizar acessórios não recomendados pelo fabricante.
4. Não fazer funcionar nunca este produto se tiver um cabo estragado, se não funciona corretamente, se caiu ou se estragou ou se foi introduzido em água. Enviar o produto a um centro de serviço para o seu exame e reparação.
5. Manter o cabo afastado de superfícies quentes.
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 insira ou deixe cair nenhum objeto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.
9. As condições atmosféricas de funcionamento recomendadas são, desde o nível do mar, até 2.500 metros de altitude. Para que funcione a uma altura superior aos 2.500 metros têm-se que voltar a calibrar o aparelho.



## 1. Introdução

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

### 1.1 Informação Geral

A Apnéia Obstrutiva do Sono (AOS) é um episódio no qual a obstrução repetitiva e intermitente do trato respiratório superior provoca a parada completa (apnéia) ou parcial (hipo apnéia) da respiração durante o sono. A síndrome varia em função do grau de relaxamento 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 display LCD iluminado que funciona por menu, fornecimento elétrico universal e tempo de subida ajustável. O tempo de subida ajustável e o funcionamento ultra silencioso garantem-lhe que ficará comodamente adormecido enquanto a pressão do ar se dirige suavemente até o nível de tratamento. O registo de tempo de uso armazena 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

### EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2001.

Estes limites estão concebidos para proporcionar uma proteção 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 em outros 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 usuário 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**

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

## 1.2 Uso previsto

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

## 2. Descrição do produto

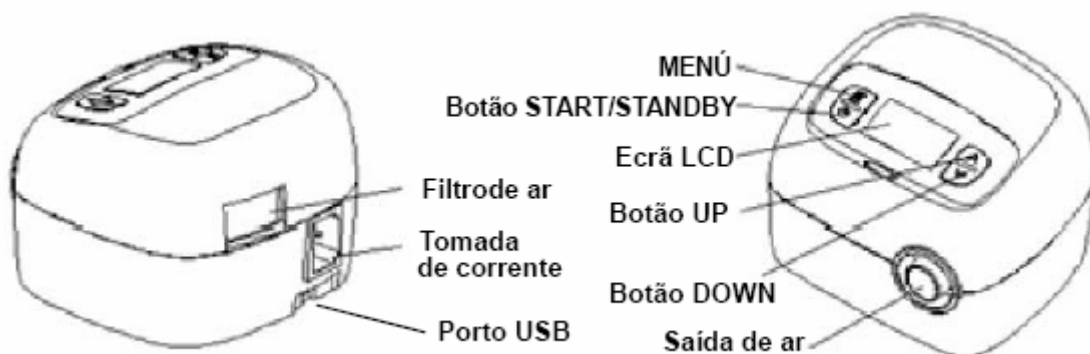
Componentes:

- 1.- Dispositivo principal CPAP
- 2.- Cabo elétrico destacável
- 3.- Manual de instruções
- 4.- Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
- 5.- Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
- 6.- Saco de transporte (opcional)
- 7.- Cabo USB e CE Easy Compliance (Opcional)

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

**NOTA :** Somente aplicado em aparelhos com porto USB.

**ATENÇÃO:** O paciente não deve ligar o aparelho ao computador pessoal para descarregar dados. Pode provocar a falha do sistema CPAP.



## 3. Instalação

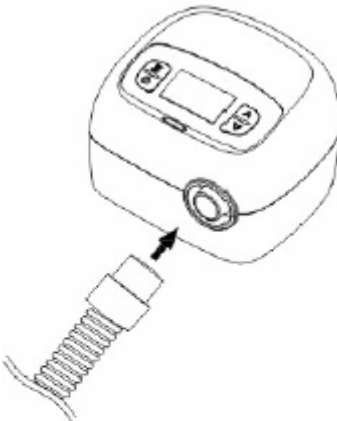
### 3.1 Desempacotamento

Para proteger o conteúdo da embalagem, o dispositivo CPAP e o seus acessórios, vêm empacotados em uma caixa cheia de espuma (não danifica o meio ambiente).

Desembalar e extrair o sistema CPAP e os acessórios e comprovar o seu estado pois pode ter danificado-se durante o transporte.

Em caso afirmativo, contate imediatamente o seu fornecedor.

### 3.2 Montagem



1) Ligar o cabo elétrico ao dispositivo CPAP e ligá-lo à corrente elétrica.

Uma vez que o cabo elétrico esteja ligado à tomada elétrica, o dispositivo está pronto na posição de funcionamento. (No display 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.

### 3.3 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



**ATENÇÃO:** Este aparelho CPAP deve ser utilizado unicamente com máscaras especiais (ou ligações) recomendados pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Não se deve utilizar a máscara a não ser que o aparelho



CPAP esteja ligado e funcione corretamente. O orifício de ventilação associado à máscara não deve estar bloqueado para uma correta exalação.

Se o orifício de ventilação estiver bloqueado, o aparelho CPAP parará e aparecerá a mensagem “Erro 002”; uma vez arrefecido de novo o aparelho, voltar a ligar o cabo de potência para voltar a pô-lo em funcionamento.



**ATENÇÃO:** Quando o dispositivo CPAP não está funcionando, pode-se acumular oxigênio no recinto do dispositivo CPAP o qual pode criar um risco de incêndio. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos de CPAP.



**ATENÇÃO:** Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente for superior a 35°C para impedir que a temperatura do ar que chega à máscara nasal supere os 40°C.



**ATENÇÃO:** Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar e óxido nitroso.



**ATENÇÃO:** As condições atmosféricas de funcionamento recomendadas são desde o nível do mar até 600- 900 metros. Para que funcione a uma altura superior de 600-900 metros há que voltar a calibrar o aparelho.



**PRECAUÇÃO** A baixas pressões, pode ficar na máscara gás exalado que pode ser respirado de novo.



**PRECAUÇÃO** Assegure-se que o ambiente à volta da máquina está seco e limpo. O pó e as partículas estranhas podem afetar ao tratamento. Manter limpa a entrada de ar na parte posterior da máquina para evitar o sobreaquecimento e danos ao aparelho.



**PRECAUÇÃO** Não colocar o aparelho perto de uma fonte de ar quente ou frio. O frio extremo ou um ambiente quente podem danificar as vias respiratórias do utilizador.

O paciente não deve ligar o aparelho a nenhum computador pessoal para descarregar dados. Poderia provocar a falha do sistema CPAP.



**PRECAUÇÃO** Se existe a possibilidade de interferência eletromagnética devido aos telemóveis, aumentar a distância entre os aparelhos e desligar o telemóvel.

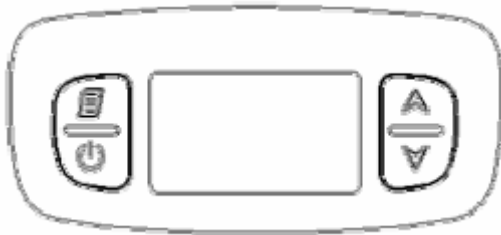
## 4. Funcionamento



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

### 4.1 Descrição do painel de controlo

**Disposição dos botões no painel de controle 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 display 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, seleção de tempo de subida, pressão de arranque em subida, compensação de altitude, 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 seleção seguinte. Para uma informação mais detalhada, por favor consulte o ponto 4.2 (Descrição de funções).



#### ACIMA / UP

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



#### ABAIXO / DOWN

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

## 4.2 Descrição de funções

### (1) Tempo de subida

A função tempo de subida permite ao utilizador adormecer com uma pressão baixa e confortável e ajuda aos usuários a se acostumarem gradualmente ao aumento da pressão do tratamento. A primeira seleção quando se carrega "MENU" é (Ramp XX MIN). Quando o ajuste do "MENU" está em modo (Ramp XX MIN), carregar no botão "UP" ou "DOWN" para estabelecer o tempo de subida desejado e carregar "MENU" para confirmar. Existem 10 níveis ajustáveis: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos.



## (2) Pressão inicial de subida

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (**Ramp P XX.X**], carregar no botão **"UP"** ou **"DOWN"** para estabelecer a pressão inicial de subida e carregar **"MENU"** para a sua confirmação. A pressão inicial de subida pode-se mudar para 3 cmH<sub>2</sub>O à "Pressão Terapêutica - 1" cmH<sub>2</sub>O. Por exemplo, se a sua pressão terapêutica é 10 cmH<sub>2</sub>O, a pressão inicial rampa que pode seleccionar é 9 cmH<sub>2</sub>O.

## (3) Pressão terapêutica

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (P XX.XcmH<sub>2</sub>O); poderá ver o ajuste de pressão atual em unidades cmH<sub>2</sub>O. A pressão terapêutica só pode ser ajustada por um médico.

**NOTA:** A pressão terapêutica só pode ser prescrita por um médico.

## (4) Compensação de altitude

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (Alt XXX), carregar no botão **"UP"** ou **"DOWN"** para estabelecer o nível de compensação de altitude desejado – BAIXO, MÉDIO ou ALTO.

O nível deve ser estabelecido em função da elevação por cima do nível do mar. Uma vez selecionado o nível desejado, carregar **"MENU"** para confirmação.

1 - BAIXO	0 ~ 800 m
2 - MÉDIO	801 ~ 1.600 m
3 - ALTO	1.601 m ~ 2.400 m



**NOTA:** O ajuste da compensação de altitudes, realiza-se, fundamentalmente para ajustar a sensibilidade em caso de alarme por baixa pressão quando sai a máscara ou se produzem fugas. O dispositivo está equipado com um mecanismo de feedback sensor de pressão mediante controle PWM. Sempre que se produz uma perda de ar ou se a máscara sai, o dispositivo irá compensar com um maior valor PWM para conseguir a pressão ideal do aparelho.

## (5) Medidor total

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (**TM XXXX.X**); o medidor total regista o tempo de funcionamento total do aparelho em horas. O medidor só pode ser reajustado por um médico.

## (6) Medidor do cumprimento do tratamento

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (**CM XXXX.X hr**); o medidor de cumprimento do tratamento regista o tempo durante o qual o paciente respirou com o aparelho. O medidor de cumprimento do tratamento só pode ser reajustado pelo fornecedor, um médico ou um terapeuta respiratório.

## (7) Alarme

Carregar no botão **"MENU"** para selecionar no menu (Alarm on/off]; carregar no botão **"UP"** ou **"DOWN"** para ativar ou desativar o alarme. Quando o alarme está ativado, o alarme audível ativar-se-á com uma mensagem de advertência que aparecerá no display LCD. Desligar o alarme para que não soe o alarme acústico.

**(8) Despertador**

Carregar no botão **"MENU"** para seleccionar no menu (Clock Alarm on/off]; carregar no botão **"UP"** ou "DOWN" para ativar ou desativar o relógio despertador. Quando o relógio despertador está ativado, na parte esquerda do display verá a hora. Carregar no botão **"UP"** ou **"DOWN"** para escolher o acordar. Quando o relógio despertador está ativado, carregar no botão STAND/STANDBY para silenciar o alarme audível.

**(9) Relógio**

Carregar no botão **"MENU"** para seleccionar no menu (**Clock XX:XX**]; carregar no botão **"UP"** ou **"DOWN"** para ajustar a hora atual.

**(10) Apagado do aparelho**

Desligar o cabo da corrente elétrica e desligar o plugue da tomada de corrente da parte traseira do aparelho.



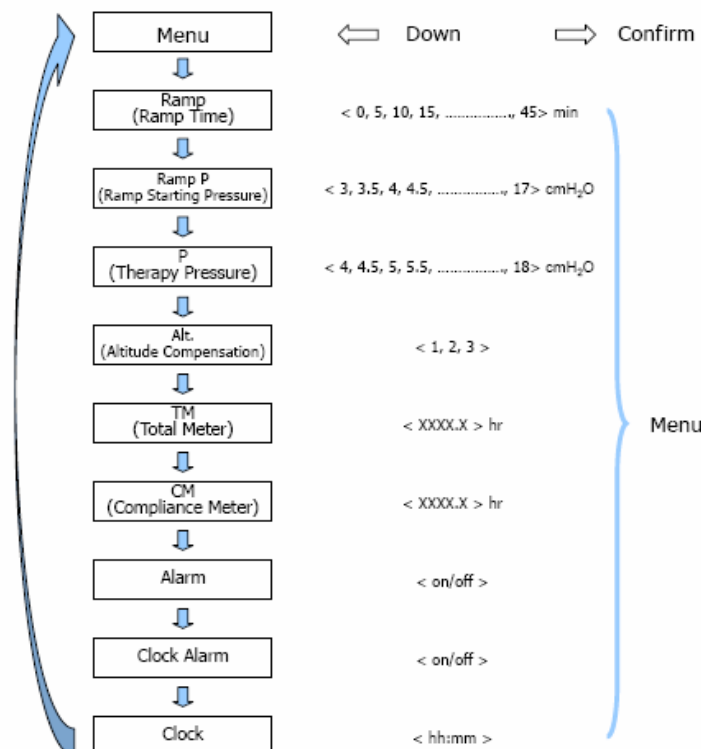
**NOTA:** Uma vez que o ajuste esteja realizado, confirmar carregando o botão **"MENU"**. Em caso contrário, o aparelho voltará automaticamente à posição STANDBY sem ter guardado as alterações.



**NOTA:** Para usuários! Com relação ao conforto, o aparelho necessita aproximadamente 2 minutos para atingir a pressão seleccionada, inclusive quando o tempo de subida configure-se em "0".


**4.3 Diagrama de ajustes do menu**

Introduzir o modo menu do utilizador carregando o botão **"MENU"**.

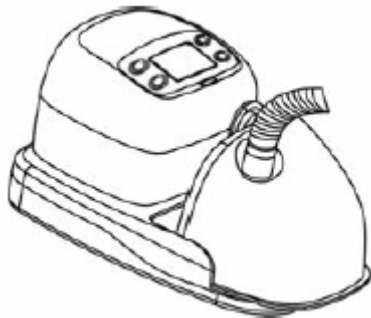





Quando se tiver selecionado o valor desejado em cada ajuste, carregar “**MENU**” para confirmar e carregar “**MENU**” de novo para introduzir a seguinte seleção.

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

## 5. Uso Complementar de um umidificador aquecedor



O CPAP XT-III pode ser utilizado com o Umidificador Aquecedor XT, o qual está disponível com o mesmo fornecedor. O umidificador aquecedor pode reduzir a secura e irritação nasal proporcionando ao fluxo de ar, uma umidade e um calor adequados. Por favor, dirija-se ao manual de instruções do umidificador aquecedor XT para completar a informação da montagem.

 **NOTA:** Quando o CPAP XT-III é utilizado em conjunto com o umidificador aquecedor, o seu fornecimento elétrico é pela saída da tomada elétrica do umidificador aquecedor.

Não ligue o cabo elétrico ao CPAP e ligue à saída elétrica geral.

## 6. Limpeza e manutenção

### 6.1 Dispositivo

O dispositivo deve ser examinado e limpo de pó regularmente (pelo menos cada 30 dias). Limpar com um pano úmido e um detergente suave e mantê-lo limpo de pó. Se utilizar 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 objeto no tubo de ar ou saída de ar.

### 6.2 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. Utilizar um detergente suave e prepará-lo seguindo as instruções do fabricante. Os tubos e a máscara devem ser lavados e enxugados com água quente.
4. Enxugar com água abundante e comprovar que estejam totalmente secos antes da utilização seguinte.
5. Todos os componentes da máscara e do conduto de ar estão sujeitos a desgaste e rupturas normais e podem ser substituídos. Mudar a máscara e o conduto de ar quando estiverem estragados.

**⚠ ATENÇÃO:** Não utilizar detergentes que contenham fragrância ou amaciadores, pois deixarão resíduos.

**⚠ ATENÇÃO:** A máscara não deve ser reutilizada por outra pessoa para evitar risco de infecção.

### 6.3 Filtro de ar

O filtro de ar deve ser examinado e substituído cada 30 dias ou com mais frequência se o aparelho funciona num ambiente de poeira.



1. O filtro de ar deve ser examinado e mudado cada 30 dias ou com mais frequência se o aparelho funciona num ambiente de poeira.
2. Abrir a tampa do filtro de ar na parte posterior da unidade.
3. Retirar o filtro sujo. Introduzir um novo filtro.

## 7. 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
Display apagado	1. O cabo elétrico não está ligado à tomada. 2. Falha do display LCD ou falha do PCB	1. Comprovar que o cabo elétrico está ligado. 2. Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Código de visualização incorreto	Falha do display LCD ou falha do PCB (circuito impresso).	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.



## Instruções de Uso – Anexo III.B

A iluminação do display não está acesa.	Falha do LED	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação
Botões desativados	Falha do botão	Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação
O ar fornecido está escasso	1. Durante o tempo de subida. 2. Filtro demasiado sujo. 3. Falha do gerador de caudal	1. Comprovar o ajuste do tempo de subida. 2. Mudar ou limpar o filtro com regularidade. 3. Contatar o fornecedor do equipamento para a sua reparação.





### Mensagens de Erro / Advertência no display LCD.

Tipo de mensagem	Definição	Mensagem em LCD
Erro: Não se pode executar a função primária.	Erro das configurações do sistema	Error 001
		Error 002
Atenção:	Erro por falha do gerador de caudal	Warn 001
	Não há memória. A memória do sistema está quase cheia.	Warn 002

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

## 8. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Modo de funcionamento		Contínuo
Fonte de alimentação		Fonte de alimentação universal 100-240 VAC, 50/60Hz, 0,5 – 0,3 <sup>a</sup>
Pressão terapêutica		4 – 18cm H <sub>2</sub> O (ajustável em incrementos de 0,5cm de H <sub>2</sub> O)
Tempo de subida		0 – 45 minutos (ajustável em incrementos de 5 minutos)
Pressão inicial de rampa		3 – 17 cmH <sub>2</sub> O (ajustável em aumentos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O)
Dimensões (CxLxA)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800g
Nível de som		De 30 dBa a 10 cm H <sub>2</sub> O, 1 metro de distância
Requisitos elétricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,3A
Meio ambiente	Temperatura	Funcionamento: +5°C a +35°C Armazenamento: -15°C a +50°C Transporte: -15°C a +70°C
	Umidade	Funcionamento: 15% UR a 95% UR sem condensação Armazenamento: 10% UR a 90% UR sem condensação Transporte: 10% UR a 90% UR sem condensação
Conduto de ar		Plástico flexível, 1.8m (aprox)
EN 60601-1 EN60601-1-2 Classificação		Classe I Tipo BF, IPX0 Peças adaptadas para máscara nasal. Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável. (No AO/APG Protection) Funcionamento contínuo.
<b>NOTA</b> : O fabricante reserva o direito de modificar a especificação sem prévio aviso.		

	Símbolo BF que indica que este produto cumpre o grau de proteção contra o choque elétrico para equipamento do tipo BF.
	Atenção! Leia as instruções.
	Terminal de terra
	Reciclagem de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE): Este produto deve ser entregue num centro de coleta de reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. Para uma informação mais detalhada sobre a reciclagem deste produto, por favor contate com o seu centro de reciclagem local da sua câmara municipal, serviço de recolha ao domicílio ou o lugar onde adquiriu o equipamento.



## 9. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

**PRECAUÇÃO** Indica procedimentos de funcionamento corretos 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 corretas a fim de evitar danos pessoais.

## 10. MÁSCARAS QUE PODEM SER ADQUIRIDAS SEPARADAMENTE

Código	Descrição
668001-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho G
668002-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho M
668003-1680	Máscara CPAP Full Face com headgear, tamanho P
668004-1680	Máscara CPAP nasal com headgear, tamanho G
668005-1680	Máscara CPAP nasal com headgear, tamanho M

\* As máscaras não fazem parte deste registro e devem possuir registro à parte na ANVISA.

### CPAP Apex Modelo: XT- III Instruções adicionais para o médico e o técnico (Não distribuir a pacientes)

#### 1. Estabelecer a pressão terapêutica


1. Carregar no botão “**MENU**” para seleccionar no menu (P XX.X cmH<sub>2</sub>O).
2. Manter carregado o botão “**UP**” e “**DOWN**”, e carregar simultaneamente o botão “**MENU**” durante um segundo. O display LCD (P XX.X) deveria começar a piscar, para permitir-lhe ajustar a pressão terapêutica entre 4 e 18 cmH<sub>2</sub>O.
3. Carregar no botão “**UP**” ou “**DOWN**” para aumentar ou diminuir a pressão. O intervalo entre cada ajuste é de 0,5 cmH<sub>2</sub>O.
4. Depois de seleccionar a pressão desejada, carregar “**MENU**” para confirmar.
5. Carregar no botão “**STAND/STANDBY**” para ir para o display standby ou deixar que o aparelho retroceda automaticamente depois de transcorridos 5 segundos.

#### 2. Reajustar o Medidor Total e o Medidor de Cumprimento do tratamento

1. Carregar no botão “**MENU**” para seleccionar o menu (CM XXXX.X hr) ou (TM XXXX.X hr).
2. Carregar no botão “**UP**” ou “**DOWN**” e carregar simultaneamente no botão “**MENU**” durante um segundo. O display LCD (CM XXXX.X hr) ou (TM XXXX.X hr) começará a piscar e aparecerá “**CLEAR**” no display.
3. Carregar no botão “**UP**” ou “**DOWN**”. No display aparecerá “**CLEAR OK**” as gravações realizadas até esse momento se apagarão e começará com valor 0.0 hr.
4. Carregar no botão “**MENU**” para confirmar a função do reajustamento.





5. Carregar no botão “STAND/STANDBY” para ir para o display standby ou deixar que o aparelho retroceda automaticamente depois de transcorridos 5 segundos.

 **NOTA** – Quando o medidor de cumprimento do tratamento tiver apagado, o medidor total também se apagará ao mesmo tempo e vice-versa.

### **3. Descarregar Medidor Total e o Medidor de Cumprimento do tratamento**

Consultar as instruções do Software de Gestão de Dados CPAP Easy Compliance 2.1. Utilize o cabo USB para ligar o dispositivo a um computador que tenha sido testado e aprovado pelo standard IEC60601-1 ou IEC60950.

 **RECAUÇÃO** – Não ligar o dispositivo ao computador pessoal para descarregar dados durante o tratamento. Poderia provocar uma falha do sistema CPAP.

 **NOTA** - Esta instrução adicional está separada porque se refere à gestão de serviços de aluguel e a ajustes acidentais errôneos por terceiros. Favor cortar esta página do manual, antes de entregar o produto ao utilizador final.

**Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.**

---

**Responsável Técnico e Legal**

Juan Goro Moriya Moriya  
CREA-SP: 0600289359