

iX Auto CPAP System

Continuous Positive Airway Pressure User Manual



Be well, Live well
Wellell

CONTENTS

1. USER'S MANUAL	1
2. MANUAL DE INSTRUCCIONES	45
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	92
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	139
5. GEBRAUCHSANLEITUNG	188
6. GEBRUIKERSHANDLEIDING	237
7. MANUALE DI ISTRUZIONI	282




MODEL NO.: 9S-010600 & 9S-010620
PLEASE READ THE MANUAL BEFORE USE

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS

LIST AVAILABLE TO ALL USERS AND PROVIDERS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THE DEVICE

NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

-  **NOTE:** Indicates information that you should pay special attention to.
-  **CAUTION:** Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.
-  **WARNING:** Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

DANGER – To reduce the risk of electrocution

- (1). **DO NOT** place or store product where it can fall into or be pulled into a tub or sink.
- (2). **DO NOT** place or immerse the unit into water or other liquids.

WARNINGS – To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to the user or operator.

- (1). THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT.
- (2). The airflow for breathing generated by this device may be as much as 5°C (41°F) higher than the room temperature. This device should not be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the airflow temperature from exceeding 43° C (109° F) and causing irritation to your airway.
- (3). This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist.
- (4). At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- (5). If you are using a full face mask (a mask covering both your mouth and your nose), the mask must be equipped with a safety (Anti-asphyxia) valve.
- (6). Do not place the heater base and the humidifying chamber higher than the patient's position, otherwise, condensed water droplets may enter into the patient's airway.

- (7). Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with nitrous oxide or oxygen.
- (8). Close supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or invalids. Choking may result from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
- (9). Use this product only for its intended purpose as described in this manual. DO NOT use auxiliary attachments that are not approved by the manufacturer.
- (10). Use only Wellell or confirmed by Wellell parts and accessories with the device. Non-Wellell parts may reduce the effectiveness of the treatment, potential allergic reactions or damage the device.
- (11). Never operate this product if it has a damaged cord or plug. If it is not working properly, or has been dropped, damaged, or immersed in water, return the product to a service center for examination and repair.
- (12). Never block the air outlets on this product. DO NOT place the unit on a soft surface such as a bed or couch, where the air outlets may become obstructed. Keep the air outlets free from lint, hair, and other obstructive particles.
- (13). Never drop or insert any object into any opening on the unit or into the tubing.
- (14). When disposing the unit because of damage or failure, you must comply with the regulations of your particular region or country for disposing of such equipment.
- (15). No modification of this equipment is allowed. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
- (16). Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping and lead to strangulation.
- (17). Make sure the environment around the machine is dry and clean. Dust and foreign particles may affect the treatment. Keep the air inlet on the back of the machine clear to prevent overheating and damage of the device. Do not place the machine near a source of hot or cold air. Extreme cold or hot environment may damage the user's respiratory airway.
- (18). If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance between devices or turn off the mobile phone.
- (19). Do not connect the device to the personal computer for data downloading during the treatment. This may cause the CPAP device failure.
- (20). U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- (21). Make sure the proper placement and positioning of the MASK on the face is critical to the consistent operation of this equipment.

- (22). Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information. Contact your home care provider regarding EMC installation information.
- (23). Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- (24). Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- (25). Sources of oxygen must be located more than 1 m from the equipment to avoid the risk of fire and burns.
- (26). Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.

CAUTION – Reducing the risk of damage to the device.

- (1). Mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- (2). Ensure that the SD card sealed cover and filter back cover are both closed whenever any of the accessories are not installed.
- (3). Do not use any extension cords with this device.
- (4). Make sure the filter area at the back of the device is not blocked and check and change the inlet filter for each specific time (The detail as Chapter 6 Cleaning & Maintenance).
- (5). Do not install a wet filter into the device.
- (6). Do not place the device directly onto carpet, fabric, or other flammable materials.
- (7). Do not place the device in or on any container that can collect or hold water.
- (8). Tobacco smoke may cause tar build-up within the device, which may result in the device malfunctioning.
- (9). Make sure that the DC power cord securely insert into your therapy device before using.
- (10). Only use Wellell approved DC Power Cord and Adapter. Use of any other system may cause damage to the device.
- (11). The equipment must not be covered or positioned in such a way that the operation or performance of the equipment is adversely affected.
- (12). Be careful not to place the device where it can be taken or touched by children and pets.
- (13). Place the device away from sources of heat and moisture to avoid damaging the equipment.

1. Introduction

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

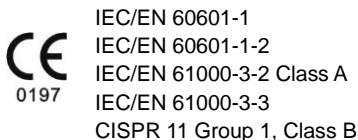
1.1. General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that an intermitted and repetitive obstruction of the upper respiratory tract causes a complete (apnea) or partial (hypopnea) block of breathing airflow during sleep. The syndrome varies depending on the degree of relaxation of the tongue and soft palate muscle.

The most common treatment for OSA is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). CPAP devices can deliver a constant air pressure into your upper airway via a mask. This constant air pressure can keep your airway open during sleep, and therefore prevents the OSA.

This device is a micro-processor controlled continuous positive airway pressure device. It features the illuminated, menu-driven LCD display, universal power supply and ramp time adjustment. The ramp time adjustment and ultra-quiet operation ensure you to fall asleep comfortably while air pressure slowly builds up to treatment level. The user compliance meter records the total system's operating time for physician's reference.

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



 **For US and CANADA only**

E348970
53DG




Medical Equipment- CPAP

WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH

ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14

 **The below description for is for Canada only: The product has been tested with medical equipment and meets ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) standards; CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: 14. Preventing electric shock, fire and the risk of physical injury.**

1.2. EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the

IEC/EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

1.3. Intended Use

This device is intended to provide continuous positive airway pressure (CPAP) for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) in spontaneously breathing patients weighing over 30 kg (66 lbs). It is for single patient reuse in the home environment.



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



Warning: Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

1.4. Contraindications

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

- (1). Uncooperative or extremely anxious patient
- (2). Reduced consciousness and inability to protect their airway
- (3). Unstable cardiorespiratory status or respiratory arrest
- (4). Trauma or burns involving the face
- (5). Facial, esophageal, or gastric surgery
- (6). Air leak syndrome (pneumothorax or bronchopleural fistula)
- (7). Copious respiratory secretions
- (8). Severe nausea with vomiting
- (9). Severe air trapping diseases with hypercarbia asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- (10). Pathologically Low Blood Pressure

1.5. Adverse effects

The following side effects may be noticed during the CPAP therapy with the device:

- (1). Dry or stuffy nose
- (2). Dry mouth or throat
- (3). Nosebleed
- (4). Bloating
- (5). Ear or sinus discomfort
- (6). Eye irritation
- (7). Skin rashes

If unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness happens, patients should report to their prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of the treatment.

2. Product Description

2.1. System Contents

Your iX Auto system may include the following items:

- (1). Device
- (2). Adapter
- (3). AC power cord
- (4). Light grey tubing –15mm
- (5). Carrying bag
- (6). Ultra-Filter
- (7). User manual
- (8). SD card
- (9). Micro USB cable (for Technician)

Optional Items:

- (1). Heated Humidifier with Water Chamber
- (2). Heated Tubing



NOTE: Please use a SD card which complies with SDHC standard. Before using it, please format it to FAT 32 to ensure correct data collection.



NOTE: The content of standard package might vary or change without advanced notification



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

2.2. System Overview

- (1). LCD Screen
- (2). Power inlet
- (3). Filter cover
- (4). Air outlet
- (5). SD card cover
- (6). Humidifier (optional)
- (7). Water chamber (optional)
- (8). Air outlet
- (9). SD card slot
- (10). Micro-USB cable slot (for Technician only)
- (11). Release button of humidifier



3. Installation

3.1. Unpacking

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

3.2. Setting Up

3.2.1. Using device only



Place the device on a stable level surface. Plug the power connector into the rear of the device. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.



Connect the Light grey tubing (or optional heated tubing) firmly to the air outlet located on the side of the device.



Caution: Connect the sensor port of heated tubing with device.




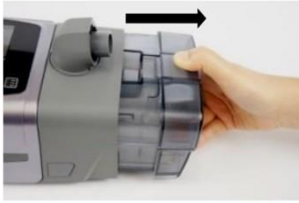












Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks are available on www.wellell.com










3.2.2. Using with humidifier and heated tubing (Optional)

iX Auto CPAP device can be used with iX Heated Humidifier (Optional) WITH Light grey tubing or heated tubing.

	<p>Place the heated humidifier on a stable level surface. Release the bottom pad from above without pressing the button. The heated humidifier system may reduce nasal dryness and irritation by providing adequate moisture and heat to the airflow.</p>
	<p>Connect the device with heated humidifier horizontally.</p> <p> NOTE: Please make sure the humidifier is inserted to device completely to reach desired performance.</p>
	<p>Hold the water chamber at the top and bottom and take the chamber out by the right side.</p> <p> Caution: Beware of burns when removing the water chamber.</p>
	<p>Open the top cover and fill it with distilled water up to the maximum water level mark, then close it. Slightly wipe the exterior of the water chamber with a dry cloth. Insert the chamber back in the humidifier and make sure both are properly connected.</p> <p> Warning: Do not overfill the water chamber as water may enter the device.</p> <p> Caution: After filling the water, keep the water chamber at level position before assembling with the device.</p> <p> Caution: Please fill the water chamber only with room temperature pure water (about 20°C/68°F).</p>

	<p>After assembling th humidifier with the device, the user can connect the Light grey tubing (or heated tubing) with the rotatable air outlet located on the top of the humidifier.</p> <p> Caution: Connect the senser port of heated tubing with device.</p> <p> Warning: Forcing the connection might cause damage to the connector either on the humidifier or tubing.</p>
	<p>Plug the power connector into the rear of the device. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.</p>
	<p>Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.</p> <p>Recommended masks are available on www.wellell.com</p>

3.2.3. Disconnect accessories – Humidifier, Light grey tubing and Heated tubing



	<p>Humidifier</p> <p>Slightly press the release button on the humidifier, and the device will disconnect from humidifier. Now you can horizontally pull the device away from the humidifier.</p> <p> Warning: Always empty the water inside the water chamber of humidifier after every usage.</p> <p> NOTE: To avoid damage, please do not forcefully disconnect the device without pressing the release button.</p>
	<p>Light grey tubing</p> <p>Tubing could be horizontally removed from the device by holding both sides of the cuff.</p> <p> NOTE: To avoid damage, please do not hold the conjunction area between the Light grey tubing and cuff when removing the tubing.</p>
	<p>Heated Tubing (device only)</p> <p>Heated tubing could be horizontally removed from device by pressing both sides of the cuff.</p> <p> NOTE: To avoid damage, please do not hold the conjunction area between the Tubing and cuff when removing the Tubing.</p>
	<p>Heated Tubing (with humidifier)</p> <p>Heated Tubing could be horizontally removed from humidifier by pressing both sides of the cuff.</p> <p> NOTE: To avoid damage, please do not hold the conjunction area between the Tubing and cuff when removing the Tubing</p>


4. Operation

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

4.1. Control Panel Description




	<p>1. START / STANDBY Button Start treatment : press "START / STANDBY" (screen : show therapy pressure "XX.X cmH₂O") Stop treatment : press "START / STANDBY" (screen : show current time "XX:XX")</p>
	<p>2. MENU Button Enter main menu: (in standby mode) press "MENU" to enter main menu. There are three settings in the main menu: Comfort, Setting and Report. Return main menu: (in sub-menu) press "MENU" to return to main menu. (or you can press "Back" to return to main menu)</p>
	<p>3. DIAL Select / Conform button (for main menu): rotate "Dial" to select desire menu, then press "Dial" to enter sub-menu. (or you can select "Back" for returning to Standby Mode) Select / Conform button (for sub-menu): rotate "Dial" to select</p>


	<p>desire sub-menu, then press "Dial" to start adjusting parameters. (Please refer to 4.5 for more details)</p> <p style="text-align: center;"> NOTE: In therapy mode, the "Dial" could be used as Quick Start button for adjusting the level of heated Tubing and humidifier if the device has connected with an optional accessory. (Please refer to 5)</p> <p>Level adjustment of humidifier: rotate "Dial" to adjust level, then press "Dial" to confirm it.</p> <p>Level adjustment of heated Tubing: rotate "Dial" to adjust level, then press "Dial" to confirm it.</p>
--	---

4.2. Getting Started – First time use


For first-time use, follow the steps below:

- (1). Make sure that your doctor or care provider has initialized and configured the appropriate treatment values and the correct date and time into the unit. Please make a consult with your doctor periodically to reassess the setting of the therapy for effectiveness.
- (2). Make sure that you have a mask with headgear. If not, your doctor or care provider can recommend the type of mask and headgear you must obtain.
- (3). Attach power cord to an electrical outlet (please refer to 3.2). The device will turn on automatically
- (4). Attach tubing and mask (please refer to 3.2).
- (5). Use the **"MENU"** button and **"Dial"** to set up Comfort, Setting and to read Report.

 **NOTE: these values may have already been set by your doctor or care provider.**

 **NOTE: make sure SD has been inserted into the SD slot at the back side of the main device.**

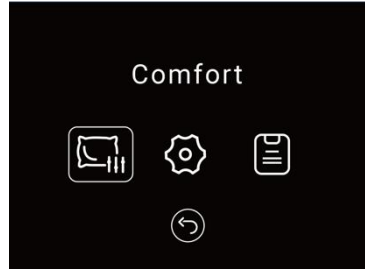
- (6). You can now place the Headgear and Mask over your head and face.
- (7). Press the **"START / STANDBY"** button – Airflow to the mask will begin. (if the **"Auto ON/OFF"** has been turned on, airflow will automatically begin when you place the mask on your face properly.)

 **NOTE: If power is interrupted during therapy, the device will return to the Home screen once power is restored. You may resume therapy as needed.**


4.3. Function Description




Stand-by


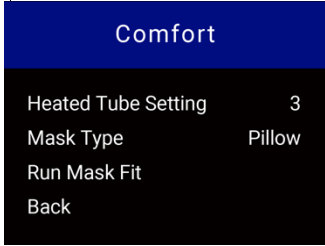






Function menu

⚠ **NOTE:** Rotate and press the "Dial" to enter the icon , the screen will return to stand-by mode.






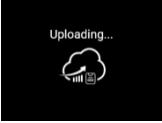

4.4. Comfort


Screen	Descriptions
	<p>Ramp Time</p> <p>The Ramp Time feature allows the patient to fall sleep at a lower, more comfortable pressure, after which the unit will gradually ramp up to the appropriate therapy pressure. This function is the time (in minutes) it will take for the unit to “ramp” up to the appropriate therapy pressure.</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Ramp Time → press "Dial" → rotate "Dial" to adjust time → press "Dial"</p> <p>(Options: OFF, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 and 45 minutes; increment: 5mins)</p> <hr/> <p>Auto ON</p> <p>The device will start treatment automatically once the patient places the headgear and mask over the head and face when turning on this function.</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Auto ON → press "Dial" → rotate "Dial" to set ON or OFF this function. → press "Dial"</p> <p>⚠ NOTE: Auto ON function can only be activated in stand-by mode.</p>

Screen	Descriptions
	<p>Auto OFF</p> <p>The device will stop treatment automatically once the patient removes the mask.</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Auto OFF → press "Dial" → rotate "Dial" to set ON or OFF this function. → press "Dial"</p> <hr/> <p>Humidity Level (optional)</p> <p>Setting (in Standby mode): Rotate "Dial" to highlight Humidity Level → press "Dial" → rotate "Dial" to adjust level → press "Dial"</p> <p>Setting (in Therapy mode): please refer to 5 Quick Start Guide for Heated Humidifier and Heated Tubing (Optional).</p> <p>(Options: OFF, 1~6 levels)</p> <p>Level 1: provides lower humidity</p> <p>Level 6: provides higher humidity</p> <p style="text-align: right;"> NOTE: Only when Heated Humidifier has been attached.</p>
	<p>Heated Tubing Setting (optional)</p> <p>Setting (in Standby mode): Rotate "Dial" to highlight Heated Tubing Setting → press "Dial" → rotate "Dial" to adjust level → press "Dial"</p> <p>Setting (in Therapy mode): please refer to 5 Quick Start Guide for Heated Humidifier and Heated Tubing (Optional)</p> <p>(Options: OFF, 1~6 levels)</p> <p>Level 1: provides lower temperature</p> <p>Level 6: provides higher temperature</p> <p style="text-align: right;"> NOTE: Only when Heated Tubing has been attached.</p> <hr/> <p>Mask Type</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight "Mask Type" → press "Dial" → rotate "Dial" to select mask type →</p>

Screen	Descriptions
	<p>press "Dial"</p> <p>(option: Nasal, Pillow, or Full face)</p> <p> NOTE: To enhance the treatment performance, please make sure make type and mask type settings are the same.</p>
	<p>Run Mask Fit</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Run Mask Fit → press "Dial" → (entering testing screen)</p> <p>Screen:</p> <p>Good: test pass</p> <p>Please try again: test fail</p> <p> NOTE: If Auto ON set "On", please disconnect the mask and tubing before able this function. When press Dial to start "run mask it", and then quickly connect the mask and tubing.</p> <p> NOTE: make sure that mask type is correctly selected before running mask fit.</p>
	<p>Back</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Back → press "Dial" (to return to main menu screen)</p>

4.5. Settings

Screen	Descriptions								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Setting</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Airplane Mode</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">Off</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Wi-Fi</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">On</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Cellular</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">On</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Backlight</td> <td></td> </tr> </table>	Airplane Mode	Off	Wi-Fi	On	Cellular	On	Backlight		<p>Airplane mode</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Airplane Mode → press "Dial" → rotate "Dial" to turn ON or turn OFF this function. (Wi-Fi will be turned off at the same time) → press "Dial"</p> <p>Screen: will be shown on the screen when turning on this function. </p>
	Airplane Mode	Off							
	Wi-Fi	On							
Cellular	On								
Backlight									
<p>Wi-Fi</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Wi-Fi → press "Dial" → rotate "Dial" to turn ON or turn OFF this function. (please make sure Airplane Mode is turned off) → press "Dial"</p> <p>Screen:</p> <p> Wi-Fi is connected.</p> <p> Wi-Fi is not connected (or the Wi-Fi signal is too weak).</p>									
<p>Cellular (optional)</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Cellular → press "Dial" → rotate "Dial" to turn ON or turn OFF this function. (please make sure Airplane Mode is turned off) → press "Dial"</p> <p>Screen:</p> <p> Cellular is connected.</p> <p> Cellular is not connected (or Cellular is too weak).</p> <p>Data will be transmitted automatically when each therapy finishes. Do not unplug power cord during data transmission. </p> <p style="text-align: right;"> NOTE: Only for iX series 9S-010620</p>									

Screen	Descriptions								
	<p>Backlight</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Backlight → press "Dial" (for entering next page)→ rotate "Dial" to adjust backlight → press "Dial"</p>								
<div style="background-color: #000080; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Setting</div> <table border="0" style="width: 100%; background-color: #333; color: white;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Alarm Clock Setting</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">On</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Alarm Clock Time</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">13:30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Reminders</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Language</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">English</td> </tr> </table>	Alarm Clock Setting	On	Alarm Clock Time	13:30	Reminders		Language	English	<p>Alarm Clock Setting</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight alarm clock → press "Dial" → rotate "Dial" to turn ON or turn OFF this function.</p> <p>Screen:  will be shown on the screen when turning on this function. Press any buttons to mute the audio alarm.</p> <p>Alarm Clock Time</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Alarm Clock Time → press "Dial" → rotate "Dial" to set "Hours" → rotate "Dial" to set "Minutes" → press "Dial"</p> <p>Reminders</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Reminders→ press "Dial" to view the reminder of Filter, Water Chamber, Tube replacement.</p> <p>Languages</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Language → press "Dial" → rotate "Dial" to set the preferred language → press "Dial"</p> <p>(Options: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>
Alarm Clock Setting	On								
Alarm Clock Time	13:30								
Reminders									
Language	English								
<div style="background-color: #000080; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Setting</div> <table border="0" style="width: 100%; background-color: #333; color: white;"> <tr> <td style="padding: 5px;">About</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Back</td> </tr> </table>	About	Back	<p>About</p> <p>Screen: The updated date and software version are displayed.</p> <p>Back</p> <p>Setting: Rotate "Dial" to highlight Back → press "Dial" (to return to main menu screen)</p>						
About									
Back									

4.6. Report (Compliance information)

Rotate **"Dial"** to set the period of time. You can see the compliance data in the setting period. The compliance data can only view. Your home care provider may periodically ask you for this information.

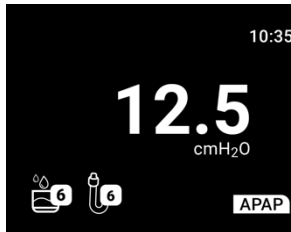

Screen	Descriptions								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Report</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Period</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">1 Day</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Day Used</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0 Days</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Usage Hour</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Avg. Usage Hour</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0 Hrs</td> </tr> </table>	Period	1 Day	Day Used	0 Days	Usage Hour	0.0 Hrs	Avg. Usage Hour	0.0 Hrs	<p>Period Set the time interval covered by the <i>"Report"</i> (options: 1 Day, 7 Days, 30 Days, 90 Days)</p> <hr/> <p>Day Used Total treatment days during the selected period.</p> <hr/> <p>Usage Hour Total treatment hours during the selected period.</p> <hr/> <p>Avg. Usage Hour Average treatment hours per day during the used day.</p>
Period	1 Day								
Day Used	0 Days								
Usage Hour	0.0 Hrs								
Avg. Usage Hour	0.0 Hrs								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Report</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Compliance Rate</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">AHI</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Avg. Pressure</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">90%</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Compliance Rate	0%	AHI	0.0	Avg. Pressure	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Compliance Rate The percentage of the day of treatment time more than 4 hours per day during the selected period.</p> <hr/> <p>AHI The number of apnea plus the number of hypopneas on average during per hour of sleep.</p> <hr/> <p>Average Pressure Average pressure during the selected period.</p> <hr/> <p>90% The average pressure at or below 90% of the treatment period.</p>
Compliance Rate	0%								
AHI	0.0								
Avg. Pressure	0.0 cmH ₂ O								
90%	0.0 cmH ₂ O								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Report</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Leakage</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0.0 L/min</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Check Code</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Back</td> <td></td> </tr> </table>	Leakage	0.0 L/min	Check Code	000	Back		<p>Leakage The average leakage is detected during the treatment period.</p> <hr/> <p>Check code It the replacement of phone-in data. Your care provider might ask you about this data regularly.</p> <hr/> <p>Back Setting: Rotate "Dial" to highlight Back → press "Dial" (to return to main menu screen)</p>		
Leakage	0.0 L/min								
Check Code	000								
Back									

4.7. Turn Off the Device

- (1). Press the **“START / STANDBY”** button – Device will be switched to Standby mode.
- (2). Disconnect and remove the power cord from the device.
- (3). Disconnect all accessories such as Light grey tubing, heated Tubing and humidifier (please refer to 3.2.3 for more details)
- (4). Clean the device, tubing and accessory regularly (please refer to 6 for more details).

5. Quick Start Guide for Heated Humidifier and Heated Tubing (Optional)

To enhance operating efficiency and convenience, iX Auto CPAP device build in two quick start functions during therapy mode.

	<p>Below two quick start icon will be shown on the screen when you attach the heated Tubing and humidifier.</p>  <p>Setting (in Therapy mode): Rotate “Dial” to highlight Heated Tubing Setting or Humidifier icon → press “Dial” → rotate “Dial” to adjust level → press “Dial”</p>
---	--


6. Cleaning & Maintenance

6.1. Cleaning the Device

The device should be checked and dusted regularly (at least every 30 days).

- (1). Unplug the device.
- (2). Wipe the outside of device with a cloth dampened with water and mild detergent (please disconnect accessories if necessary. Please refer to 3.2.3).
- (3). Device should be air-dried thoroughly before use. Inspect the device and all circuit parts for any damage after cleaning and replace if necessary.

 **WARNING: To avoid electrical shock, always unplug the power cord from the wall outlet before cleaning the device.**

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

 **WARNING: Please do not repair the device during operation.**

6.2. Cleaning the Humidifier (and water chamber)


The humidifier should be checked and cleaned daily (or after every time use) to prevent the growth of germs that might affect the user's health.


- (1). Disconnect accessories if necessary. (Please refer to 3.2.3)
- (2). Wipe the outside of the humidifier with a cloth dampened with water and mild detergent
- (3). Open the water chamber and discard any remaining water.
- (4). Wash the water chamber with warm water and mild detergent.
- (5). Rinse the water chamber and allow to dry out of direct sunlight and/or heat. Inspect all parts for any damage after cleaning and replace if necessary.


6.3. Cleaning the Tubing

The air tubing should be checked and cleaned daily (or after every time use) to prevent the growth of germs that might affect the user's health (please also refer to the air tubing instruction manual).

- (1). Disconnect the air tubing from the air outlet of the device (Please refer to 3.2.3).
- (2). Wash the air tubing in warm water using mild detergent. Rinse thoroughly, hang, and allow to dry. All items of the-air tubing are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the air tubing if they are damaged.

 **WARNING: Do not use harsh soaps, detergents, solvents or alcohols to clean the air tubing. These solutions may reduce the life of the product.**

 **WARNING: Do not wash or dry the air tubing at a temperature above 70°C (158°F)**


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


6.4. Air Filter

For an optimal operation of the device, the Ultra filter is disposable and should be replaced after 6 months of use or sooner if it appears dirty; however, depending on the air quality, the replacement time may vary.

- (1). Open back cover and remove the dirty filter from the enclosure on the rear of the device.
- (2). Replace a new filter and close back cover.

 **WARNING: The Ultra filter is not washable or reusable.**

 **WARNING: Only WELLELL-supplied filters should be used as replacement filters.**

 **CAUTION: Dirty air filter may cause high operating temperatures that affect device performance.**



7. Therapy data

iX Auto records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider wirelessly, if a wireless network is available, or via an SD card.


7.1. SD card


Your therapy data can be transferred to your health care provider via the SD card. Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. When instructed by your care provider, remove the SD card.



To remove the SD card:

- (1). Open the SD card cover.
- (2). Push in the SD card to release it. Remove the SD card from the device. Place the SD card in the protective folder and send it back to your care provider.

 **NOTE: The SD card should not be used for any other purpose.**

 **NOTE: Do not remove the SD card from the device when data is being written to the card.**



7.2. Wireless Technology

Your iX Auto is equipped with a wireless module, so you can transfer your therapy data to SleepWell Track. SleepWell Track is a web-based system designed to help patients enhance their sleep therapy.

How to enable wireless communication:

7.2.1. Wi-Fi

Wi-Fi communication allows your therapy data to be wirelessly transmitted to your health care provider to enhance the quality of your treatment.

- (1). Make sure the Wi-Fi function is on in "Setting" mode. (please refer 4.4) The Wireless signal icon will display at the top of your screen.
- (2). Your device can be used with WELLELL's APP (SleepWell). Please download and install the app from the App Store or Google Play.
- (3). Enable Bluetooth on your mobile device.
- (4). Click on the APP and create account.
- (5). On the Navigator Bar, click "Wifi Setting". Setup the connection to Wi-Fi.



NOTE: The APP will be automatically paired with IX devices via Bluetooth without any configuration.

- (6). Tap a listed Wi-Fi Hotspots
- (7). Enter the correct Wi-Fi network password, and press Connect. This will complete the device's connection to the wireless network.
- (8). The data is automatically transmitted to SleepWell Track after therapy has completed. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the power outlet at all times and make sure that the Wi-Fi is on.



NOTE: Please be aware that the availability and quality of the wireless network may be affected by location, buildings, number of users, terminal equipment and other relevant factors.







NOTE: You may turn on/off Wi-Fi function in Wi-Fi setting menu or turn on airplane mode directly.

7.2.2. Cellular (Optional)

Cellular communication allows your therapy data to be wirelessly transmitted to your care provider to enhance the quality of your treatment. It also allows therapy settings to be updated in a more timely manner.

- (1). Make sure the Cellular function is on. (please refer to 4.4)
- (2). The icon displayed at the top right of your screen indicates the signal strength.
- (3). The data is automatically transmitted to the SleepWell Track after therapy has been completed. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the power outlet at all times and make sure that it is not in Airplane Mode.



Only for iX series 9S-010620

-  **NOTE: Once the Cellular mode is on, the device is automatically connected to the internet.**
-  **NOTE: Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.**
-  **NOTE: Devices with cellular communication might not be available in all regions.**
-  **NOTE: Please be aware that within the wireless network, the availability and quality of the network may be affected by terrain, buildings, and the weather.**

8. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may occur. If the problem persists, contact your care provider's service agent or WELLELL. Do not open the device.

Problem	Possible Causes	Solutions
No display	<ul style="list-style-type: none"> ● The power cord is not connected to the power socket. ● LCD failure or controlled PCB failure. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Ensure the power cord is connected. (2). Contact your equipment provider for repair.
Illuminator under LCD is not on	<ul style="list-style-type: none"> ● Device is in sleep mode. ● LCD failure 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Make sure the power cord is plugged in, then press any button/dial, and the LCD should automatically turn on. (2). If the above solution dose not work, contact your equipment provider for repair.
Buttons or Dial do not work	Button or Dial failure	Contact your equipment provider for repair.
Air delivery is slow	<ul style="list-style-type: none"> ● During ramp time. ● Filter is too dirty. ● Flow generator failure. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Check the ramp time setting (2). Change the filter regularly. (3). Contact your equipment provider for repair.
Data cannot be copied to the SD card	<ul style="list-style-type: none"> ● SD card is full. ● SD card is not inserted correctly. ● Data on the SD card is corrupted. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Ensure the SD card has enough capacity. (2). Ensure the SD card is inserted into the slot. (3). Format the card. If it dose not work, you might need to use a new SD card.
There is no air flow through the mask	<ul style="list-style-type: none"> ● Device is not turned on or working correctly ● Flexible tubing is not connected correctly. ● Air tubing is blocked. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Check the power cord is connected properly. (2). Reconnect the flexible tubing correctly. (3). Unblock the air tubing.
Condensation in mask or tubing	<ul style="list-style-type: none"> ● The Humidifier level setting is too high. ● The operating environment or position 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Adjust to low temperature setting. (2). Remove any air conditioner nearby the heated

Problem	Possible Causes	Solutions
	of heated humidifier is not correct. ● The setting of heated tubing is not on.	humidifier. Or keep room temperature up near 25°C (3). Adjust up the level of heated tubing setting until the condensation reduced or become comfortable.
Water Leakage	● Water chamber is not properly assembled. ● Water chamber worn out. ● The air outlet of water chamber (humidifier) is not closed.	(1). Remove the water chamber from the heated humidifier, pour out the water and reassemble the water chamber again, making sure water chamber closes securely, and fill the water till it reaches maximum line and check if it still leaks or not. (2). Replace with a new water chamber. (3). Make sure Light grey tubing or heated tubing is applied on the air outlet of the water chamber (humidifier).
Air is leaking from around mask or tubing or device (Low Pressure) Screen: show flashing icon 	● Tubing is damaged. ● Tubing is not correctly connected. ● Humidifier is not properly assembled. ● Water chamber is not properly assembled. ● Mask is not properly connected. ● User does not wear the mask properly.	(1). Check the condition of the tubing. (2). Connect the tubing properly. (3). Connect the humidifier properly. (4). Connect the water chamber properly. (5). Make sure the mask is perfectly sealed on the user's face. (You can apply the "Mask Fit" function for checking your mask fitting condition.) (6). Screen: flashing  will disappear
Therapy data has not been sent to my care provider	● Wireless coverage may be poor. ● The No wireless connection icon is displayed on the top right of the screen. no	(1). Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The icon of wireless should be

Problem	Possible Causes	Solutions
	wireless network available. ● Device may be in Airplane Mode. ● Data transfer is not enabled for your device.	turned on if the wireless coverage is good. (2). Turn off Airplane Mode (see 4.5) (3). Disconnect the device from mains supply, wait 5 seconds, then reconnect. The device will automatically re-upload data. (4). Make sure there are no co-existence interfere by adding new item/disconnect item to the connected IT-network. (5). Talk to your care provider about your settings





Caution:



- **Relevant risks need to be analyzed and evaluated by manufacturer. Relevant protective measures should be taken.**
- **Any changes to the relevant network configuration and network device connection methods may cause unknown risks. If necessary, please contact your care provider or manufacturer.**

8.1. Error and Alarm Messages shown on LCD

The table below lists Error and Alarm solutions for the issue that may happen. If the issue persists, contact your care provider’s service agent or WELLELL. Do not Open the device.

Message type	Message in LCD	Definition	Troubleshooting
Error Code	E001	Remove the Humidifier during treatment	Do not remove the humidifier during treatment.
	E002	SD communication fail	(1). Ensure the SD card is inserted into the slot. (2). Ensure the SD card has enough capacity. (3). Use SD card certified by Wellell.




Message type	Message in LCD	Definition	Troubleshooting
	E003	Remove the SD card while data is being processed	Do not remove SD while data is being processed.
	E004	Wi-Fi signal is too weak	<p>Please put the device closer to AP. Ensure the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The icon of wireless should be turned on if the wireless coverage is good.</p> 
	E005	No Wi-Fi connection	<p>(1). Ensure the Wi-Fi is on and Wi-Fi setting is correct. (or Turn off Airplane Mode, please see 4.5.)</p> <p>(2). Ensure the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The icon of wireless should be turned on if the wireless coverage is good.</p>  <p>(3). If the above solution is not working, please send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.</p> <p>(4). Make sure there is no change in the IT-network configuration (or Make sure there are no co-existence interfere by adding new item/dis connect item to the connected IT-network)</p>

Message type	Message in LCD	Definition	Troubleshooting
	E006	Cellular is too weak	<p>Ensure the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The icon of wireless coverage should be turned on if the wireless coverage is good.</p> 
	E100-XX	System fault (primary function can be executed)	<ol style="list-style-type: none"> (1). Press any buttons or dial to return to standby mode. (2). Re-plug and the device will automatically re-upload data. (3). Contact your equipment provider. Do not open the device.
	E101-XX	System fault (primary function cannot be executed)	<p>Contact your equipment provider. Do not open the device.</p>
Alarm		Low Pressure	<ol style="list-style-type: none"> (1). Check the condition of the tubing. (2). Connect the tubing properly. (3). Connect the humidifier properly. (4). Connect the water chamber properly. (5). Close the chamber properly. (6). Make sure the mask is perfectly sealed on user's face.

9. Technical Specifications

9.1. Device

Item	Specifications
Power Supply	90W, DC 24V, 3.75A
Power Adapter	AcBel Polytech Inc., Model No.: ADH007 Input: 100-240V, 50/60Hz, 2.0-1.0 A Output rating: 24VDC, 3.75A, 90W
Mode of Operation	CPAP & APAP
Pressure Range	4~20 cmH ₂ O (adjustable in 0.2 cmH ₂ O increment)
Maximum Pressure	5~20 cmH ₂ O (adjustable in 0.2 cmH ₂ O increment)
Minimum Pressure	4~19 cmH ₂ O (adjustable in 0.2 cmH ₂ O increment)
Ramp Time	0~45 minutes (adjustable in 5-minute increment)
Ramp Starting Pressure	4 to therapy pressure cmH ₂ O (adjustable in 0.2 cmH ₂ O increment)
Operating Altitude	Up to 8,000 ft (2,438 m)
Altitude Compensation	Auto altitude compensation (up to 8,000 fts)
Communication	Wi-Fi 802.11b; 802.11g
	Bluetooth (for Wi-Fi configure setting) RF frequency: min 2379 MHz RF frequency: max 2496 MHz
	Cellular (optional) *Twelve Bands FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bands 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Seven Bands UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 and 2100 MHz (bands 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quad Band GSM: 850, 900, 1800 and 1900 MHz Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28



Item		Specifications												
		RF ID No <table border="1"> <tr> <td>9S-010600 / 9S-010640</td> <td>9S-010620 / 9S-010660</td> <td></td> </tr> <tr> <td>x</td> <td>FCC ID:QIPPLS62-W</td> <td>Cellular</td> </tr> <tr> <td>FCC ID:2AEQ402</td> <td>FCC ID:2AEQ402</td> <td>Wi-Fi</td> </tr> <tr> <td>FCC ID:2AEQ4RIFO</td> <td>FCC ID:2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">  NOTE: The device should be used at a minimum distance of 8" (20 cm) from the body duration operation. </p>	9S-010600 / 9S-010640	9S-010620 / 9S-010660		x	FCC ID:QIPPLS62-W	Cellular	FCC ID:2AEQ402	FCC ID:2AEQ402	Wi-Fi	FCC ID:2AEQ4RIFO	FCC ID:2AEQ4RIFO	BLE
9S-010600 / 9S-010640	9S-010620 / 9S-010660													
x	FCC ID:QIPPLS62-W	Cellular												
FCC ID:2AEQ402	FCC ID:2AEQ402	Wi-Fi												
FCC ID:2AEQ4RIFO	FCC ID:2AEQ4RIFO	BLE												
Dimensions (W x D x H)		14.1 x 14.5 x 10.9cm; 23.5 x 14.5 x 14.7cm (with humidifier)												
Weight		Approximately 900 g; 1490g (with humidifier)												
Environment	Temperature	Operating: 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Storage: -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Transport: -15°C ~60°C (5°F ~140°F) <p style="text-align: center;">  NOTE: The device is immediately suitable for use if transported and stored according to the specified storage and transport conditions. </p>												
	Humidity	Operating: 15%RH ~ 95%RH non-condensing Storage: 10%RH ~ 90%RH non-condensing Transport: 10%RH ~ 90%RH non-condensing												
	Altitude	Operating: Sea level to 2,438 m; air pressure range 1060 hPa to 752 hPa												
Classification:		Class II Type BF, Applied Parts: Mask. <p style="text-align: center;">  Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture. </p> IP22												
Air Tubing		WELLELL Light Gray Tubing – 15mm REF: SF00022 Flexible plastic, 1.83m												


Item	Specifications
	Operating/Storage/Transport conditions are the same as device.
Intake Filter (Ultra Filter)	WELLELL Material : Polypropylene (PP) Overall dimension: L 6mm x W 3mm Efficacy: NaCl Efficacy at 30 LPM: >93.66% (*Tested in accordance to TSI8130 NaCl .1 micron particle size) Pressure drop at 30 LPM: <0.7 mm H ₂ O (*Tested in accordance to TSI8130 pressure drop standard)
Service life	Device: 5 years Water Chamber: 2.5 years Light grey tubing: 1 year Heated tubing: 1 year
General	The patient is an intended operator.




NOTE: The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.


9.2. Humidifier with Chamber for iX series (Optional)


Item	Specification
Model No.	9S-010800
Power Requirement	DC, 24V, 2.5A
Dimensions	11.5 x 14.2 x 14.7cm
Weight (without Water)	Approximately 590 g
Water Capacity	To maximum fill line 300ml
Maximum Heater Plate Temperature	Approximate 70°C (158°F)  NOTE: please do not touch the heated plate during/after operating.
Pressure Drop	0.2cmH2O @ 60LPM
Humidity Output	≥ 12 mgH2O/L (Ambient temperature: 23°C ± 2°C & Relative humidity: 60%±15%)
Operating Environment	Temperature: 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Humidity: 15%-95%RH, non-condensing Altitude: Sea level to 2,438 m; air pressure range 1060 hPa to 752 hPa
Storage Environment	Temperature: -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Humidity: 10%RH to 90%RH, non-condensing
Transport Environment	Temperature: -15°C ~60°C (5°F ~140°F) Humidity: 10%RH to 90%RH, non-condensing
Classification	Class II Type BF, Applied Parts: Mask  Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture IP22

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

9.3. Heated Tubing – 15mm for iX Auto series (Optional)

Item	Specification
REF No	SF00023
Internal Diameter:	15mm
Length	1.83 m
Temperature Range	1~6 levels, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Cut-out	41°C (106°F)
Operating Environment	<p>Temperature: 5°C ~35°C (+41°F ~95°F) Humidity: 15 to 95% relative humidity, non-condensing Altitude: Sea level to 2,438 m; Sea level to 2,438 m; air pressure range 1060 hPa to 752 hPa</p> <p style="text-align: center;"> NOTE: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the device remains safe.</p>
Storage Environment	<p>Temperature: -15°C ~+50°C (+5°F ~122°F) Humidity: 10 to 90% relative humidity, non-condensing</p>
Transportation Environment	<p>Temperature: -15°C to +60°C (+5°F to 140°F) Humidity: 10 to 90% relative humidity, non-condensing</p>
Resistance to Flow at rated flow of 60 l-min -1	≤ 0.1 kpa
Compliance Standards	<p>ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017</p>

 **NOTE: The air tubing should be transported and stored in the original packaging and protected from dust and exposure to direct sunlight.**

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

9.4. Noise Emissions Values

The A-weighted sound pressure level is:

Device: 28 dB(A) with and uncertainty of 2 dB(A).

Device with Humidifier: 29.5 dB(A) with and uncertainty of 2 dB(A).

The A-weighted sound power level is:

Device: 36.2 dB(A) with an uncertainty of 2 dB(A).

Device with Humidifier: 37.6 dB(A) with an uncertainty of 2 dB(A).



NOTE: Values determined according to noise test code given in ISO 80601-2-70:2015, using the basic standards ISO 3744 and ISO 7779.

9.5. Pressure Accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cmH₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	15mm Light grey tubing W	15mm Heated Tubing W
Without Humidification	±0.5 cmH ₂ O (±0.5 hPa)	N/A
With Humidification	±0.5 cmH ₂ O (±0.5 hPa)	±0.5 cmH ₂ O (±0.5 hPa)

Static pressure accuracy has a measurement uncertainty of ± 0.15 cm H₂O

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

Device without/with Humidification and 15mm Light grey tubing

Pressure(cmH ₂ O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65 / 0.65	0.8 / 0.8	1.6/ 1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1/ 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Device with Humidification and 15mm Heated Tubing

Pressure(cmH ₂ O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1.2	1.5	2.6

Dynamic pressure accuracy has a measurement uncertainty of ± 0.98 cm H₂O

Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

9.6. Maximum Flow Rate









Pressure (cm H ₂ O)		Test pressures (cm H ₂ O)				
		4	8	12	16	20
15 mm tubing	Flow (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100






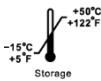





Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

9.7. Maximum Single Fault pressure

When assessing the relative risks of using this equipment, the Physician should understand that this device can deliver pressures up to 20 cmH₂O. In the event of certain fault conditions, a maximum pressure is 40 cmH₂O. Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

10. Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	BF symbol, which indicates this product is in accordance to the degree of protection against electric shock for type BF equipment.	IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm or greater and dripping water when tilted up to 15 degree.
	Follow Instructions for Use		Natural rubber latex is not present
	Refer to instruction manual	—MAX—	Maximum Fill Line (For Heated Humidifier)
	Caution In case of application as a safety sign, the rules according to ISO3864-1 are to be adhered to. See safety sign ISO7101-W001(Table D.2, safety sign 2)		Air flow direction
	Class II		Authorized representative in the European community

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Manufacturer		RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant
	EC directive medical device label (Compliance to MDD 93/42/EEC; 4 digits number is NB's number)		Serial number
	Operating conditions		Storage conditions
	Hot Water, Hot Surface (For Heated Humidfier)		FCC logo
	JRF logo (for Japan only)		Stand-by
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.		

11. Servicing

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

12. Limited Warranty

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

Product	Warranty period
CPAP devices (including external power supply units)	2 years
Heated humidifier	1 year
Water chamber	6 months
Mask systems	6 months
Light grey tubing (15mm)	6 months
Heated tubing (15mm)	6 months

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Emissions:


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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	iX series uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	iX series is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	
<p>⚠ Warning:</p> <ol style="list-style-type: none"> iX series should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone. 		

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

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

	<p>bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>
<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation , (1kHz sine)</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation , (1kHz sine)</p>	<p>10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation, (1kHz sine)</p>	<p>Recommended separation distance</p> <p>$d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

<p>NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level</p> <p>NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people</p> <p>NOTE 4: The performance of wireless functions in the presence of Electromagnetic Interference has not been evaluated.</p>
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p>

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

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

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




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

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

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

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). NO coloque ni almacene el producto donde pueda caerse o arrastrarse a una bañera o lavabo.
- (2). NO coloque ni sumerja la unidad en agua u otros líquidos.

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). El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con óxido nitroso u oxígeno.
- (8). 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.
- (9). 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.
- (10). Use solo piezas y accesorios de Wellell o que hayan sido confirmados por Wellell con el dispositivo. Las piezas que no sean de Wellell pueden reducir la efectividad del tratamiento y dar lugar a posibles reacciones alérgicas o dañar el dispositivo.
- (11). 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.
- (12). 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.
- (13). Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura de la unidad o en los tubos.
- (14). 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.
- (15). 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.
- (16). 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.

- (17). 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.
- (18). Si existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas con teléfonos Módemes, aumente la distancia entre dispositivos o apague el teléfono Módem.
- (19). No conecte el dispositivo al equipo personal para descargar datos durante el tratamiento. Esto puede provocar errores en el sistema CPAP.
- (20). Según la ley federal de EE. UU., este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.
- (21). 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.
- (22). 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.
- (23). 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.
- (24). 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.
- (25). Las fuentes de oxígeno deben ubicarse a más de 1 m del equipo para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- (26). El no usar una mascarilla o un accesorio que minimice la reinhalación de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea puede causar asfixia.

PRECAUCIÓN – Reducir el riesgo de daños al dispositivo.

- (1). El equipo Módem 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 esté cerrada 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 6 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 Wellell El uso de cualquier otro sistema puede provocar daños en el dispositivo.
- (11). El equipo no deberá cubrirse ni colocarse de forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.
- (12). Procure no colocar el aparato donde pueda ser cogido o tocado por niños y animales domésticos.
- (13). Coloque el aparato alejado de fuentes de calor y humedad para evitar dañarlo.

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

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: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.


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.

 **ADVERTENCIA:** 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 broncopleurales)
- (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 Auto puede incluir los siguientes elementos:

- (1). Dispositivo
- (2). Adaptador
- (3). Cable de alimentación de CA
- (4). Tubo gris claro de 15 mm
- (5). Bolsa de transporte
- (6). Filtro Ultra
- (7). Manual de usuario
- (8). Tarjeta SD
- (9). Cable micro USB (para técnico)

Elementos opcionales:

- (1). Humidificador calefactado con cámara de agua
- (2). Tubo calefactado



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>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>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>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.wellell.com</p>





3.2.2. Uso con humidificador y tubo calefactado (opcional)

El dispositivo CPAP iX Auto se puede usar con el humidificador calefactado iX (opcional) CON Tubo gris claro de o tubo calefactado.

	<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>⚠ PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no quemarse al retirar el depósito de agua.</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: Después de llenar el agua, mantenga la cámara de agua en una posición nivelada antes de ensamblarla con el dispositivo.</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN: Llene el depósito solamente con agua pura a temperatura ambiente (aproximadamente a 20 °C/68 °F).</p>

	<p>Después de ensamblar el humidificador con el dispositivo, el usuario puede conectar el tubo de aire (o tubo calefactado opcional) con la salida de aire giratoria ubicada en la parte superior del humidificador.</p> <p>Asegúrese de que el tubo se inserte en la dirección correcta.</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN: Conecte el puerto del sensor de la tubería calefactada con el dispositivo.</p> <p>⚠ ADVERTENCIA: Forzar la conexión podría dañar el conector del humidificador o del tubo calefactado.</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>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.wellell.com</p>

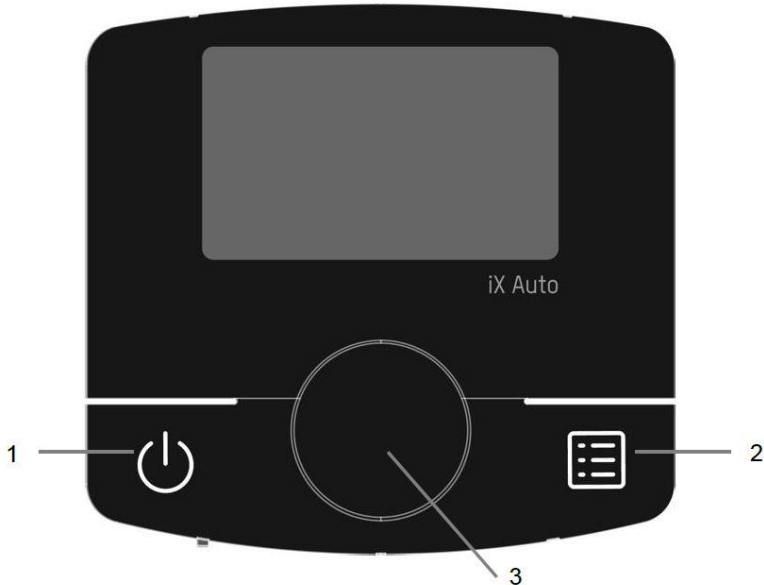
3.2.3. Desconectar los accesorios: humidificador, Tubo gris claro de y tubo calefactado

	<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>⚠ ADVERTENCIA: Vacíe siempre el agua dentro de la cámara de agua del humidificador después de cada uso.</p> <p>⚠ NOTA: Para evitar daños, no desconecte el dispositivo a la fuerza sin presionar el botón de liberación.</p>
	<p>Tubo gris claro de</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>
	<p>Tubo calefactado (solo dispositivo)</p> <p>El tubo calefactado se puede quitar horizontalmente del dispositivo presionando 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>
	<p>Tubo calefactado (con humidificador)</p> <p>El tubo calefactado se puede quitar horizontalmente del humidificador presionando 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: se muestra la presión de la terapia "XX.X cmH₂O")</p> <p>Detener tratamiento: presione "START / STANDBY" (INICIO/ESPERA) (pantalla: mostrar hora actual "XX:XX")</p>
	<p>(2). Botón MENU (MENÚ)</p> <p>Entrar en el menú principal: (en el modo de espera) presione "MENU" (MENÚ) para entrar en el menú principal. Hay tres configuraciones en el menú principal: Comodidad, Configuración e Informe.</p> <p>Volver al menú principal: (en el submenú) presione "MENU" (MENÚ) para volver al menú principal. (o puede presionar "Back" (Atrás) para volver al menú principal)</p>

(3). DISCO

Botón Seleccionar/Confort (para el menú principal): gire el “Disco” para seleccionar el menú que desee y, a continuación, presione el “Disco” para entrar en el submenú. (o puede seleccionar “Back” (Atrás) para volver al modo de espera)

Botón Seleccionar/Confort (para el submenú): Gire el “Disco” para seleccionar el submenú que desee y, a continuación, presione el “Disco” para iniciar los parámetros de ajuste. (Para más detalles, consulte el apartado 4.5).



NOTA: En el modo de terapia, el “Disco” podría usarse como botón de inicio rápido para ajustar el nivel del tubo calefactado y el humidificador si el usuario ha conectado un accesorio opcional. (Para más detalles, consulte el apartado 5).

Ajuste del nivel del humidificador: gire el “Disco” para ajustar el nivel y, a continuación, presione el “Disco” para confirmarlo.

Ajuste del nivel del tubo calefactado: gire el “Disco” para ajustar el nivel y, a continuación, presione el “Disco” para confirmarlo.

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 máscara y dispositivo para la cabeza que debe obtener.
- (3). Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente (consulte la sección 3.2). La alimentación se encenderá automáticamente.
- (4). Conecte el tubo y la mascarilla (consulte la sección 3.2).
- (5). Utilice el botón **"MENU" (MENÚ)** y el **"Disco"** para establecer Confort, Configuración y leer Informe.

 **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.**

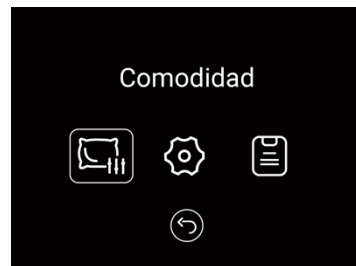
- (6). Ahora puede colocar el dispositivo para la cabeza y la mascarilla sobre su cabeza y cara.
- (7). Presione el botón **"START / STANDBY" (INICIO/ESPERA)**: se iniciará el flujo de aire hacia la mascarilla. (Si se ha activado la función "ENCENDIDO / Apagado automático", el flujo de aire comenzará automáticamente cuando se coloque la mascarilla en la cara correctamente).

 **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




Espera







Menú Función

 **NOTA: Gire el "Disco" y presiónelo para entrar el icono . La pantalla volverá al modo de espera.**







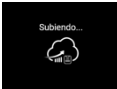
4.4. Confort



Pantalla	Descripciones								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Comodidad</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Tiempo de rampa</td> <td style="padding: 5px;">20 min.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Encendido automático</td> <td style="padding: 5px;">Ence.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Apagado automático</td> <td style="padding: 5px;">Ence.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Nivel de humedad</td> <td style="padding: 5px;">3</td> </tr> </table>	Tiempo de rampa	20 min.	Encendido automático	Ence.	Apagado automático	Ence.	Nivel de humedad	3	<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: Gire el “Disco” para resaltar Tiempo de rampa → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ajustar el tiempo → presione el “Disco”</p> <p>(Opciones: DESACTIVADO, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos; incremento: 5 minutos)</p> <p>Encendido automático</p> <p>El dispositivo comenzará el tratamiento automáticamente una vez que el paciente se coloque el aparato para la cabeza y la mascarilla sobre la cabeza y la cara cuando active esta función.</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Encendido automático (presione el “Disco” (gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función (presione el “Disco”</p> <p style="text-align: center;"> NOTE: Auto ON function can only be activated in stand-by mode.</p> <p>Apagado automático</p> <p>El dispositivo detendrá el tratamiento automáticamente una vez que el paciente retire la mascarilla.</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Apagado automático → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función. → Presione el “Disco”</p>
Tiempo de rampa	20 min.								
Encendido automático	Ence.								
Apagado automático	Ence.								
Nivel de humedad	3								

Pantalla	Descripciones								
	<p>Nivel de humedad (opcional)</p> <p>Configuración (en el modo Espera): Gire el “Disco” para resaltar Nivel de humedad → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ajustar el nivel → presione el “Disco”.</p> <p>Configuración (en el modo Terapia): Consulte el capítulo 5 Guía de inicio rápido para el humidificador y el tubo calefactados (Opciones: niveles 1 a 6)</p> <p>Nivel 1: proporciona la humedad más baja.</p> <p>Nivel 6: proporciona la humedad más alta.</p> <p> NOTA: Solo para el humidificador calefactado que se ha conectado.</p>								
<div data-bbox="135 1054 465 1302" style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Comodidad</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Tubo calentador</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">3</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Tipo de máscara</td> <td style="padding: 2px 5px;">Almohadillas</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Ajust. Máscara</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Atrás</td> <td></td> </tr> </table> </div>	Tubo calentador	3	Tipo de máscara	Almohadillas	Ajust. Máscara		Atrás		<p>Tubo calentador (opcional)</p> <p>Configuración (en el modo Espera): Gire el “Disco” para resaltar Ajuste del tubo calentador → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ajustar el nivel → presione el “Disco”.</p> <p>Configuración (en el modo Terapia): Consulte el capítulo 5 Guía de inicio rápido para el humidificador y el tubo calefactados (Opciones: niveles 1 a 6)</p> <p>Nivel 1: proporciona la temperatura más baja.</p> <p>Nivel 6: proporciona la temperatura más alta.</p> <p> NOTA: Solo para el tubo calefactado que se ha conectado.</p> <p>Tipo de máscara</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Tipo de máscara → presione el “Disco” → gire el “Disco” para seleccionar el Tipo de máscara → presione el “Disco”.</p> <p>(Opciones: Nasal, Almohadillas y Facial)</p>
Tubo calentador	3								
Tipo de máscara	Almohadillas								
Ajust. Máscara									
Atrás									

Pantalla	Descripciones
	<p> NOTA: Para mejorar el rendimiento del tratamiento, asegúrese de que el Tipo de máscara y la configuración del Tipo de máscara coinciden.</p>
	<p>Ajust. Máscara</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Realizar ajuste de máscara → presione el “Disco” → (se entra en la pantalla de pruebas).</p> <p>Pantalla:</p> <p>Bien: prueba superada. Ajustar: error de prueba.</p> <p> NOTA: asegúrese de que el Tipo de máscara está seleccionado correctamente antes de realizar el ajuste de mascarilla.</p>
	<p>Atrás</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Atrás → presione el “Disco” (para volver a la pantalla del menú principal)</p>

4.5. Configuración

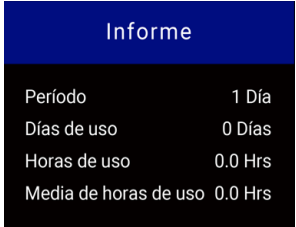
Pantalla	Descripciones
	<p>Modo Avión</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Modo Avión → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función. (La conexión Wi-Fi se desactivará al mismo tiempo) → presione el “Disco”.</p> <p>Pantalla:  se mostrará en la pantalla cuando active esta función.</p>
	<p>Wi-Fi</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Wi-Fi → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función. (Asegúrese de que la opción Modo Avión esté desactivada) → presione el “Disco”.</p> <p>Pantalla:</p> <p> Funcionalidad Wi-Fi conectada.</p> <p> Funcionalidad Wi-Fi no conectada (o la señal Wi-Fi es demasiado débil).</p>
	<p>Módem (opcional)</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Celular → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función. (Asegúrese de que la opción Modo Avión esté desactivada) → presione el “Disco” (Disco).</p> <p>Pantalla:</p> <p> El Módem está conectado.</p> <p> Módem no conectado (o la señal del Módem es demasiado débil).</p> <p> Los datos se transmitirán automáticamente cuando finalice cada terapia. No desenchufe el cable de alimentación durante</p>

Pantalla	Descripciones								
	la transmisión de datos.  NOTA: Solo para la serie iX 9S-010620.								
	Retroiluminación Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Retroiluminación → presione el “Disco” (para entrar en la página siguiente) → gire el “Disco” para ajustar la Retroiluminación → gire el “Disco”.								
<div data-bbox="126 928 417 1150" style="background-color: #003366; color: white; padding: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Configuración</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Ajustes del Despertador</td> <td style="padding: 5px;">Ence.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Despertador</td> <td style="padding: 5px;">13:30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Recordatorios</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Idioma</td> <td style="padding: 5px;">Español</td> </tr> </table> </div>	Ajustes del Despertador	Ence.	Despertador	13:30	Recordatorios		Idioma	Español	Ajustes del Despertador Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Despertador → presione el “Disco” → gire el “Disco” para ACTIVAR o DESACTIVAR esta función.  Pantalla: se mostrará en la pantalla cuando active esta función. Presione cualquier botón para silenciar la alarma de audio.
	Ajustes del Despertador	Ence.							
	Despertador	13:30							
	Recordatorios								
Idioma	Español								
Despertador Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Alarm Clock Time (Despertador) → presione el “Disco” → gire el “Disco” para establecer las “Horas” → gire el “Disco” para establecer los “Minutos” → presione el “Disco”									
Recordatorios Definição: Rode o “Disco” para destacar a função Lembretes → pressione o “Disco” para definir o lembrete de substituição do Filtro, da Câmara de água e do Tubo. Pantalla: El mensaje de recordatorio de la sustitución del Filtro, Depósito, Tubo podría mostrarse después de un período de tiempo determinado.									
Idioma Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Idioma → presione el “Disco” → gire el “Disco”									

Pantalla	Descripciones
	<p>para establecer el idioma preferido → gire el “Disco”.</p> <p>(Opciones: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>
	<p>Acerca de</p> <p>Pantalla: se muestran la fecha actualizada y la versión del software.</p>
	<p>Atrás</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Atrás → presione el “Disco” (para volver a la pantalla del menú principal)</p>

4.6. Informe (información de cumplimiento)

Gire **“Dial” (Disco)** para establecer el período de tiempo. Puede ver los datos de cumplimiento en el período de configuración. Los datos de cumplimiento solo se pueden ver. Su cuidador profesional puede pedirle periódicamente esta información.

Pantalla	Descripciones
	<p>Período</p> <p>Establezca el intervalo de tiempo cubierto por “Informe” (opciones: 1Día, 7 Días, 30 Días, 90 Días)</p>
	<p>Días de uso</p> <p>Días totales de tratamiento durante el período seleccionado.</p>
	<p>Horas de uso</p> <p>Horas totales de tratamiento durante el período seleccionado.</p>
	<p>Media de horas de uso</p> <p>Media de horas de tratamiento por día durante el período seleccionado.</p>
	<p>Tasa de cumplimiento</p> <p>El porcentaje del día del tiempo de tratamiento más de 4 horas por día durante el período seleccionado.</p>



Pantalla	Descripciones								
<div style="background-color: #003366; color: white; text-align: center; padding: 5px;">Informe</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Tasa de cumplimiento</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">AHI</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Presión media</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">90%</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Tasa de cumplimiento	0%	AHI	0.0	Presión media	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>AHI</p> <p>La cantidad de apnea más la cantidad de hipopneas en promedio durante cada hora de sueño.</p> <hr/> <p>Presión media</p> <p>Promedio de presión durante el período seleccionado.</p> <hr/> <p>90 %</p> <p>Promedio de presión al 90 % o por debajo de este porcentaje durante la noche.</p>
Tasa de cumplimiento	0%								
AHI	0.0								
Presión media	0.0 cmH ₂ O								
90%	0.0 cmH ₂ O								
<div style="background-color: #003366; color: white; text-align: center; padding: 5px;">Informe</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Fuga</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.0 L/min</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Comprobar código</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Atrás</td> <td></td> </tr> </table>	Fuga	0.0 L/min	Comprobar código	000	Atrás		<p>Fuga</p> <p>El promedio de fuga se detecta durante el período de tratamiento.</p> <hr/> <p>Comprobar código</p> <p>Se trata del reemplazo de los datos del teléfono. Su cuidador profesional puede pedirle estos datos periódicamente.</p> <hr/> <p>Atrás</p> <p>Configuración: Gire el “Disco” para resaltar Atrás → presione el “Disco” (para volver a la pantalla del menú principal)</p>		
Fuga	0.0 L/min								
Comprobar código	000								
Atrás									

4.7. Apagar el dispositivo

- (1). Presione el botón **"START / STANDBY" (INICIO/ESPERA)**; el dispositivo cambiará al modo de espera.
- (2). Desconecte y retire el cable de alimentación del dispositivo.
- (3). Desconecte todos los accesorios, como el tubo, el tubo calefactado y el humidificador (consulte 3.2.3 para más detalles).
- (4). La limpieza del dispositivo CPAP incluye el propio dispositivo, el tubo y los accesorios. Hágalo regularmente (consulte la sección 6 para más detalles).

5. Guía de inicio rápido para el humidificador y el tubo calefactados (opcional)

Para mejorar la eficiencia y la comodidad de funcionamiento, el dispositivo CPAP iX Auto incorpora dos funciones de inicio rápido durante el modo de terapia.


	<p>A continuación, se mostrarán dos iconos de inicio rápido en la pantalla cuando conecte el tubo y el humidificador calefactados.</p>  <p>Configuración (en el modo Terapia): Gire el "Disco" para resaltar Ajuste del tubo calentador o el icono Humidificador → presione el "Disco" → gire el "Disco" para ajustar el nivel → presione el "Dial" (Disco).</p>
--	--


6. Limpieza y mantenimiento

6.1. 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).
- (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.**

6.2. 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).
- (2). Limpie el exterior del humidificador con un paño humedecido con agua y detergente suave.
- (3). Abra la cámara de agua 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.

6.3. 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).
- (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.**

6.4. 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: El filtro Ultra no es lavable ni reutilizable.**
- ⚠ **ADVERTENCIA: Solo los filtros suministrados por WELLELL deben usarse como filtros de reemplazo.**
- ⚠ **PRECAUCIÓN: El filtro de aire sucio puede causar altas temperaturas de funcionamiento que afectan el rendimiento del dispositivo.**



7. Datos de la terapia

iX Auto 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.

7.1. 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.



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.**



7.2. Tecnología inalámbrica

Su iX Auto está equipado con un módulo inalámbrico, por lo que puede transferir sus datos de terapia a SleepWell Track. SleepWell Track es un sistema basado en la Web diseñado para ayudar a los pacientes a mejorar su terapia del sueño.

Cómo habilitar la comunicación inalámbrica:


7.2.1. Wi-Fi


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 en el modo “Setting” (Configuración). (Consulte la sección 4.4). 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 WELLELL (SleepWell). Descargue e instale la aplicación desde App Store o Google Play.
- (3). Habilite la conexión Bluetooth en el dispositivo Módem.
- (4). Haga clic en la aplicación y cree una cuenta.
- (5). En la barra de navegación, haga clic en “Wifi Setting” (Configuración Wi-Fi). Configure la conexión a 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 SleepWell Track 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.**

7.2.2. Módem (opcional)

La comunicación Módem permite que los datos de su terapia se transmitan de forma inalámbrica a su cuidador profesional para mejorar la calidad del tratamiento. También permite que la configuración de la terapia se actualice de manera más oportuna.

- (1). Asegúrese de que la función Módem esté activada en el modo “Setting” (Configuración). (Consulte la sección 4.4)
- (2). El icono mostrado en la parte superior derecha de la pantalla indica la intensidad de la señal.
- (3). Los datos se transmiten automáticamente a SleepWell Track 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 no se encuentra en el modo Avión.

Solo para la serie iX 9S-010620.



-  **NOTA:** Una vez que el modo Módem está activado, el dispositivo se conecta automáticamente a Internet.
-  **NOTA:** Es posible que los datos de la terapia no se transmitan si los usa fuera del país o región de compra.
-  **NOTA:** Es posible que la comunicación celular no esté disponible en todas las regiones.
-  **NOTA:** Tenga en cuenta que dentro de la red inalámbrica, la disponibilidad y la calidad de la red pueden verse afectadas por el terreno, los edificios y el clima.

8. 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 WELLELL. No abra el dispositivo.

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se muestra nada en la pantalla	<ul style="list-style-type: none"> ● El cable de alimentación no está conectado a la toma de corriente. ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● El dispositivo se encuentra en el modo de suspensión. ● Error de LCD 	<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	<ul style="list-style-type: none"> ● Durante el tiempo de rampa. ● El filtro está demasiado sucio. ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● La tarjeta SD está llena. ● La tarjeta SD no está insertada correctamente. ● 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.

Problema	Causas posibles	Soluciones
No hay flujo de aire a través de la mascarilla	<ul style="list-style-type: none"> ● El dispositivo no está encendido o no funciona correctamente. ● El tubo flexible no está conectado correctamente. ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● El valor de configuración del nivel del humidificador es demasiado alto. ● El entorno operativo o la posición del humidificador calefactado no son correctos. La temperatura cerca de la mascarilla o el tubo flexible es baja. ● El valor de Ajuste del tubo calentador no está activado. 	<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. (3). Ajuste el nivel del valor de Ajuste del tubo calentador hasta que la condensación se reduzca o se vuelva cómoda.
El agua se sale	<ul style="list-style-type: none"> ● La cámara de agua no está ensamblada correctamente. ● La cámara de agua está desgastada. ● 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 gris claro de o calefactado a la salida de aire de la cámara de agua (humidificador).
Hay fugas de aire alrededor de la mascarilla, el tubo o el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> ● Tubo dañado. ● El tubo no está conectado correctamente. ● El humidificador no está 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Compruebe el estado del tubo. (2). Conecte el tubo correctamente. (3). Conecte el humidificador

Problema	Causas posibles	Soluciones
(baja presión) Pantalla: se muestra el icono  intermitente	ensamblado correctamente. <ul style="list-style-type: none"> ● La cámara de agua no está ensamblada correctamente. ● La mascarilla no está conectada correctamente. ● El usuario no usa la mascarilla correctamente. 	correctamente. (4). Conecte la cámara de agua correctamente. (5). Asegúrese de que la mascarilla esté perfectamente sellada en la cara del usuario. (Puede aplicar la función “Ajuste de mascarilla” para comprobar el estado de ajuste de la mascarilla). (6). Pantalla: el icono  intermitente desaparecerá.
Los datos de la terapia no se han enviado a mi cuidador profesional	<ul style="list-style-type: none"> ● La cobertura inalámbrica puede ser deficiente. ● El icono Sin conexión inalámbrica se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. No hay redes inalámbricas disponibles. ● El dispositivo puede estar en modo Avión. ● La transferencia de datos no está habilitada para el dispositivo. 	(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). Desactive el modo Avión (consulte la sección 4.5). (3). Desconecte el dispositivo de la red eléctrica, espere 5 segundos y vuelva a conectarlo. El dispositivo volverá a cargar los datos automáticamente. (4). Asegúrese de que no haya coexistencia que interfiera agregando un nuevo elemento/elemento de desconexión a la red de TI conectada. (5). Hable con su cuidador profesional sobre su configuración.






PRECAUCIÓN:




- El fabricante debe analizar y evaluar los riesgos pertinentes. Se deben tomar medidas de protección pertinentes.
- 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.

8.1. Mensajes de error y alarma mostrados en la pantalla LCD

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 WELLELL. No abra el dispositivo.


Tipo de mensaje	Mensaje en la pantalla LCD	Definición	Solución de problemas
Error	E001	Retire el humidificador durante el tratamiento.	No retire el humidificador durante el tratamiento.
	E002	Error de comunicación de la tarjeta SD	(1). Asegúrese de que la tarjeta SD está insertada en la ranura. (2). Asegúrese de que la tarjeta SD tiene suficiente capacidad. (3). Utilice una tarjeta SD certificada por Wellell.
	E003	Retire la tarjeta SD mientras se procesan los datos	No retire la tarjeta SD mientras se procesan los datos.
	E004	La señal Wi-Fi es demasiado débil.	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. 

Tipo de mensaje	Mensaje en la pantalla LCD	Definición	Solución de problemas
	<p>E005</p>	<p>Wi-Fi no se puede conectar al PA</p>	<p>(1). Asegúrese de que la conexión Wi-Fi esté activada y que la configuración de Wi-Fi sea correcta. (O bien, desactive el modo Avión. Consulte la sección 4.5).</p> <p>(2). 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>  <p>(3). Si la solución anterior no funciona, envíe la tarjeta SD al cuidador profesional. La tarjeta SD también contiene sus datos de terapia.</p> <p>(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>
	<p>E006</p>	<p>Señal Módem demasiado débil</p>	<p>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> 

Tipo de mensaje	Mensaje en la pantalla LCD	Definición	Solución de problemas
		Error del sistema (se puede ejecutar la función primaria)	(1). Presione cualquier botón o el disco para volver al modo de espera. (2). Vuelva a enchufar el producto y el dispositivo volverá a cargar los datos automáticamente. (3). Póngase en contacto con su proveedor de servicio. No abra el dispositivo.
		Error del Sistema (no se puede ejecutar la función primaria)	Póngase en contacto con su proveedor de servicio. No abra el dispositivo.
Alarma		Baja presión	(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.

9. Especificaciones técnicas

9.1. Dispositivo

Elemento	Especificaciones														
Fuente de alimentación	90 W, 24 VCC, 3,75 A														
Adaptador de alimentación	AcBel Polytech Inc. N.º de modelo: ADH007 Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 2,0-1,0 A Valores nominales de salida: 24 VCC, 3,75 A, 90 W														
Modo de funcionamiento	CPAP y APAP														
Intervalo de presión	4~20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,2 cmH ₂ O)														
Presión máxima	5~20 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,2 cmH ₂ O)														
Presión mínima	4~19 cmH ₂ O (ajustable en incrementos de 0,2 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 0,2 cmH ₂ O)														
Altitud de funcionamiento	Hasta 2438 m (8000 pies)														
Compensación de la altitud	Compensación automática de altitud (hasta 2438 m [8000 pies])														
Comunicación	Wi-Fi 802.11b; 802.11g														
	Bluetooth (para configuración Wi-Fi) Frecuencia de RF: 2379 MHz mín. Frecuencia de RF: 2496 MHz máx.														
	Módem (opcional) *Doce bandas FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bandas 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Siete bandas UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 y 2100 MHz (bandas 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Banda cuádruple GSM: 850, 900, 1800 y 1900 MHz														
	Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28														
	N.º de identificador de RF														
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>9S-010600</td> <td>9S-010620</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">N.º de identificador de la FCC</td> <td>x</td> <td>QIPPLS62-W</td> <td>Módem</td> </tr> <tr> <td>2AEQ402</td> <td>2AEQ402</td> <td>Wi-Fi</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> </table>		9S-010600	9S-010620		N.º de identificador de la FCC	x	QIPPLS62-W	Módem	2AEQ402	2AEQ402	Wi-Fi	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE
	9S-010600	9S-010620													
N.º de identificador de la FCC	x	QIPPLS62-W	Módem												
	2AEQ402	2AEQ402	Wi-Fi												
	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE												
	<p> NOTA: El dispositivo debe utilizarse a una distancia mínima de 20 cm (8") del cuerpo durante el funcionamiento.</p>														

Elemento		Especificaciones
Dimensiones (A x F x L)		14,1 x 14,5 x 10,9 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (con humidificador)
Peso		900 g aproximadamente; 1490 g (con humidificador)
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. IP22
Tubo de aire		Tubo gris claro WELLELL (15 mm) Referencia: SF00022 Plástico flexible, 1,83 m Las condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte son las mismas que las del dispositivo.
Filtro de entrada (filtro Ultra)		Material WELLELL: 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)
Vida del diseño		Dispositivo: 5 años Cámara de agua: 2,5 años Tubo gris claro: 1 año Tubo calefactado: 1 año
General		La paciente es un operador previsto.



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


9.2. 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. IP22



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

9.3. Tubo calefactado: 15 mm para la serie iX Auto (opcional)

Elemento	Especificaciones
N.º de referencia	SF00023 (F699A01-0000)
Diámetro interno:	15 mm
Longitud	1,83 m
Intervalo de temperatura	1~6 niveles, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Corte	41 °C (106 °F)
Entorno operativo	<p>Temperatura: 5 °C ~30 °C (+41 °F ~86 °F) Humedad: del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación Altitud: Nivel del mar hasta 2438 m; Nivel del mar hasta 2438 m; intervalo de presión de aire de 1060 hPa a 752 hPa</p> <p> NOTA: El flujo de aire para respirar producido por este dispositivo de terapia puede ser más alto que la temperatura de la habitación. Bajo condiciones extremas de temperatura ambiente (104 °F/40 °C) el dispositivo permanece seguro.</p>
Condiciones medioambientales de almacenamiento	<p>Temperatura: -20 °C ~60 °C (-4 °F ~140 °F) Humedad: del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación</p>
Entorno de transporte	<p>Temperatura: -20°C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) Humedad: del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación</p>
Resistencia al flujo Al flujo nominal de 60 l-min -1	≤ 0,1 kpa
Estándares de cumplimiento	ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

 **NOTA: El tubo debe transportarse y almacenarse en el embalaje original y protegerse contra el polvo y la exposición a la luz solar directa.**

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

9.4. 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 2 dB (A).

Dispositivo con humidificador: 29.5 dB (A) con una incertidumbre de 2 dB (A).

El nivel de potencia de sonido ponderado A es:

Dispositivo: 36.2 dB (A) con una incertidumbre de 2 dB (A).

Dispositivo con humidificador: 37.6 dB (A) con una incertidumbre de 2 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.

9.5. Precisión de la presión

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

	Tubo gris claro de de 15 mm W	Tubo calefactado de 15 mm W
Sin humidificación	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)
Con humidificación	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±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 gris claro de de 15 mm

Presión	10 LPM	15 LPM	20 LPM
< 10 cmH₂O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10,0 a 20 cm H₂O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

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

Dispositivo con humidificación y tubo calefactado de 15 mm

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH₂O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H₂O	1.2	1.5	2.6

La precisión de la presión dinámica tiene una incertidumbre de medición de ± 0,98 cm H₂O

Los resultados se expresan como STPD (temperatura y presión estándar, seco).











9.6. Índice de flujo máximo










Presión (cm H ₂ O)		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4	8	12	16	20
Tubo de 15 mm	Flujo (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. 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 40 cmH₂O.

10. Símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Pieza aplicada de tipo BF	IP22	Protegido contra la entrada de objetos pequeños y gotas de agua.
	Seguir las instrucciones de uso		El látex de caucho natural no está presente
	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 ISO7101-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

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	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
	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.		

11. Servicio

Los sistemas de la serie iX están diseñados para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Wellell Medical. Wellell 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.

12. Garantía limitada


Wellell Inc. (en lo sucesivo, "Wellell") proporciona al cliente una garantía limitada del fabricante sobre los productos originales nuevos de Wellell y cualquier pieza de repuesto creada por Wellell 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 Wellell 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
Tubo de aire calefactado (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: <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>The performance of wireless f</p>		

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.

Estándar EMC básico	Niveles de prueba de inmunidad		Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético-Orientación
	Entorno profesional de instalaciones sanitarias	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO		
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV		Contacto de ± 8 kV Aire de $\pm 2, 4, 8, 15$ 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 100 kHz para línea de alimentación ± 1 kV 100 kHz para línea de entrada y salida		± 2 kV 100 kHz para línea de alimentación ± 1 kV 100 kHz 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	$\pm 0.5, 1$ kV (línea a línea) $\pm 0.5, 1, 2$ kV (línea a tierra)		$\pm 0.5, 1$ kV (línea a línea)	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		Entrada de 100 Vac y 240 Vac	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>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz</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 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulación de pulso o desviación de FM ± 5 kHz, (seno de 1 kHz)</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulación de pulso o desviación de FM ± 5 kHz, (seno de 1 kHz)</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulación de pulso o desviación de FM ± 5 kHz, (seno de 1 kHz)</p>	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \sqrt{P}$ <p>de 150kHz a 80MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <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).^b</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> 
<p>NOTA 1: U_T es el voltaje de la alimentación principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.</p>				

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.

NOTA 4: No se ha evaluado el rendimiento de las funciones inalámbricas en presencia de interferencia electromagnética.

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 los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo:

La serie iX está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.




Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

SALVAGUARDAS IMPORTANTES – Disponibilize esta lista de precauções a todos os utilizadores e operadores

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO

NOTAS, CHAMADAS DE ATENÇÃO E AVISOS

-  **NOTA:** Indica informações às quais deve prestar especial atenção.
-  **ATENÇÃO** Indica os procedimentos de utilização e manutenção corretos para evitar danos ou a destruição do equipamento ou outros bens materiais.
-  **AVISO:** Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas corretas para evitar ferimentos pessoais.

PERIGO – Para reduzir o risco de eletrocussão

- (1). **NÃO** coloque ou armazene o produto num local onde o mesmo possa cair ou ser puxado para uma banheira ou lavatório.
- (2). **NÃO** coloque ou mergulhe em água ou outros líquidos.

AVISOS – Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussão, incêndio ou ferimentos no utilizador ou operador.

- (1). ESTE DISPOSITIVO NÃO SE DESTINA A SER UTILIZADO COMO MEIO DE SUPORTE À VIDA.
- (2). fluxo de ar para respiração gerado por este dispositivo pode ser até 5 °C superior à temperatura ambiente. Este dispositivo não deve ser utilizado se a temperatura ambiente for superior a 35 °C de modo a evitar que a temperatura do fluxo de ar exceda os 43 °C e provoque irritação nas vias respiratórias.
- (3). Este aparelho deve ser utilizado apenas com máscaras (e conectores) recomendadas pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório.
- (4). A uma pressão CPAP baixa, algum gás expirado pode permanecer na máscara e ser novamente inalado. Inalar novamente o ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia.
- (5). Se utilizar uma máscara de rosto completo (uma máscara que revista a sua boca e o seu nariz), a mesma deve estar equipada com uma válvula de segurança (antiasfixia).
- (6). Não coloque a base do aquecedor e o compartimento de humificação numa posição mais elevada do que a posição do paciente, caso contrário, poderão entrar gotas de água condensada nas vias aéreas do paciente.
- (7). O equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, óxido nitroso ou oxigénio.

- (8). É necessária supervisão rigorosa quando este produto estiver a ser utilizado por, em, ou próximo de crianças ou inválidos. Se alguma peça pequena do dispositivo ou seus acessórios for ingerida por uma criança, poderá provocar asfixia.
- (9). Utilize este produto apenas para o uso previsto, conforme descrito neste manual. NÃO utilize acessórios auxiliares que não sejam aprovados pelo fabricante.
- (10). Utilize apenas componentes e acessórios da Wellell ou confirmados pela Wellell com o dispositivo. Componentes que não sejam da Wellell podem reduzir a eficácia do tratamento, provocar potenciais reações alérgicas ou danificar o dispositivo.
- (11). Nunca utilize este produto se tiver um cabo ou ficha danificados. Se o produto não funcionar corretamente, ou tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou tiver sido mergulhado em água, devolva-o a um centro de assistência para que seja examinado e reparado.
- (12). Nunca bloqueie as saídas de ar neste produto. NÃO coloque a unidade em superfícies macias, como, por exemplo, uma cama ou um sofá, onde as saídas de ar possam ficar obstruídas. Mantenha as saídas de ar sem algodão, pelos e outras partículas obstrutivas.
- (13). Nunca sujeite o produto a quedas nem insira quaisquer objetos nas aberturas da unidade ou nos tubos.
- (14). Quando eliminar a unidade devido a danos ou avaria, deverá cumprir os regulamentos de eliminação do respetivo equipamento do seu país ou região em particular.
- (15). Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Se este equipamento for modificado, deverão ser realizados os devidos procedimentos de inspeção e teste para garantir uma utilização segura do equipamento.
- (16). Não deixe longas extensões de tubos de ar à volta da parte superior da sua cama. Poderão enrolar-se à volta da sua cabeça ou pescoço enquanto dorme, provocando asfixia.
- (17). Certifique-se de que o espaço em torno do aparelho está seco e limpo. O tratamento poderá ser afetado por poeiras e partículas estranhas. Mantenha a saída de ar na traseira do aparelho desobstruída para evitar o sobreaquecimento e danos no dispositivo. Não coloque o aparelho próximo de uma fonte de ar quente ou frio. Ambientes extremamente frios ou quentes podem danificar a via aérea respiratória do utilizador.
- (18). Se existir a possibilidade de interferências eletromagnéticas com telemóveis, aumente a distância entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.
- (19). Não ligue o dispositivo ao computador pessoal para transferência de dados durante o tratamento. Tal poderá provocar a avaria do sistema CPAP.
- (20). A lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos licenciados ou a pedido dos mesmos.
- (21). A colocação e posicionamento adequados da MÁSCARA no rosto são fundamentais para a utilização consistente deste equipamento.

- (22). equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado de acordo com informações sobre a CEM. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio relativamente às informações de instalação da CEM.
- (23). Deve ser evitada a utilização deste equipamento próximo de ou empilhado sobre outro equipamento porque pode resultar no funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, ambos os equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- (24). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- (25). As fontes de oxigénio deverão estar localizadas a mais de 1 m do equipamento para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- (26). A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita uma respiração espontânea pode provocar asfixia.

ATENÇÃO – Redução do risco de danos no dispositivo.

- (1). Os equipamentos de comunicações RF móveis podem afetar o equipamento médico elétrico.
- (2). Certifique-se de que a tampa vedada do cartão SD e a tampa traseira do filtro está fechada sempre que algum dos acessórios não estiver instalado.
- (3). Não utilize cabos de extensão com este dispositivo.
- (4). Certifique-se de que a área do filtro na parte traseira do dispositivo não está bloqueada e verifique e mude o filtro de entrada para cada momento específico (informações no **Capítulo 6 Limpeza e Manutenção**).
- (5). Não instale um filtro húmido no dispositivo.
- (6). Não coloque o dispositivo diretamente sobre tapetes, tecidos ou outros materiais inflamáveis.
- (7). Não coloque o dispositivo dentro ou sobre qualquer recipiente capaz de recolher ou reter água.
- (8). fumo de tabaco pode provocar a acumulação de alcatrão dentro do dispositivo, o que pode dar origem a avarias.
- (9). Certifique-se de que o cabo de alimentação CC está corretamente introduzido no seu dispositivo de terapia antes de o usar.
- (10). Utilize apenas o transformador CC e o cabo adaptador da bateria aprovados pela Wellell A utilização de qualquer outro sistema poderá provocar danos no dispositivo.
- (11). O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma a afetar negativamente o seu funcionamento ou desempenho.
- (12). Ter o cuidado de não colocar o aparelho num local onde possa ser manuseado ou tocado por crianças e animais domésticos.
- (13). Colocar o aparelho longe de fontes de calor e de humidade para evitar danificar o aparelho.

1. Apresentação

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial do sistema e guardado para fins de referência.

1.1. Informações gerais

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é uma condição caracterizada pela obstrução intermitente e repetitiva do trato respiratório superior que causa um bloqueio completo (apneia) ou parcial (hipopneia) do fluxo de ar respiratório. A síndrome varia de acordo com o grau de relaxamento da língua e do músculo do palato mole.

O tratamento mais comum para a AOS é a ventilação por Pressão Positiva Contínua nas vias Aéreas (CPAP). Os dispositivos CPAP permitem fornecer uma pressão de ar constante nas vias aéreas superiores através de uma máscara. Esta pressão de ar constante permite manter as vias aéreas abertas durante o sono, evitando a AOS.

Este é um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas controlado por um microprocessador. Possui um ecrã LCD iluminado em forma de menu, fonte de alimentação universal e ajuste de Tempo de rampa. O ajuste do Tempo de rampa e o funcionamento ultrassilencioso garantem que adormece confortavelmente enquanto a pressão de ar sobe lentamente até ao nível do tratamento. O medidor de conformidade do utilizador grava o tempo de funcionamento total do sistema para referência do médico.

O sistema foi testado e aprovado com êxito nas seguintes normas:



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

E348970
53DG



Equipamento médico - CPAP

**NO QUE DIZ RESPEITO A CHOQUES ELÉTRICOS,
FOGO E PERIGO MECÂNICO APENAS EM
CONFORMIDADE COM AS NORMAS
ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN / CSA-C22.2 N.º 60601-1:14**



A descrição abaixo é destinada apenas para o Canadá: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

1.2. Aviso relativo a CEM

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites estipulados para dispositivos médicos, segundo a norma

IEC/EN 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais em dispositivos vizinhos. No entanto, não existe qualquer garantia de que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este equipamento provocar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir as interferências adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o dispositivo recetor.
- Aumentar a distância entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Para obter ajuda, consulte o fabricante ou um técnico de assistência.

1.3. Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a fornecer uma pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes adultos com respiração espontânea e com mais de 30 kg. Deve ser reutilizado por um único paciente em ambiente doméstico.



ATENÇÃO: Alguns pacientes podem ter contraindicações preexistentes para a terapia CPAP, ou podem experienciar alguns dos potenciais efeitos secundários da utilização de um dispositivo CPAP. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida relacionada com a sua terapia.



AVISO: O equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

1.4. Contraindicações

Estudos revelaram que as condições preexistentes seguintes podem contraindicar a utilização da terapia CPAP para alguns pacientes. Se tiver alguma destas condições, o seu médico irá determinar se a terapia CPAP é adequada para si.

- (1). Paciente não cooperativo ou extremamente ansioso
- (2). Nível de consciência reduzido e incapacidade para proteger as vias aéreas
- (3). Situação cardiorrespiratória instável ou paragem respiratória
- (4). Trauma ou queimaduras envolvendo o rosto
- (5). Cirurgia facial, esofágica ou gástrica
- (6). Síndrome de fuga de ar (pneumotórax ou fístula broncopulmonar)
- (7). Bastantes secreções respiratórias
- (8). Náuseas e vómitos
- (9). Doenças graves de aprisionamento de ar com asma hipercapnia ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- (10). Pressão arterial patologicamente baixa

1.5. Efeitos adversos

Podem ser observados os efeitos seguintes durante a terapia CPAP com o dispositivo:

- (1). Nariz seco ou entupido
- (2). Boca ou garganta secas
- (3). Hemorragia nasal
- (4). Inchaço
- (5). Desconforto auditivo ou sinusal
- (6). Irritação ocular
- (7). Erupções cutâneas

Se ocorrer dor torácica incomum, dor de cabeça forte ou maior dificuldade respiratória, os pacientes devem informar o seu médico. Uma infeção das vias respiratórias superiores pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

2. Descrição do produto

2.1. Conteúdo do sistema

O seu sistema iX Auto pode incluir os seguintes itens:

- (1). Dispositivo
- (2). Adaptador
- (3). Cabo de alimentação AC
- (4). Tubo cinzento claro –15 mm (Tubo cinzento claro)
- (5). Bolsa de transporte
- (6). Ultrafiltro
- (7). Manual do utilizador
- (8). Cartão SD
- (9). Cabo Micro USB (para técnicos)

Itens opcionais:

- (1). Humidificador aquecido com compartimento de água
- (2). Tubo aquecido



NOTA: Utilize um cartão SD que cumpra a norma SDHC. Antes de o utilizar, formate-o para o sistema de ficheiros FAT 32 para garantir a correta recolha de dados.



NOTA: O conteúdo do pacote padrão pode variar ou mudar sem aviso prévio



ATENÇÃO O paciente não deve ligar o dispositivo a um computador pessoal para transferência de dados. Tal poderá provocar a avaria do sistema CPAP.

2.2. Apresentação do sistema

- (1). Ecrã LCD
- (2). Entrada de alimentação
- (3). Tampa do filtro
- (4). Saída de ar
- (5). Tampa do cartão SD
- (6). Humidificador (opcional)
- (7). Compartimento de água (opcional)
- (8). Saída de ar
- (9). Ranhura para cartão SD
- (10). Ranhura para cabo Micro-USB (reservado apenas para técnicos)
- (11). Botão de libertação do humidificador







3. Instalação

3.1. Desembalagem

Para proteger o seu conteúdo, o dispositivo CPAP e os acessórios estão acondicionados numa caixa embrulhada com papel. Desembale esta caixa removendo o CPAP e os respetivos acessórios e verifique a existência de danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se existirem danos, contacte o seu revendedor imediatamente.

3.2. Configuração

3.2.1. Utilizar apenas o dispositivo

	<p>Ligue o conector de alimentação na parte traseira do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada elétrica.</p>
	<p>Coloque o dispositivo numa superfície estável e nivelada e ligue o tubo de ar (ou o tubo aquecido opcional) firmemente à saída de ar localizada na lateral do dispositivo.</p> <p>Certifique-se de que o tubo está introduzido na direção certa.</p> <p> AVISO: A introdução exercendo força pode danificar o conector no dispositivo ou no tubo.</p>
	<p>Ligue firmemente a outra extremidade do tubo de ar na máscara instalada. Consulte o guia do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.</p> <p>As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.wellell.com</p>





3.2.2. Utilizar com o humidificador e tubo aquecido (opcional)

O dispositivo CPAP iX Auto pode ser utilizado com o humidificador aquecido iX (opcional) COM Tubo cinzento claro ou tubo aquecido.

	<p>Coloque o humidificador aquecido numa superfície estável e nivelada e retire a base inferior. O sistema do humidificador aquecido pode reduzir a secura e irritação nasais, proporcionando uma humidade e aquecimento adequados às vias aéreas.</p>
	<p>Ligue o dispositivo com o humidificador aquecido na horizontal.</p> <p>⚠ NOTA: Para proporcionar o desempenho pretendido, certifique-se de que o humidificador está introduzido no dispositivo completamente.</p>
	<p>Segure no compartimento de água pelas partes superior e inferior. Pressione levemente e retire o compartimento do humidificador.</p> <p>⚠ ATENÇÃO: Tenha cuidado para evitar queimaduras quando remover o depósito de água.</p>
	<p>Abra a tampa superior, encha o compartimento com água destilada até ao nível de água máximo marcado, e, em seguida, feche a tampa. Passe um pano seco pela parte exterior do compartimento de água. Introduza novamente o compartimento no humidificador e certifique-se de que ambos estão devidamente ligados.</p> <p>⚠ AVISO: Não encha demasiado o compartimento de água, pois pode entrar água no dispositivo.</p> <p>⚠ ATENÇÃO: Depois de encher a água, mantenha o compartimento de água numa posição nivelada antes de o colocar no dispositivo.</p> <p>⚠ ATENÇÃO: Encha a câmara de água apenas com água à temperatura ambiente (cerca de 20°C).</p>

	<p>Depois de instalar o humidificador no dispositivo, o utilizador pode ligar o tubo de ar (ou o tubo aquecido opcional) à saída de ar rotativa localizada na parte superior do humidificador. Certifique-se de que o tubo está introduzido na direção certa.</p> <p>⚠ ATENÇÃO: Ligue a porta de sensor do tubo aquecido ao dispositivo.</p> <p>⚠ AVISO: O estabelecimento forçado da ligação pode danificar o conector no humidificador ou no tubo aquecido.</p>
	<p>Ligue o conector de alimentação na parte traseira do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada elétrica.</p>
	<p>Ligue firmemente a outra extremidade do tubo de ar na máscara instalada. Consulte o guia do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.</p> <p>As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.wellell.com</p>

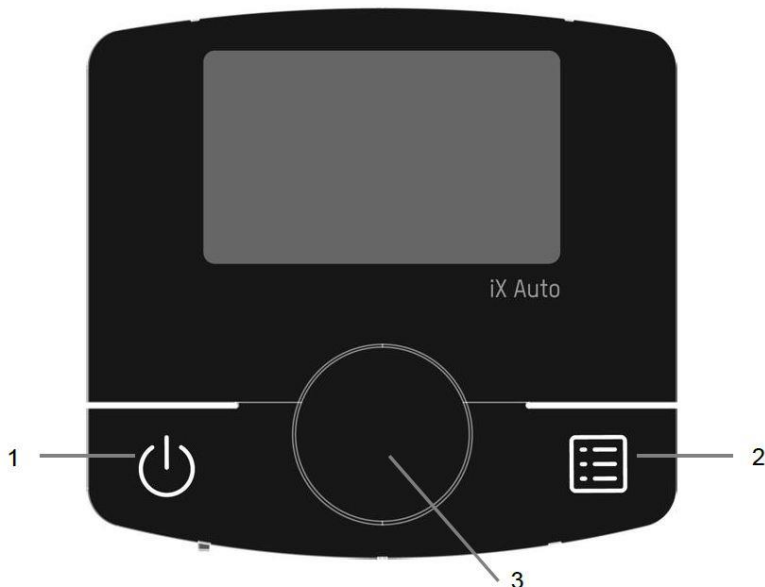
3.2.3. Desligar acessórios – Humidificador, Tubo cinzento claro e tubo aquecido


	<p>Humidificador</p> <p>Pressione levemente o botão de desbloqueio no humidificador, e o dispositivo irá desencaixar do humidificador. Agora pode afastar o dispositivo do humidificador horizontalmente.</p> <p>⚠ AVISO: Esvazie sempre a água do compartimento de água do humidificador após cada utilização.</p> <p>⚠ NOTA: Para evitar danos, não desligue o dispositivo exercendo força sem pressionar o botão de libertação.</p>
	<p>Tubo cinzento claro</p> <p>O tubo pode ser removido do dispositivo horizontalmente segurando em ambos lados do conector.</p> <p>⚠ NOTA: Para evitar danos, não segure na zona de união do tubo ao conector ao remover o tubo.</p>
	<p>Tubo aquecido (dispositivo apenas)</p> <p>O tubo aquecido pode ser removido do dispositivo horizontalmente pressionando ambos lados do conector.</p> <p>⚠ NOTA: Para evitar danos, não segure na zona de união do tubo ao conector ao remover o tubo.</p>
	<p>Tubo aquecido (com humidificador)</p> <p>O tubo aquecido pode ser removido do humidificador horizontalmente pressionando ambos lados do conector.</p> <p>⚠ NOTA: Para evitar danos, não segure na zona de união do tubo ao conector ao remover o tubo.</p>

4. Utilização

 **NOTA:** Antes de utilizar, leia sempre as instruções de utilização.

4.1. Descrição do painel de controlo



	<p>1. Botão START / STANDBY (INÍCIO/SUSPENSÃO)</p> <p>Iniciar tratamento: pressione o botão "START / STANDBY" (INÍCIO/SUSPENSÃO) (ecrã: apresenta a pressão de terapia "XX.X cmH₂O")</p> <p>Parar tratamento: pressione o botão "START / STANDBY" (INÍCIO/SUSPENSÃO) (ecrã: apresenta a hora atual "XX:XX")</p>
	<p>2. Botão MENU</p> <p>Aceder ao menu principal: (em modo de suspensão) pressione "MENU" para aceder ao menu principal. O menu principal inclui três definições: Comfort (Conforto), Setting (Definição) e Report (Relatório).</p> <p>Regressar ao menu principal: (no submenu) pressione "MENU" para regressar ao menu principal (ou pode pressionar "Voltar" para regressar ao menu principal)</p>

3. SELETOR

Botão de selecionar/confirmar (para o menu principal): rode o **Seletor** para selecionar o menu desejado e pressione o **Seletor** para aceder ao submenu. (ou pode selecionar “Voltar” para regressar ao Modo de suspensão)

Botão de selecionar/confirmar (para o submenu): rode o **Seletor** para selecionar o submenu desejado e pressione o **Seletor** para começar a ajustar os parâmetros (Consulte a secção 0).



NOTA: No modo de terapia, o Seletor pode ser utilizado como botão de Início rápido para ajustar o nível do tubo aquecido e do humidificador se o utilizador tiver ligado um acessório opcional (Consulte o Capítulo 5).

Nível de ajuste do humidificador: rode o **Seletor** para ajustar o nível e pressione o Seletor para confirmar.

Nível de ajuste do tubo aquecido: rode o **Seletor** para ajustar o nível e pressione o Seletor para confirmar.

4.2. Introdução – Primeira utilização

Para a primeira utilização, siga os passos abaixo:

- (1). Certifique-se de que o seu médico ou prestador de cuidados de saúde inicializou e configurou os valores de tratamento adequados e a data e hora corretas na unidade.
- (2). Certifique-se de que possui uma máscara com acessório para a cabeça. Caso contrário, o seu médico ou prestador de cuidados de saúde pode recomendar o tipo de máscara e acessório para a cabeça que deve adquirir.
- (3). Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica (consulte a secção 3.2). A unidade irá ligar automaticamente
- (4). Ligue o tubo e a máscara (consulte a secção 3.2).
- (5). Utilize o botão “MENU” e o **Seletor** para configurar Comfort (Conforto), Setting (Definição) e para aceder a Report (Relatório).



NOTA: estes valores poderão já ter sido definidos pelo seu médico ou prestador de cuidados de saúde.



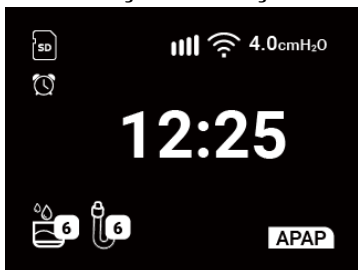
NOTA: certifique-se de que o SD foi introduzido na ranhura SD na parte traseira do dispositivo principal.

- (6). Agora pode colocar o acessório para a cabeça e a máscara na cabeça e no rosto.
- (7). Pressione o botão "START / STANDBY" (INÍCIO/SUSPENSÃO) – o fluxo de ar começará a ser fornecido para a máscara (se a função “Auto ON/OFF” (Ligar/Desligar automaticamente) tiver sido ativada, o fluxo de ar será automaticamente acionado quando coloca corretamente a máscara no rosto).



NOTA: Caso a alimentação seja interrompida durante a terapia, o dispositivo irá regressar ao ecrã inicial quando a alimentação for restaurada. Pode retomar a terapia, conforme necessário.


4.3. Descrição de funções




Suspensão







Menu de funções

⚠ **NOTA:** Rode e pressione o Seletor para confirmar o ícone , o ecrã será alterado para o ecrã de suspensão.








4.4. Conforto


Ecrã	Descrições
	<p>Tempo de rampa</p> <p>A função Tempo de rampa nesta unidade permite que o paciente adormeça a uma pressão mais baixa e confortável, que irá subir gradualmente até alcançar a pressão de terapia apropriada. Esta função corresponde ao tempo (em minutos) que a unidade irá demorar para "subir" até alcançar a pressão de terapia apropriada.</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Tempo de rampa → pressione o Seletor → rode o Seletor para ajustar o tempo → pressione o Seletor (Opções: Desativado, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos; incremento: 5 min)</p> <p>Ligar auto.</p> <p>O dispositivo irá iniciar o tratamento automaticamente assim que o paciente colocar o acessório para a cabeça e a máscara na cabeça e no rosto ao ativar esta função.</p> <p>Definição: Rode o Seletor para realçar a opção Ligar automaticamente, pressione Seletor rode o Seletor e seleccione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função. Pressione Seletor</p> <p>⚠ NOTA: A função de arranque automático pode ser ativada apenas no modo de suspensão.</p>

Ecrã	Descrições
	<p>Desligar auto.</p> <p>O dispositivo irá interromper o tratamento automaticamente assim que o paciente remover a máscara.</p> <p>Definição: Rotate Seletor para realçar a opção Desligar automaticamente → pressione Seletor → rode o Seletor e selecione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função. → Pressione Seletor</p> <hr/> <p>Nível de humidade (opcional)</p> <p>Definição (em Modo de suspensão): Rode o Seletor para destacar a função Nível de humidade → pressione o Seletor → rode o Seletor para ajustar o nível → pressione o Seletor</p> <p>Definição (em Modo de terapia): consulte a secção 5 Guia de consulta rápida para o humidificador aquecido e o tubo aquecido (Opções: 1 a 6 níveis)</p> <p>Nível 1: fornece a menor humidade Nível 6: fornece a maior humidade</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: Apenas para o humidificador aquecido que foi instalado.</p>
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Conforto</div> <div style="background-color: #333333; color: white; padding: 5px;"> <p>Tubo aquecido 3</p> <p>Tipo de máscara Almofadas</p> <p>Ajuste máscara</p> <p>Voltar</p> </div>	<p>Tubo aquecido (opcional)</p> <p>Definição (em Modo de suspensão): Rode o Seletor para destacar a opção Definição de tubo aquecido → pressione o Seletor → rode o Seletor para ajustar o nível → pressione o Seletor</p> <p>Definição (em Modo de terapia): consulte a secção 5 Guia de consulta rápida para o humidificador aquecido e o tubo aquecido (Opções: 1 a 6 níveis)</p> <p>Nível 1: fornece a menor temperatura Nível 6: fornece a maior temperatura</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: Apenas para o tubo aquecido que foi instalado.</p>

Ecrã	Descrições
	<p>Tipo de máscara</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Tipo de máscara → pressione o Seletor → rode o Seletor para selecionar o tipo de máscara → pressione o Seletor</p> <p>(opção: Nasais, Almofadas e Facial completa)</p> <p> NOTA: Para otimizar o desempenho do tratamento, certifique-se de que as definições de tipo e tipo de máscara são iguais.</p>
	<p>Ajuste máscara</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Executar ajuste de máscara → pressione Seletor → (a aceder ao ecrã de teste)</p> <p>Ecrã:</p> <p>Bom: teste aprovado</p> <p>Ajustar: teste não aprovado</p> <p> NOTA: certifique-se de que seleciona corretamente o tipo de máscara antes de executar o ajuste de máscara.</p>
	<p>Voltar</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a opção Voltar → pressione o Seletor (para regressar ao ecrã principal)</p>

4.5. Definições

Ecrã	Descrições								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Definição</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Modo de avião</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Desl.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Wi-Fi</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Lig.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Rede móvel</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Lig.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Retroiluminação</td> <td></td> </tr> </table>	Modo de avião	Desl.	Wi-Fi	Lig.	Rede móvel	Lig.	Retroiluminação		<p>Modo de avião</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a opção (Modo de avião)→ pressione o Seletor → rode o Seletor e selecione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função, respetivamente. (o Wi-Fi será desativado ao mesmo tempo) → pressione o Seletor</p> <p>Ecrã: O ícone  será apresentado no ecrã quando ativar esta função.</p>
	Modo de avião	Desl.							
	Wi-Fi	Lig.							
Rede móvel	Lig.								
Retroiluminação									
<p>Wi-Fi</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Wi-Fi → pressione o Seletor → rode o Seletor e selecione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função, respetivamente (certifique-se de que Modo de avião está desativado → pressione o Seletor</p> <p>Ecrã:</p> <p> O Wi-Fi está ligado.</p> <p> O Wi-Fi não está ligado (ou o sinal de Wi-Fi está muito fraco).</p>									
<p>Rede móvel (Opcional)</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Cellular (Rede móvel) → pressione o Seletor → rode o Seletor e selecione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função, respetivamente (certifique-se de que Modo de avião está desativado → pressione o Seletor</p> <p>Ecrã:</p> <p> O Rede móvel está ligado.</p> <p> A rede móvel não está ligada (ou o sinal de rede móvel é muito fraco).</p> <p>força).</p> <p>os dados serão transmitidos automaticamente no final da terapia. Não desligue o cabo de alimentação durante a transmissão de dados.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">  NOTA: Apenas para a série iX 9S-010620 </p>									

Ecrã	Descrições										
	<p>Retroiluminação</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Retroiluminação → pressione o Seletor (para aceder à página seguinte)→ rode o Seletor para ajustar a retroiluminação → pressione o Seletor</p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="126 868 456 935">Definição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="126 954 378 978">Configuração do alarme</td> <td data-bbox="378 954 456 978">Lig.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 986 378 1010">Hora do alarme</td> <td data-bbox="378 986 456 1010">13:30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 1018 378 1042">Lembretes</td> <td data-bbox="378 1018 456 1042"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 1050 378 1074">Idioma</td> <td data-bbox="378 1050 456 1074">Português</td> </tr> </tbody> </table>	Definição		Configuração do alarme	Lig.	Hora do alarme	13:30	Lembretes		Idioma	Português	<p>Configuração do alarme</p> <p>Definição: Rode o Seletor para realçar o alarme→ pressione Seletor → rode o Seletor e seleccione ON ou OFF para ativar ou desativar esta função.</p> <p>Ecrã:  será apresentado no ecrã quando ativar esta função.</p> <p>Pressione qualquer botão para desativar o alarme sonoro.</p>
	Definição										
	Configuração do alarme	Lig.									
	Hora do alarme	13:30									
Lembretes											
Idioma	Português										
<p>Hora do alarme</p> <p>Definição: Rode o Seletor para realçar a opção Hora do alarme→ pressione Seletor → rode o Seletor para definir “Horas” → rode o Seletor para definir “Minutos” → pressione Seletor</p>											
<p>Lembretes</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a função Lembretesà pressione o Seletor para definir o lembrete de substituição do Filtro, da Câmara de água e do Tubo.</p> <p>Ecrã: A mensagem de lembrete de substituição de Filtro, Câmara, Tubo pode ser apresentada após um determinado período de tempo.</p>											
<p>Idiomas</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a opção Language (Idioma) → pressione o Seletor → rode o Seletor para definir o idioma preferido → pressione o Seletor</p> <p>(Opções: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>											

Ecrã	Descrições
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Definição</div> <div style="background-color: #333333; color: white; padding: 5px;"> Sobre Voltar </div>	<p>Sobre</p> <p>Tela: A data atualizada e a versão do software são exibidas.</p> <hr/> <p>Voltar</p> <p>Definição: Rode o Seletor para destacar a opção Voltar → pressione o Seletor (para regressar ao ecrã principal)</p>

4.6. Relatório (informações de conformidade)

Rode o " **Seletor** " para definir o período de tempo. Pode ver os dados de conformidade no período de definição. Os dados de conformidade podem ser apenas visualizados. O seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio pode pedir-lhe periodicamente estas informações.

Ecrã	Descrições								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Relatório</div> <div style="background-color: #333333; color: white; padding: 5px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Período</td> <td style="padding: 2px;">1 Dia</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Dias de utilização</td> <td style="padding: 2px;">0 Dias</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Horas de utilização</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Média de horas</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> </table> </div>	Período	1 Dia	Dias de utilização	0 Dias	Horas de utilização	0.0 Hrs	Média de horas	0.0 Hrs	<p>Período</p> <p>Defina o intervalo de tempo abrangido por "Report" (Relatório) (opções: 1 Dia, 7 Dias, 30 Dias, 90 Dias)</p> <hr/> <p>Dias de utilização</p> <p>Total de dias de tratamento durante o período selecionado.</p> <hr/> <p>Horas de utilização</p> <p>Total de horas de tratamento durante o período selecionado.</p> <hr/> <p>Média de horas</p> <p>Média de horas de tratamento durante o período selecionado.</p>
Período	1 Dia								
Dias de utilização	0 Dias								
Horas de utilização	0.0 Hrs								
Média de horas	0.0 Hrs								
	<p>Taxa de conformidade</p> <p>Percentagem de tempo de tratamento superior a 4 horas por dia durante o período selecionado.</p> <hr/> <p>AHI</p> <p>Número de apneias mais o número de hipopneias por hora em média durante sono.</p>								



Ecrã	Descrições								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Relatório</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Taxa de conformidade</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">AHI</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Pressão média</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">90%</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Taxa de conformidade	0%	AHI	0.0	Pressão média	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Pressão média Pressão média durante o período selecionado.</p> <hr/> <p>90% Pressão média igual ou inferior a 90% da noite.</p>
Taxa de conformidade	0%								
AHI	0.0								
Pressão média	0.0 cmH ₂ O								
90%	0.0 cmH ₂ O								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Relatório</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Fuga</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 L/min</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Código de verificação</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Voltar</td> <td></td> </tr> </table>	Fuga	0.0 L/min	Código de verificação	000	Voltar		<p>Fuga Média de fugas detetadas durante o período de tratamento.</p> <hr/> <p>Código de verificação Substitui os dados no telefone. O seu prestador de cuidados de saúde pode pedir-lhe estes dados regularmente.</p> <hr/> <p>Voltar Definição: Rode o Seletor para destacar a opção Voltar → pressione o Seletor (para regressar ao ecrã principal)</p>		
Fuga	0.0 L/min								
Código de verificação	000								
Voltar									

4.7. Desligar o dispositivo

- (1). Pressione o botão " **INÍCIO/SUSPENSÃO** ". O dispositivo mudará para o Modo de suspensão.
- (2). Desligue o cabo de alimentação do dispositivo.
- (3). Desligue todos os acessórios, como tubo, tubo aquecido e humidificador (consulte a secção 3.2.3 para mais informações)
- (4). Limpe regularmente o dispositivo CPAP, incluindo o dispositivo, tubos e acessórios (consulte a secção 6 para mais informações).

5. Guia de consulta rápida para humidificador aquecido e tubo aquecido (opcional)

Para otimizar a eficiência de funcionamento e a conveniência, o dispositivo CPAP iX Auto AP incorpora duas funções de início rápido durante o modo de terapia.

	<p>O ícone das duas funções de início rápido será apresentado no ecrã quando instalar o tubo aquecido e o humidificador.</p>  <p>Definição (em Modo de terapia): Rode o Seletor para destacar a opção Definição de tubo aquecido ou o ícone do humidificador → pressione o Seletor → rode o Seletor para ajustar o nível → pressione o Seletor</p>
---	--


6. Limpeza e Manutenção


6.1. Limpeza do dispositivo

O dispositivo deve ser verificado e o pó limpo regularmente (pelo menos a cada 30 dias).

- (1). Desligue o dispositivo da tomada.
- (2). Limpe a parte exterior do dispositivo com um pano humedecido em água e detergente suave (desligue os acessórios, se necessário. Consulte a secção 3.2.3).
- (3). Seque bem o dispositivo ao ar antes de o utilizar. Inspeccione o dispositivo e todos os componentes do circuito para verificar a existência de danos após a limpeza e proceda à respetiva substituição, se necessário.

 **AVISO: Para evitar choques elétricos, desligue sempre o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.**

 **AVISO: Não tente abrir este dispositivo. A manutenção e as reparações internas devem ser realizadas apenas por um técnico de assistência autorizado. Não deixe cair objetos dentro do tubo de ar o da saída de ar.**

 **AVISO: Não proceda à reparação do dispositivo durante a sua utilização.**

6.2. Limpar o humidificador (e o compartimento de água)

O humidificador deve ser verificado e limpo diariamente (ou após cada utilização) para evitar o crescimento de microrganismos que podem afetar a saúde do utilizador.

- (1). Desligue acessórios se necessário. (Consulte a secção 3.2.3)
- (2). Limpe a parte exterior do humidificador com um pano humedecido em água e detergente suave
- (3). Abra o compartimento de água e elimine a água restante.
- (4). Lave o compartimento de água com água quente e detergente suave.
- (5). Lave o compartimento de água e deixe secar afastado de luz solar direta e/ou calor. Inspeccione todos os componentes para verificar a existência de danos após a limpeza e proceda à respetiva substituição, se necessário.

6.3. Limpeza do tubo

O tubo deve ser verificado e limpo diariamente (ou após cada utilização) para evitar o crescimento de microrganismos que podem afetar a saúde do utilizador (consulte também o manual de instruções da embalagem do tubo).

- (1). Desligue o tubo de ar da saída de ar do dispositivo (consulte a secção 3.2.3).
- (2). Lave o tubo de ar com água quente usando um detergente suave. Enxague bem, pendure e deixe secar. Todos os elementos do-tubo de ar estão sujeitos ao desgaste normal e podem ser eventualmente substituídos. Substitua os tubos de ar se estiverem danificados.

⚠ **AVISO: Não utilize sabões abrasivos, detergentes, solventes ou álcoois para limpar o tubo. Estas soluções podem reduzir a vida útil do produto.**

⚠ **AVISO: Não lave ou seque o tubo a temperaturas superiores a 70°C**

⚠ **AVISO: Não utilize produtos de limpeza que contenham fragrâncias ou condicionadores, pois poderão deixar resíduos.**

6.4. Filtro de ar

Para uma utilização ótima do dispositivo, o ultrafiltro é descartável e deve ser substituído passadas 30 noites de utilização, ou mais cedo, se parecer sujo; no entanto, dependendo da qualidade do ar, o tempo de substituição pode variar.

- (1). Abra a tampa traseira e remova o filtro sujo do compartimento na parte traseira do dispositivo.
- (2). Volte a instalar o novo filtro e a tampa traseira do dispositivo.

⚠ **AVISO: O filtro Ultra não é lavável ou reutilizável.**

⚠ **AVISO: Apenas os filtros fornecidos pela WELLELL devem ser utilizados como filtros de substituição.**

⚠ **ATENÇÃO Um filtro de ar sujo pode provocar temperaturas de funcionamento elevadas que afetam o desempenho do dispositivo.**



7. Dados de terapia

O iX Auto grava os seus dados de terapia para si e para o seu prestador de cuidados de saúde, para que possam ver e efetuar alterações na sua terapia, se necessário. Os dados são gravados e depois transferidos para o seu prestador de cuidados de saúde sem fios, se estiver disponível uma rede sem fios, ou através de cartão SD.


7.1. Cartão SD


Os seus dados de terapia são transferidos para o seu prestador de cuidados de saúde através do cartão SD, se for fornecido. O seu prestador de cuidados de saúde pode pedir-lhe para entregar o cartão SD ou enviar por correio. Remova o cartão SD quando instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.



Para remover o cartão SD:

- (1). Abra a tampa do cartão SD.
- (2). Empurre o cartão SD para o libertar. Remova o cartão SD do dispositivo. Coloque o cartão SD no estojo de proteção e envie de volta para o seu prestador de cuidados de saúde.

 **NOTA: O cartão SD não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade.**

 **NOTA: Não remova o cartão SD do dispositivo quando os dados estiverem a ser escritos no cartão.**



7.2. Tecnologia sem fios


O seu iX Auto está equipado com um módulo sem fios que permite transferir os seus dados de terapia para o SleepWell Track. O SleepWell Track é um sistema baseado na web concebido para ajudar os pacientes a otimizar a sua terapia do sono.

Como ativar a comunicação sem fios:


7.2.1. Wi-Fi

A comunicação Wi-Fi permite que os seus dados de terapia sejam transmitidos sem fios para o seu prestador de cuidados de saúde para melhorar a qualidade do seu tratamento.

- (1). Certifique-se de que a função Wi-Fi está ativada no modo “**Definição**” (consulte a secção 4.4). O ícone de sinal sem fios será apresentado na parte superior do seu ecrã e indica a intensidade do sinal.
- (2). seu dispositivo pode ser utilizado com a aplicação da WELLELL (SleepWell). Transfira e instale a aplicação a partir da App Store ou do Google Play.
- (3). Ative a função Bluetooth no seu dispositivo móvel.
- (4). Clique na aplicação e crie uma conta.
- (5). Na barra de navegação, clique na “Wifi Setting” (Definição de Wifi). Configure a ligação Wi-Fi.

 **NOTA: A aplicação irá emparelhar automaticamente com dispositivos iX através de Bluetooth sem qualquer configuração.**

- (6). Toque num dos pontos de acesso Wi-Fi listados
- (7). Introduza a palavra-passe correta da rede Wi-Fi e pressione "Connect" (Ligar). Assim, a ligação do dispositivo à rede sem fios ficará concluída.
- (8). Os dados são geralmente transmitidos para o SleepWell Track no final da terapia. Para garantir que os seus dados são transferidos, mantenha o seu dispositivo sempre ligado à tomada elétrica e certifique-se de que o Wi-Fi está ativado.

 **NOTA: Tenha em atenção que a disponibilidade e a qualidade da rede sem fios podem ser afetadas pela localização, edifícios, número de utilizadores, equipamentos terminais e outros fatores relevantes.**





 **NOTA: Pode ativar/desativar a função Wi-Fi no menu de definição de Wi-Fi ou ativar diretamente o Modo de avião.**

7.2.2. Rede móvel (Opcional)

A comunicação Rede móvel permite que os seus dados de terapia sejam transmitidos sem fios para o seu prestador de serviços de saúde para melhorar a qualidade do seu tratamento. Permite também uma atualização mais rápida das definições de terapia.

- (1). Certifique-se de que a função Rede móvel está ativada no modo “**Definição**” (consulte a secção 4.4).
- (2). O ícone apresentado na parte superior do seu ecrã indica a intensidade do sinal.
- (3). Os dados são transmitidos automaticamente para o SleepWell Track no final da terapia. Para garantir que os seus dados são transferidos, mantenha o seu dispositivo sempre ligado à tomada elétrica e certifique-se de que não está em Modo de avião.



Apenas para a série iX 9S-010620

-  **NOTA: Quando o modo Rede móvel for ativado, o dispositivo liga automaticamente à internet.**
-  **NOTA: Os dados de terapia podem não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.**
-  **NOTA: Os dispositivos com comunicação celular podem não estar disponíveis em todas as regiões.**
-  **NOTA: Tenha em atenção que, dentro da mesma rede sem fios, a disponibilidade e a qualidade da rede podem ser afetados pelo terreno, edifícios e clima.**

8. Resolução de problemas

A tabela abaixo lista as soluções para resolução de problemas que possam ocorrer. Se o problema persistir, contacte o agente de assistência do seu prestador de cuidados de saúde ou a WELLELL. Não abra o dispositivo.

Problema	Causas possíveis	Soluções
Visor desligado	<ul style="list-style-type: none"> ● cabo de alimentação não está ligado à tomada elétrica. ● Avaria do LCD ou avaria do PCB controlado. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado. (2). Contacte o fornecedor do seu equipamento para proceder à reparação.
O iluminador sob o LCD não está aceso	<ul style="list-style-type: none"> ● dispositivo está em modo de suspensão. ● Avaria no LCD 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado, pressione qualquer botão/seletor, e o LCD deverá ligar-se automaticamente. (2). Se a solução acima não funcionar, contacte o fornecedor do seu equipamento para proceder à reparação.
Os botões ou o seletor não funcionam	Avaria do botão ou seletor	Contacte o fornecedor do seu equipamento para proceder à reparação.
O fornecimento de ar é lento	<ul style="list-style-type: none"> ● Durante o Tempo de rampa. ● filtro está sujo. ● Avaria do gerador de fluxo. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Verifique a definição do Tempo de rampa (2). Mude ou limpe o filtro regularmente. (3). Contacte o fornecedor do seu equipamento para proceder à reparação.
Não é possível copiar os dados para o cartão SD	<ul style="list-style-type: none"> ● cartão SD está cheio. ● cartão SD não está introduzido corretamente. ● Os dados no cartão SD estão corrompidos. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assegure-se de que o cartão SD tem capacidade suficiente. (2). Assegure-se de que o cartão SD está introduzido na ranhura. (3). Formate o cartão. Se não estiver a funcionar, poderá ter de utilizar um cartão SD novo.
O ar não flui através da máscara	<ul style="list-style-type: none"> ● dispositivo não está ligado ou não está a funcionar corretamente ● tubo flexível não está ligado corretamente. ● O tubo flexível está bloqueado. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado. (2). Volte a ligar o tubo flexível corretamente. (3). Desbloqueie o tubo flexível.
Condensação na máscara ou tubo	<ul style="list-style-type: none"> ● A definição de nível do humidificador é demasiado alta. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Ajuste o botão de controlo para uma definição de temperatura mais baixa. (2). Remova qualquer aparelho de

Problema	Causas possíveis	Soluções
	<ul style="list-style-type: none"> ● ambiente de funcionamento ou a posição do humidificador aquecido não estão corretos. A temperatura junto à máscara ou tubo flexível é baixa. ● A definição do tubo aquecido não está ativada. 	<p>ar condicionado que esteja próximo do humidificador aquecido. Ou mantenha a temperatura ambiente perto dos 25 °C</p> <p>(3). Ajuste o nível da definição do tubo aquecido até reduzir a condensação ou tornar-se confortável.</p>
Fuga de água	<ul style="list-style-type: none"> ● compartimento de água não está devidamente instalado. ● Compartimento de água desgastado. ● A saída de ar do compartimento de água (humidificador) não está fechada. 	<p>(1). Remova o compartimento de água do humidificador aquecido, despeje a água e volte a instalar o compartimento de água, certificando-se de que o mesmo fica corretamente encaixado. Encha com água até à marca de enchimento e verifique se existem fugas.</p> <p>(2). Substitua o compartimento de água por um novo.</p> <p>(3). Certifique-se de que o Tubo cinzento claro ou o tubo aquecido está aplicado na saída de ar do compartimento de água (humidificador).</p>
<p>Existem fugas de ar à volta da máscara, tubo ou dispositivo (Pressão baixa)</p> <p>Ecrã: apresenta ícone intermitente </p>	<ul style="list-style-type: none"> ● tubo está danificado. ● tubo não está corretamente ligado. ● humidificador não está devidamente instalado. ● compartimento de água não está devidamente instalado. ● A máscara não está devidamente ligada. ● O utilizador não utiliza a máscara devidamente. 	<p>(1). Verifique o estado do tubo.</p> <p>(2). Ligue o tubo corretamente.</p> <p>(3). Ligue o humidificador corretamente.</p> <p>(4). Ligue a câmara de água corretamente.</p> <p>(5). Certifique-se de que a máscara está perfeitamente selada no rosto do utilizador. (Pode aplicar a função "Mask Fit" (Ajuste de máscara) para verificar o estado do ajuste da sua máscara.)</p> <p>(6). Ecrã: o ícone  intermitente irá desaparecer</p>
Os dados de terapia não foram enviados para o meu prestador de cuidados de saúde	<ul style="list-style-type: none"> ● A cobertura sem fios pode ser fraca. ● ícone Sem ligação sem fios é apresentado no canto superior direito do ecrã. Nenhuma rede sem fios disponível. 	<p>(1). Certifique-se de que o dispositivo se encontra num local com cobertura (ou seja, na mesa de cabeceira, não numa gaveta ou no chão). O ícone de ligação sem fios deve estar ativado se a cobertura sem fios for boa.</p>

Problema	Causas possíveis	Soluções
	<ul style="list-style-type: none"> dispositivo pode estar em Modo de avião. A transferência de dados não está ativada para o seu dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> Desative o Modo de avião (consulte a secção 4.5) Desligue o dispositivo da corrente elétrica, aguarde 5 segundos e, em seguida, volte a ligá-lo. O dispositivo irá reenviar os dados automaticamente. Certifique-se de que não existem interferências de coexistência adicionando um novo elemento/desligando um elemento da rede de TI ligada. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre as suas definições





ATENÇÃO:



- Os riscos relevantes devem ser analisados e avaliados pelo fabricante. Devem ser tomadas as medidas de proteção relevantes.
- Quaisquer alterações na configuração de rede relevante e nos métodos de ligação do dispositivo de rede podem provocar riscos desconhecidos. Se necessário, contacte o seu revendedor ou fabricante.

8.1. Mensagens de erro e alarme exibidas no LCD

A tabela abaixo lista as soluções de erro e alarme para o problema que possa ocorrer. Se o problema persistir, contacte o agente de assistência do seu prestador de cuidados de saúde ou a WELLELL. Não abra o dispositivo.

Tipo de mensagem	Mensagem no LCD	Definição	Resolução de problemas
Erro	E001	Remover o humidificador durante o tratamento	Não remova o humidificador durante o tratamento.
	E002	Falha na comunicação SD	<ol style="list-style-type: none"> Assegure-se de que o cartão SD está introduzido na ranhura. Assegure-se de que o cartão SD tem capacidade suficiente. Utilize um cartão SD certificado pela WELLELL Medical.

Tipo de mensagem	Mensagem no LCD	Definição	Resolução de problemas
	E003	Remover o cartão SD enquanto os dados são processados	Não remova o SD enquanto os dados são processados.
	E004	O sinal Wi-Fi é muito fraco	<p>Aproxime o dispositivo do PA. Certifique-se de que o dispositivo se encontra num local com cobertura (ou seja, na mesa de cabeceira, não numa gaveta ou no chão). O ícone de ligação sem fios deve estar ativado se a cobertura sem fios for boa.</p> 
	E005	O Wi-Fi não consegue ligar-se ao PA	<p>(1). Certifique-se de que o Wi-Fi está ativado e a definição de Wi-Fi está correta (ou desative o Modo de avião, consulte a secção 4.5)</p> <p>(2). Certifique-se de que o dispositivo se encontra num local com cobertura (ou seja, na mesa de cabeceira, não numa gaveta ou no chão). O ícone de ligação sem fios deve estar ativado se a cobertura sem fios for boa.</p>  <p>(3). Se a solução acima não funcionar, envie o cartão SD para o seu prestador de cuidados de saúde. O cartão SD também contém os seus dados de terapia.</p> <p>(4). Certifique-se de que não existem alterações na rede de TI (ou certifique-se de que não existem interferências de coexistência adicionando um novo elemento/desligando um elemento da rede de TI ligada)</p>

Tipo de mensagem	Mensagem no LCD	Definição	Resolução de problemas
	E006	O sinal Rede móvel é muito fraco	<p>(5). Certifique-se de que o dispositivo se encontra num local com cobertura (ou seja, na mesa de cabeceira, não numa gaveta ou no chão). O ícone de ligação sem fios deve estar ativado se a cobertura sem fios for boa.</p> 
	E100-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Avaria do sistema ● (a função principal pode ser executada) 	<p>(1). Pressione quaisquer botões ou o seletor para voltar ao modo de suspensão.</p> <p>(2). Ao ligar o dispositivo, os dados serão automaticamente reenviados.</p> <p>(3). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde. Não abra o dispositivo.</p>
	E101-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Avaria do sistema ● (a função principal não pode ser executada) 	Contacte o seu prestador de cuidados de saúde. Não abra o dispositivo.
Alarme		Pressão baixa	<p>(1). Verifique o estado do tubo.</p> <p>(2). Ligue o tubo corretamente.</p> <p>(3). Ligue o humidificador corretamente.</p> <p>(4). Ligue a câmara de água corretamente.</p> <p>(5). Feche o compartimento devidamente.</p> <p>(6). Certifique-se de que a máscara está perfeitamente selada no rosto do utilizador.</p>

9. Especificações técnicas

9.1. Dispositivo

Item	Especificações
Fonte de alimentação	90 W, CC 24 V, 3,75 A
Transformador	AcBel Polytech Inc., modelo n.º: ADH007 Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 2,0-1,0 A Tensão de saída: 24 VDC, 3,75 A, 90 W
Modo de funcionamento	CPAP e APAP
Intervalo de pressão	4 a 20 cmH ₂ O (ajustável em incrementos de 0,2 cmH ₂ O)
Pressão máxima	5 a 20 cmH ₂ O (ajustável em incrementos de 0,2 cmH ₂ O)
Pressão mínima	4 a 19 cmH ₂ O (ajustável em incrementos de 0,2 cmH ₂ O)
Tempo de rampa	0 a 45 minutos (ajustável em incrementos de 5 minutos)
Pressão no início da subida	4 até à pressão de terapia cmH ₂ O (ajustável em incrementos de 0,2 cmH ₂ O)
Altitude de funcionamento	Até 2438 m
Compensação de altitude	Compensação de altitude automática (até 2438 m)
Comunicação	<p>Wi-Fi 802.11b; 802.11g</p> <p>Bluetooth (para definição de configuração de Wi-Fi) Radiofrequência: mín. 2379 MHz Radiofrequência: máx. 2496 MHz</p> <p>Rede móvel (opcional) *Doze bandas FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bandas 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Sete bandas UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 e 2100 MHz (bandas 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quad Band GSM: 850, 900, 1800 e 1900 MHz</p> <p>Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28</p>



Item		Especificações																		
		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">N.º de ID de RF</td> <td>9S-010600</td> <td>9S-010620</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">N.º de ID da FCC</td> <td>x</td> <td colspan="2">QIPPLS6 2-W</td> <td>Rede móvel</td> </tr> <tr> <td>2AEQ40 2</td> <td colspan="2">2AEQ40 2</td> <td>Wi-Fi</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RI FO</td> <td colspan="2">2AEQ4RI FO</td> <td>BLE</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">⚠ NOTA: O dispositivo deve ser utilizado a uma distância mínima de 20 cm (8") do corpo durante o funcionamento.</p>	N.º de ID de RF		9S-010600	9S-010620		N.º de ID da FCC	x	QIPPLS6 2-W		Rede móvel	2AEQ40 2	2AEQ40 2		Wi-Fi	2AEQ4RI FO	2AEQ4RI FO		BLE
N.º de ID de RF		9S-010600	9S-010620																	
N.º de ID da FCC	x	QIPPLS6 2-W		Rede móvel																
	2AEQ40 2	2AEQ40 2		Wi-Fi																
	2AEQ4RI FO	2AEQ4RI FO		BLE																
Dimensões (L x P x A)		14,1 x 14,5 x 10,9 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (com humidificador)																		
Peso		Aproximadamente 900 g; 1490 g (com humidificador)																		
Ambiente	Temperatura	Funcionamento: 5 °C a 35 °C Armazenamento: -15 °C a 50 °C Transporte: -15 °C a 60 °C																		
	Humidade	Funcionamento: 15% HR a 95% HR sem condensação Armazenamento: 10% HR a 90% HR sem condensação Transporte: 10% HR a 90% HR sem condensação																		
	Altitude	Funcionamento: A uma altitude de 2438 m acima do nível do mar; intervalo de pressão do ar de 1060 hPa a 752 hPa																		
Classificação:		Classe II Tipo BF, componentes a que se aplica: Máscara. <p style="text-align: center;">⚠ Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados.</p> IP22																		
Tubo de ar		Tubo cinzento claro WELLELL – 15 mm REF: SF00022 Plástico flexível, 1,83 m As condições de funcionamento/armazenamento/transporte são iguais às do dispositivo.																		

Item	Especificações
Filtro de entrada (ultrafiltro)	Material WELLELL: Polipropileno (PP) Dimensões gerais: C 6 mm x L 3 mm Eficácia: Eficácia de NaCl a 30 LPM: >93.66% (*testado de acordo com o tamanho de partícula de NaCl de 0,1 micrómetros TSI8130) Queda de pressão a 30 LPM: <0,7 mm H ₂ O (*testado de acordo com o padrão de queda de pressão TSI8130)
Tempo de vida útil	Dispositivo: 5 anos Câmara de água: 2,5 anos Tubo cinzento claro 1 ano Tubo aquecido: 1 ano
Geral	O paciente é o operador previsto.



NOTA: o fabricante reserva o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

9.2. Humidificador com compartimento para a série iX (Opcional)

Item	Especificações
N.º de Modelo	9S-010800
Requisitos de alimentação	CC, 24 V, 2,5 A
Dimensões	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Peso (sem água)	Aproximadamente 590 g
Capacidade de água	Até à marcação de enchimento máximo de 300 ml
Temperatura máxima da placa de aquecimento	Aproximadamente 70 °C  NOTA: não toque na placa de aquecimento durante/após a utilização.
Queda de pressão	0,2 cmH ₂ O a 60 LPM
Saída de humidade	≥ 12 mgH ₂ O/L (Temperatura ambiente: 23 °C ± 2 °C e humidade relativa: 60% ± 15%)
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 5 °C a 35 °C Humidade: 15% HR a 95% HR, sem condensação Altitude: A uma altitude de 2438 m acima do nível do mar; intervalo de pressão do ar de 1060 hPa a 752 hPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura: -15 °C a 50 °C Humidade: 10% HR a 90% HR, sem condensação
Ambiente de transporte	Temperatura: -15 °C a 60 °C Humidade: 10% HR a 90% HR, sem condensação
Classificação	Classe II Tipo BF, componentes a que se aplica: Máscara  Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados IP22

 **NOTA: o fabricante reserva o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.**

9.3. Tubo aquecido – 15 mm para a série iX Auto (opcional)

Item	Especificações
N.º Ref	SF00023 (F699A01-0000)
Diâmetro interno:	15 mm
Comprimento	1,83 m
Intervalo de temperatura	1~ 6 níveis, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Desligamento	41 °C
Ambiente de funcionamento	<p>Temperatura: 5 °C a 35 °C Humidade: 5% a 95% de humidade relativa, sem condensação Altitude: A uma altitude de 2438 m acima do nível do mar; intervalo de pressão do ar de 1060 hPa a 752 hPa</p> <p style="text-align: center;">⚠ NOTA: O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo de terapia pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece em segurança em condições de temperatura ambiente extrema (40 °C).</p>
Ambiente de armazenamento	<p>Temperatura: -20 °C a 60 °C Humidade: 5% a 95% de humidade relativa, sem condensação</p>
Ambiente de transporte	<p>Temperatura: -20 °C a +60 °C Humidade: 5% a 95% de humidade relativa, sem condensação</p>
Resistência ao fluxo a um fluxo nominal de 60 l-min -1	≤ 0,1 kpa
Norma de conformidade	ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

⚠ **NOTA: O tubo deve ser transportado e armazenado na embalagem original e protegido contra a poeira e a exposição à luz solar direta.**

⚠ **NOTA: o fabricante reserva o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.**

9.4. Valores de emissão de ruído de acordo com a norma ISO 4871

O nível de pressão do som medido em A é:

Dispositivo: 28 dB(A) com uma incerteza de 2 dB(A).

Dispositivo com humidificador: 29.5 dB(A) com uma incerteza de 2 dB(A).

O nível de potência sonora medido em A é:

Dispositivo: 36.2 dB(A) com uma incerteza de 2 dB(A).

Dispositivo com humidificador: 37.6 dB(A) com uma incerteza de 2 dB(A).



NOTA: Os valores determinados segundo o código de teste de ruído indicados na norma ISO 80601-2-70:2015, utilizando as normas básicas ISO 3744 e ISO 7779.

9.5. Precisão de pressão

Variação máxima da pressão estática a 10 cmH₂O (10 hPa) segundo a norma ISO 80601-2-70:2015

	Tubo cinzento claro de 15 mm W	Tubo aquecido de 15 mm W
Sem humidificação	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)
Com humidificação	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)

A precisão da pressão estática possui uma incerteza de medição de ± 0,15 cm H₂O

Variação da pressão dinâmica máxima segundo a norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem/com humidificação e Tubo cinzento claro de 15 mm

Pressão	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10,0 a 20 cm H ₂ O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Dispositivo com humidificação e tubo aquecido de 15 mm

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1.2	1.5	2.6

A precisão da pressão dinâmica possui uma incerteza de medição de ± 0,98 cm H₂O

Os resultados são expressos como STPD (condições normais de pressão e temperatura, gás seco).











9.6. Taxa de fluxo máxima










Pressão (cm H ₂ O)		Pressões de teste (cm H ₂ O)				
		4	8	12	16	20
tubo de 15 mm	Fluxo (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. Pressão máxima de falha única

Ao avaliar os riscos relativos da utilização deste equipamento, o médico deve perceber que este dispositivo permite fornecer pressões até 20 cmH₂O. Na eventualidade de certas condições de falha, a pressão máxima é 40 cmH₂O.

10. Símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Componente aplicado de tipo BF	IP22	Protection contre l'infiltration de petits objets et de gouttes d'eau.
	Siga as instruções de utilização		Isento de látex de borracha natural
	Consulte o manual de instruções	—MAX—	Marca de enchimento (para o humidificador aquecido)
	Atenção Em caso de aplicação como sinal de segurança, as regras da norma ISO3864-1 devem ser cumpridas. Veja o sinal ISO7101-W001 (tabela D.2, sinal de segurança 2)		Direção do fluxo de ar
	Classe II		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante		Em conformidade com a norma RTCA/DO-160, secção 21, categoria M

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Etiqueta de dispositivo médico da diretiva EC (conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos; o número com 4 dígitos é o número do organismo notificado)		Número de série
	Condições de funcionamento		Condições de armazenamento
	Água quente, superfície quente (para humidificador aquecido)		Logótipo FCC
	Logótipo JRF		Suspensão
	Eliminação de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE): Este produto deverá ser entregue num centro de recolha para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, contacte as entidades locais, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou a loja onde o produto foi adquirido.		

11. Reparação

Os sistemas da série iX têm como objetivo oferecer um funcionamento seguro e fiável de acordo com as instruções fornecidas pela Wellell Medical. A Wellell Medical recomenda que os sistemas da série iX sejam inspecionados e reparados por técnicos autorizados, caso existam sinais de desgaste ou preocupações relativas à função do dispositivo. Geralmente, não deverá ser necessário realizar qualquer reparação e inspeção dos dispositivos durante a vida útil de cinco anos do dispositivo.

12. Garantia limitada


A Wellell Inc. (doravante "Wellell") oferece ao cliente uma garantia limitada dos produtos novos originais da WELLELL e qualquer peça de substituição autorizada pela WELLELL de acordo com as condições de garantia aplicáveis ao produto em questão e de acordo com os períodos de garantia a partir da data de compra, conforme listado abaixo. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização imprópria, utilização abusiva, alterações, e outros defeitos que não estejam relacionados com materiais ou mão-de-obra. Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia, contacte o seu revendedor local autorizado da WELLELL.

Produto	Período de garantia
Dispositivos CPAP (incluindo fontes de alimentação externa)	2 anos
Humidificador aquecido	1 ano
Compartimento de água	6 meses
Sistemas de máscara	6 meses
Tubo de ar padrão (15 mm)	6 meses
Tubo de ar aquecido (15 mm)	6 meses

Anexo A: Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas:

A série iX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A série iX utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respetivas emissões de RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos nas suas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A série iX pode ser utilizada em todo o tipo de edifícios, incluindo edifícios residenciais e aqueles ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/oscilações de tensão IEC61000-3-3	Em conformidade	
<p> AVISO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A série iX não deve ser utilizada adjacente ou empilhada sobre outro equipamento. Caso seja necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado. 2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado. 3. Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do CPAP, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá degradar-se. 4. Se existir a possibilidade de interferências eletromagnéticas com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre os dispositivos ou desligue o telemóvel. 		

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética:

A série iX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Norma básica de CEM	Níveis de teste de imunidade		Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
	Ambiente profissional de cuidados de saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADOS DE SAÚDE		
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±2, 4, 8, 15kV ar		±8kV contacto ±2, 4, 8, 15kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, cimento ou mosaico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC61000-4-4	±2kV 100 kHz para linha de corrente elétrica ±1kV 100 kHz para linha de entrada/saída		±2kV 100 kHz para linha de corrente elétrica ±1kV 100 kHz para linha de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Pico de tensão IEC61000-4-5	± 0,5, 1 kV (linha a linha) ± 0,5, 1, 2 kV (linha para terra)		± 0,5, 1 kV (linha a linha)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de corrente elétrica IEC61000-4-11	Quebras de tensão: I) 100% de redução num período de 0,5, II) 100% de redução num período de 1, III) 30% de redução num período de 25/30, Interrupções de tensão: 100% de redução num período de 250/300		Entrada de 100 Vca e 240 Vca	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo necessitar de operação contínua durante uma interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Os campos magnéticos da frequência (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica deverão encontrar-se aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos eletromagnéticos de RF irradiadas IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulação de pulso ou desvio FM \pm 5 kHz, (seno de 1 kHz)	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulação de pulso ou desvio FM \pm 5 kHz, (seno de 1 kHz)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Modulação de pulso ou desvio FM \pm 5 kHz, (seno de 1 kHz)	Distância de separação recomendada $d = \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz P é a capacidade de débito máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo de transmissores fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético local,

			<p>deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.</p> <p>Poderão ocorrer interferências junto a equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: U_T é a tensão de linha CA antes da aplicação do nível de teste</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 3: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>NOTE 4: Não foi avaliado o desempenho das funções sem fios na presença de interferências eletromagnéticas.</p>			
<p>a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá ser considerado um levantamento eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, deverá ser verificado se o dispositivo está a funcionar normalmente. Caso seja detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário proceder a medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de local do dispositivo.</p> <p>b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 10 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis e este dispositivo:

A série iX destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF são controladas. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado abaixo, de acordo com a capacidade de débito máxima do equipamento de comunicações

Capacidade de débito máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz até 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

No caso de transmissores com uma potência máxima nominal não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.




Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES - Veuillez mettre cette liste de précautions à la disposition de tous les utilisateurs et prestataires

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

MENTIONS D'AVERTISSEMENT, D'ATTENTION ET DE DANGER

-  **AVERTISSEMENT:** Indique des informations auxquelles vous devez prêter une attention particulière.
-  **ATTENTION:** Indique les procédures d'utilisation ou d'entretien correctes pour réduire le risque d'endommagement ou de destruction de l'appareil ou d'autres équipements.
-  **DANGER:** Indique un danger réel qui peut nécessiter des procédures ou des opérations spéciales pour réduire le risque de blessure.

DANGER– Pour réduire le risque d'électrocution

- (1). **NE PAS** placer ou ranger l'appareil dans un endroit où il peut tomber ou basculer dans une baignoire ou un évier.
- (2). **NE PAS** placer ou immerger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.

DANGERS– Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessure de l'utilisateur ou de l'opérateur.

- (1). CET APPAREIL N'EST PAS DESTINÉ AU MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES.
- (2). Le débit d'air produit par cet appareil pour la respiration peut être à jusqu'à 5°C (41°F) au-dessus de la température ambiante. Cet appareil ne doit pas être utilisé si la température ambiante est supérieure à 35°C (95°F) pour s'assurer que la température du débit d'air ne dépasse 43° C (109° F) et ne provoque une irritation des voies respiratoires.
- (3). Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec les masques (et les connecteurs) recommandés par le fabricant, votre médecin ou votre inhalothérapeute.
- (4). À basse pression CPAP, une partie du gaz expiré peut rester dans le masque et être respirée à nouveau. Respirer l'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation.

- (5). Si vous utilisez un masque complet (un masque couvrant complètement la bouche et le nez), celui-ci doit être équipé d'une valve de sécurité (anti-asphyxie).
- (6). Ne placez pas la base de chauffage et la chambre d'humidification à un niveau au-dessus du patient, sinon des gouttelettes d'eau condensée peuvent entrer dans les voies respiratoires du patient.
- (7). L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxyde nitreux ou de l'oxygène.
- (8). Une surveillance étroite est nécessaire lorsque cet appareil est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes à mobilité réduite. Un enfant peut s'étouffer s'il avale une petite pièce qui s'est détachée de l'appareil ou des accessoires.
- (9). N'utilisez cet appareil que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel. NE PAS utiliser des accessoires auxiliaires qui ne sont pas approuvés par le fabricant.
- (10). Utilisez uniquement les pièces et les accessoires fournis par Wellell ou approuvés par Wellell avec l'appareil. Les pièces non fournies par Wellell peuvent réduire l'efficacité du traitement, causer des réactions allergiques potentielles ou endommager l'appareil.
- (11). N'utilisez jamais cet appareil si le cordon ou la fiche sont endommagés. S'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé, a été endommagé ou immergé dans l'eau, veuillez renvoyer le produit à un centre de service pour vérification et réparation.
- (12). Ne bloquez jamais les sorties d'air de cet appareil. NE PAS placer l'appareil sur une surface molle comme un lit ou un canapé, où les sorties d'air peuvent être obstruées. Gardez les sorties d'air propres et exemptes de peluches, de cheveux et d'autres particules pouvant causer une obstruction.
- (13). Ne laissez jamais tomber ou n'insérez aucun objet dans les orifices de l'appareil ou dans les tuyaux.
- (14). Lorsque vous voulez jeter l'appareil à cause de dommages ou d'une panne, veuillez respecter les réglementations de votre région ou pays pour l'élimination de ce type d'appareil.
- (15). Aucune modification n'est permise sur cet appareil. Si cet appareil est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir le fonctionnement continu et en sécurité.
- (16). Ne laissez pas le tuyau d'air pendre excessivement au-dessus de votre lit. Il pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant votre sommeil et causer un étranglement.

- (17). Assurez-vous que l'espace autour de la machine est sec et propre. La poussière et les particules étrangères peuvent affecter le traitement. Gardez l'entrée d'air à l'arrière de l'appareil pour éviter la surchauffe et l'endommagement de l'appareil. Ne placez pas l'appareil à proximité d'une source d'air chaud ou froid. Un environnement extrêmement froid ou chaud peut endommager les voies respiratoires de l'utilisateur.
- (18). S'il y a une possibilité d'interférence électromagnétique avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance entre les appareils ou éteindre les téléphones portables.
- (19). Ne connectez pas l'appareil à un ordinateur pour le téléchargement des données lorsque le traitement est en cours. Cela peut entraîner une panne du système CPAP.
- (20). ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin agréé ou sur son ordre uniquement.
- (21). Assurez-vous que le placement et la position du MASQUE sur le visage sont corrects, ceci est essentiel au bon fonctionnement de cet appareil.
- (22). Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés conformément aux informations relatives à la CEM. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour des informations d'installation du système CEM.
- (23). Veuillez éviter d'utiliser cet appareil adjacent à ou superposé avec d'autres appareils, car cela peut causer un mauvais fonctionnement. Si cela ne peut pas être évité, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- (24). L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et peut causer un mauvais fonctionnement.
- (25). Les sources d'oxygène doivent être situées à plus de 1 m de l'appareil pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- (26). La non utilisation d'un masque ou d'un accessoire qui réduit la réinhalation du dioxyde de carbone ou permet la respiration spontanée peut entraîner l'asphyxie.

ATTENTION – Réduire le risque d'endommagement de l'appareil.

- (1). Les appareils de communication RF mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux.
- (2). Assurez-vous que le couvercle étanche de la carte SD et le couvercle arrière du filtre est toujours fermé lorsque les accessoires ne sont pas installés.
- (3). N'utilisez pas de rallonges avec cet appareil.
- (4). Assurez-vous que la zone du filtre à l'arrière de l'appareil n'est pas bloquée et vérifiez et remplacez le filtre d'entrée d'air chaque fois que cela est nécessaire (pour plus de détails, voir **Chapitre 6 Nettoyage et entretien**).
- (5). N'utilisez pas un filtre humide dans l'appareil.
- (6). Ne posez pas l'appareil directement sur un tapis, une moquette ou toute autre surface inflammable.
- (7). Ne posez pas l'appareil dans ou sur un récipient pouvant recueillir ou contenir de l'eau.
- (8). La fumée de tabac peut provoquer un dépôt de goudron à l'intérieur de l'appareil, pouvant causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- (9). Assurez-vous que le cordon d'alimentation CC est correctement branché sur votre appareil de thérapie avant de l'utiliser.
- (10). Utilisez uniquement le cordon d'alimentation CC et le câble adaptateur de batterie approuvés par Wellell L'utilisation de tout autre système peut endommager l'appareil.
- (11). L'appareil ne doit pas être recouvert ou placé de manière à ce que son bon fonctionnement ou ses performances soient affectés.
- (12). Veillez à ne pas placer l'appareil dans un endroit où il pourrait être pris ou touché par des enfants ou des animaux domestiques.
- (13). Placez l'appareil à l'écart des sources de chaleur et d'humidité pour éviter de l'endommager.

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour l'installation initiale du système et doit être conservé à titre de référence.

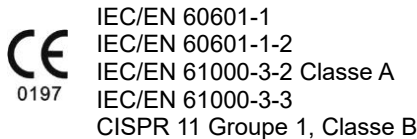
1.1. Informations générales

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) est une condition dans laquelle une obstruction intermittente et répétitive des voies respiratoires supérieures provoque un blocage complet (apnée) ou partiel (hypopnée) de la respiration de l'air pendant le sommeil. Le syndrome varie en fonction du degré de relaxation de la langue et du muscle du palais mou.

Le traitement le plus courant de SAOS est la pression positive continue des voies respiratoires (CPAP). Les appareils CPAP permettent de fournir une pression d'air constante aux voies supérieures avec un masque. Cette pression d'air constante aide à maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil et ainsi prévenir le AOS.

Cet appareil est un appareil à pression positive continue des voies respiratoires contrôlé par un microprocesseur. Il est doté d'un écran LCD illuminé avec menus, d'une alimentation électrique universelle et d'un réglage du temps de rampe. Le réglage du temps de rampe et le fonctionnement ultra-silencieux vous permettent de vous endormir confortablement pendant que la pression d'air augmente lentement jusqu'au niveau de traitement réglé. Le compteur de mesure de l'utilisateur enregistre le temps de fonctionnement total du système pour le médecin.

Le système a été testé et approuvé avec succès selon les normes suivantes :



 **Pour les États-Unis et le Canada uniquement**


E348970

53DG



Appareil médical - CPAP

**POUR LES CHOC ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET
LES RISQUES MÉCANIQUES, UNIQUEMENT EN
CONFORMITÉ AVEC
ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14**

 **La description ci-dessous est uniquement pour le Canada: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.**

1.2. Directive d'avertissement CEM


Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon la norme


IEC/EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs à proximité. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être facilement déterminé en éteignant puis en allumant l'appareil, il est recommandé d'essayer de corriger l'interférence avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre les appareils.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant avec un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont connectés.
- Consultez le fabricant ou le technicien de service sur site pour obtenir de l'aide.

1.3. Utilisation prévue

Ce dispositif a été conçu pour fournir une pression positive continue des voies respiratoires (CPAP) pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez les adultes qui respirent spontanément et qui pèsent plus de 30 kg (66 livres). Il est destiné à être réutilisé par un seul patient dans un environnement domestique.

 **Attention: Certains patients peuvent avoir des contre-indications préexistantes au traitement par CPAP, ou peuvent ressentir certains effets secondaires potentiels lors de l'utilisation d'un appareil CPAP. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions concernant votre thérapie.**

 **Danger: L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.**

1.4. Contre-indications

Des études ont montré que les conditions préexistantes suivantes peuvent contre-indiquer l'utilisation d'un traitement par CPAP chez certains patients. Si vous souffrez de l'une des conditions suivantes, votre médecin doit déterminer si le traitement par CPAP est approprié pour vous.

- (1). Patient peu coopératif ou extrêmement anxieux
- (2). Une conscience réduite et une incapacité à protéger les voies respiratoires
- (3). État cardio-respiratoire instable ou arrêt respiratoire
- (4). Traumatisme ou brûlures sur le visage
- (5). Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique
- (6). Syndrome de fuite d'air (pneumothorax ou fistule bronchopulmonaire)
- (7). Sécrétions respiratoires abondantes
- (8). Nausée sévère avec vomissements
- (9). Maladie grave de piégeage de l'air avec hypercarbie, asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- (10). Pression artérielle pathologiquement basse

1.5. Effets négatifs

Les effets secondaires suivants peuvent parfois être constatés pendant le traitement par CPAP avec l'appareil :

- (1). Nez sec ou bouché
- (2). Sécheresse de la bouche ou de la gorge
- (3). Saignements de nez
- (4). Ballonnements
- (5). Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- (6). Irritation des yeux
- (7). Éruptions cutanées

En cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête intenses ou d'essoufflement, les patients doivent en informer leur médecin traitant. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

2. Description du produit

2.1. Contenu du système

Votre système iX Auto peut comprendre les éléments suivants :

- (1). Appareil
- (2). Adaptateur
- (3). Cordon d'alimentation CA
- (4). Tuyau gris clair - 15 mm
- (5). Sac de transport
- (6). Filtre Ultra
- (7). Manuel de l'utilisateur
- (8). Carte SD
- (9). Câble micro USB (pour le technicien)

Éléments optionnels :

- (1). Humidificateur chauffant avec réservoir d'eau
- (2). Tuyau chauffant



AVERTISSEMENT: Veuillez utiliser une carte SD conforme à la norme SDHC. Avant de l'utiliser, veuillez la formater au format FAT 32 pour garantir qu'elle soit compatible avec les données.



AVERTISSEMENT: Le contenu du paquet standard peut être modifié sans notification préalable.



ATTENTION: Le patient ne doit pas connecter l'appareil à un ordinateur pour télécharger les données. Cela peut entraîner une panne du système CPAP.

2.2. Présentation du système

- (1). Écran LCD
- (2). Prise d'alimentation
- (3). Couvercle du filtre
- (4). Sortie d'air
- (5). Couvercle de carte SD
- (6). Humidificateur (optionnel)
- (7). Réservoir d'eau (optionnel)
- (8). Sortie d'air
- (9). Fente pour carte SD
- (10). Fente pour câble micro USB (pour technicien uniquement)
- (11). Bouton de libération de l'humidificateur



3. Installation

3.1. Déballage

Pour sécuriser le contenu à l'intérieur de la boîte, l'appareil CPAP et ses accessoires sont emballés dans une boîte en papier. Déballez le contenu de la boîte en retirant l'appareil CPAP et ses accessoires et en vérifiant qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommages, veuillez contacter votre revendeur immédiatement.



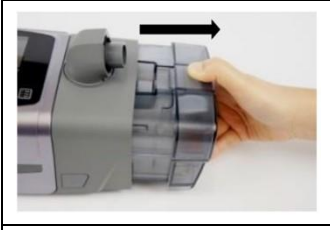

3.2. Paramétrage






3.2.1. Utilisation de l'appareil uniquement

	<p>Branchez le connecteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur le connecteur d'alimentation et l'autre extrémité sur une prise de courant.</p>
	<p>Placez l'appareil sur une surface plane et stable et raccordez fermement le tuyau d'air (ou le tuyau chauffant optionnel) à la sortie d'air sur le côté de l'appareil.</p> <p>Assurez-vous que le tuyau est inséré dans la bonne direction.</p> <p> DANGER: Forcer l'insertion du tuyau peut endommager le connecteur de l'appareil ou le tuyau.</p>
	<p>Branchez fermement l'extrémité libre du tuyau d'air sur le masque assemblé. Voir le guide d'utilisation du masque pour des informations détaillées.</p> <p>Les masques recommandés sont disponibles sur www.wellell.com</p>





3.2.2. Utilisation avec un humidificateur et un tuyau chauffant (optionnel)

L'appareil CPAP iX Auto peut être utilisé avec l'humidificateur chauffant iX (optionnel) AVEC un Tuyau gris clair ou un tuyau chauffant.

	<p>Placez l'humidificateur chauffant sur une surface stable et plane et détachez le tampon inférieur. L'humidificateur chauffant peut aider à réduire la sécheresse et l'irritation nasale en fournissant une humidité et une chaleur adéquates au débit d'air.</p>
	<p>Connectez l'appareil à l'humidificateur chauffant horizontalement.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT: Veuillez vous assurer que l'humidificateur est complètement inséré dans l'appareil pour obtenir les performances souhaitées.</p>
	<p>Tenez le réservoir d'eau par le haut et le bas. Appuyez doucement dessus, et tirez-le hors de l'humidificateur.</p> <p>⚠ ATTENTION: Veillez à ne pas vous brûler lorsque vous retirez le réservoir d'eau.</p>
	<p>Ouvrez le couvercle supérieur et remplissez-le avec de l'eau distillée jusqu'au niveau d'eau maximum, puis refermez-le. Essuyez légèrement l'extérieur du réservoir d'eau avec un chiffon sec. Réinsérez le réservoir d'eau dans l'humidificateur et assurez-vous que les deux sont correctement connectés.</p> <p>⚠ DANGER: Veillez à ne pas trop remplir le réservoir d'eau pour qu'elle ne pénètre pas dans l'appareil.</p> <p>⚠ ATTENTION: Après avoir rempli l'eau, maintenez la chambre à eau en position horizontale avant assemblage avec l'appareil.</p> <p>⚠ ATTENTION: Veillez remplir la chambre à eau uniquement avec de l'eau pure à température ambiante (20°C/68°F environ).</p>

	<p>Après avoir assemblé l'humidificateur sur l'appareil, l'utilisateur peut connecter le tuyau d'air (ou le tuyau chauffé optionnel) à la sortie d'air rotative située sur le dessus de l'humidificateur. Assurez-vous que le tuyau est inséré dans la bonne direction.</p> <p> ATTENTION: Connectez le port du capteur du tube chauffant à l'appareil.</p> <p> DANGER: Forcer la connexion peut endommager le connecteur de l'humidificateur ou du tuyau chauffant.</p>
	<p>Branchez le connecteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur le connecteur d'alimentation et l'autre extrémité sur une prise de courant.</p>
	<p>Branchez fermement l'extrémité libre du tuyau d'air sur le masque assemblé. Voir le guide d'utilisation du masque pour des informations détaillées. Les masques recommandés sont disponibles sur www.wellell.com</p>

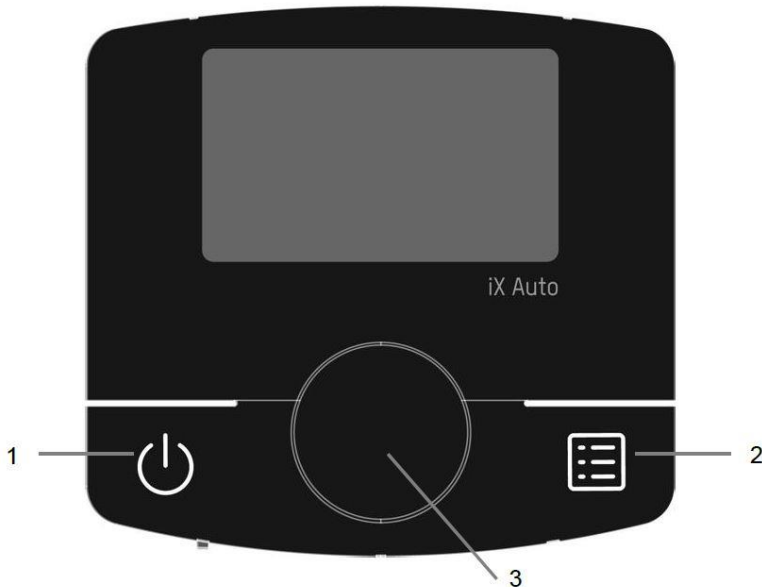
3.2.3. Débrancher les accessoires - Humidificateur, Tuyau gris clair et tuyau chauffant



	<p>Humidificateur</p> <p>Appuyez légèrement sur le bouton de libération de l'humidificateur, l'appareil se détache de l'humidificateur. Vous pouvez maintenant tirer horizontalement l'appareil pour le séparer de l'humidificateur.</p> <p>⚠ DANGER: Videz toujours l'eau de la chambre à eau de l'humidificateur après chaque utilisation.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT: Pour éviter tout dommage, ne débranchez pas l'appareil avec force sans avoir appuyé sur le bouton de libération.</p>
	<p>Tuyau gris clair</p> <p>Le tuyau peut être débranché horizontalement de l'appareil en tenant les deux côtés du connecteur.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT: Pour éviter tout dommage, veuillez ne pas tenir la partie entre le tuyau et le connecteur lorsque vous débranchez le tuyau.</p>
	<p>Tuyau chauffant (appareil uniquement)</p> <p>Le tuyau chauffant peut être débranché horizontalement de l'appareil en appuyant sur les deux côtés du connecteur.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT: Pour éviter tout dommage, veuillez ne pas tenir la partie entre le tuyau et le connecteur lorsque vous débranchez le tuyau.</p>
	<p>Tuyau chauffant (avec humidificateur)</p> <p>Le tuyau chauffant peut être débranché horizontalement de l'humidificateur en appuyant sur les deux côtés du connecteur.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT: Pour éviter tout dommage, veuillez ne pas tenir la partie entre le tuyau et le connecteur lorsque vous débranchez le tuyau.</p>

4. Fonctionnement

 **AVERTISSEMENT:** Lisez toujours le mode d'emploi avant l'utilisation.

4.1. Description du panneau de commande



	<p>(1). Bouton START / STANDBY (MARCHE/VEILLE)</p> <p>Démarrer le traitement : appuyez sur "START / STANDBY" (MARCHE/VEILLE) (écran : indique la pression de la thérapie "XX.X cm de H₂O")</p> <p>Arrêter le traitement : appuyez sur "START / STANDBY" (MARCHE/VEILLE) (écran : indique l'heure actuelle "XX:XX")</p>
	<p>(2). Bouton MENU</p> <p>Ouvrir le menu principal : (en mode veille) appuyez sur "MENU" pour ouvrir le menu principal. Le menu principal contient trois sections : Confort, Réglage et Rapport.</p> <p>Retour au menu principal : (dans le sous-menu) appuyez sur "MENU" pour revenir au menu principal (ou vous pouvez appuyer sur "Back" (Retour) pour revenir au menu principal).</p>

(3). BOUTON DE COMMANDE

Bouton Sélection/Confirmer (pour le menu principal) : tournez le **“Bouton de commande”** pour sélectionner le menu souhaité, puis appuyez sur le **“Bouton de commande”** pour ouvrir le sous-menu (ou vous pouvez sélectionner "Back" (Retour) pour revenir au mode Veille).

Bouton Sélection/Confirmer (pour le sous-menu) : tournez le **“Bouton de commande”** pour sélectionner le sous-menu souhaité, puis appuyez sur le **“Bouton de commande”** pour ajuster les paramètres. (Veuillez voir 4.5 pour plus de détails)






AVERTISSEMENT: En mode thérapie, le **“Bouton de commande”** peut être utilisé comme bouton de démarrage rapide pour ajuster le niveau du tuyau chauffant et de l'humidificateur si l'utilisateur a connecté un accessoire optionnel. (Veuillez voir Chapitre 5)

Réglage du niveau de l'humidificateur : tournez le **“Bouton de commande”** pour ajuster le niveau, puis appuyez sur le **“Bouton de commande”** pour confirmer.

Réglage du niveau du tuyau chauffant : tournez le **“Bouton de commande”** pour ajuster le niveau, puis appuyez sur le **“Bouton de commande”** pour confirmer.

4.2. Mise en route - Première utilisation

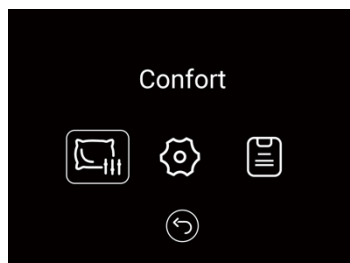
Lors de la première utilisation, suivez les étapes ci-dessous :

- (1). Assurez-vous que votre médecin ou votre prestataire de soins a initialisé et réglé les valeurs de traitement appropriées ainsi que la date et l'heure correctes sur l'appareil.
- (2). Assurez-vous que vous avez un masque avec un harnais. Si ce n'est pas le cas, votre médecin ou votre prestataire de soins peut vous recommander le type de masque et le harnais de fixation que vous devez utiliser.
- (3). Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique (voir **3.2**). L'appareil s'allume automatiquement
- (4). Attachez le tube et le masque (voir **3.2**).
- (5). Utilisez le bouton "**MENU**" et le "**Bouton de commande**" pour configurer les menus Confort, Réglages et pour lire le rapport.
 -  **AVERTISSEMENT: Ces valeurs peuvent déjà avoir été réglées par votre médecin ou votre prestataire de soins.**
 -  **AVERTISSEMENT: Assurez-vous que la carte SD a été insérée dans la fente SD à l'arrière de l'appareil.**
- (6). Vous pouvez maintenant mettre le masque sur votre visage et le harnais sur votre tête.
- (7). Appuyez sur le bouton "**START / STANDBY**" (**MARCHE/VEILLE**) - le débit d'air dans le masque commence (si la fonction "Auto ON/OFF" (**MARCHE/ARRÊT auto**) a été activée, le débit d'air commence automatiquement lorsque vous mettez correctement le masque sur votre visage).
 -  **AVERTISSEMENT: Si le courant est interrompu pendant la thérapie, l'appareil revient à l'écran d'accueil lorsque le courant est rétabli. Vous pouvez continuer la thérapie si nécessaire.**


4.3. Description des fonctions



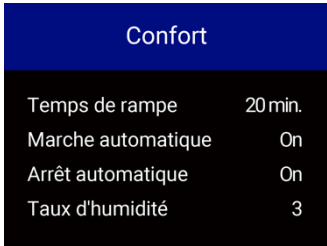
Veille







Menu Fonction


⚠ **AVERTISSEMENT:** Tournez et appuyez sur le “Bouton de commande” pour ouvrir l’icône , l’écran change et retourne à l’écran de veille.

4.4. Confort




Écran	Descriptions
	<p>Temps de rampe</p> <p>La fonction Temps de rampe de cet appareil permet au patient de s'endormir avec une pression plus basse et plus confortable, après quoi l'appareil augmente progressivement la pression pour atteindre la pression thérapeutique appropriée. Cette fonction correspond au temps (en minutes) nécessaire à l'appareil pour atteindre la pression thérapeutique appropriée.</p> <p>Réglage: Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Temps de rampe → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour ajuster le temps → appuyez sur le “Bouton de commande”</p> <p>(Options : Arrêt, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 minutes ; tranche : 5 mins)</p> <p>Marche automatique</p> <p>L'appareil commence automatiquement le traitement lorsque le patient place correctement le harnais sur la tête et le masque sur le visage lorsque cette fonction est activée.</p>

Écran	Descriptions
	<p>Réglage: Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Marche automatique (appuyez sur le “Bouton de commande” (tournez “Bouton de commande” pour activer ou désactiver cette fonction. (appuyez sur le “Bouton de commande”</p> <p> AVERTISSEMENT: La fonction de marche automatique peut uniquement être activée en mode de veille.</p>
	<p>Arrêt automatique</p> <p>L'appareil arrête automatiquement le traitement lorsque le patient enlève le masque.</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Arrêt automatique → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour activer ou désactiver cette fonction.→ appuyez sur le “Bouton de commande”</p>
	<p>Taux d'humidité (optionnel)</p> <p>Réglage (en mode Veille) : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Taux d'humidité → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour ajuster le niveau → appuyez sur le “Bouton de commande”</p> <p>Réglage (en mode Thérapie) : Veuillez voir Chapitre 5 Guide de démarrage rapide pour l'humidificateur chauffant et le tuyau chauffant</p> <p>(Options : 1~6 niveaux)</p> <p>Niveau 1 : une humidité plus faible Niveau 6 : une humidité plus élevée</p> <p> AVERTISSEMENT: Uniquement pour les humidificateurs chauffants qui ont été fixés.</p>



Écran	Descriptions
<div style="background-color: #003366; color: white; text-align: center; padding: 5px; font-weight: bold;">Confort</div> <div style="background-color: #1a1a1a; color: white; padding: 5px;"> <p>Réglage du tube chauffant 3</p> <p>Type de masque Visage.</p> <p>Ajustement masque</p> <p>Retour</p> </div>	<p>Réglage du tube chauffant (optionnel)</p> <p>Réglage (en mode Veille) : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Réglage du tuyau chauffant → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour ajuster le niveau → appuyez sur le “Bouton de commande”</p> <p>Réglage (en mode Thérapie) : Veuillez voir Chapitre 5 Guide de démarrage rapide pour l'humidificateur chauffant et le tuyau chauffant</p> <p>(Options : 1~6 niveaux)</p> <p>Niveau 1 : une température plus faible</p> <p>Niveau 6 : une température plus élevée</p> <p style="text-align: center;"> AVERTISSEMENT: Uniquement pour les tuyaux chauffants qui ont été fixés.</p>
	<p>Type de masque</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Type de masque. → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner le type de masque → appuyez sur le “Bouton de commande”.</p> <p>(options : Nasal, Oreillers et Visage.)</p> <p style="text-align: center;"> AVERTISSEMENT: Pour améliorer les performances du traitement, veuillez vérifier que le type de masque et les réglage du type de masque sont les mêmes.</p>
	<p>Ajustement masque</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Lancer ajustement du masque → appuyez sur le “Bouton de commande” → (l'écran de test s'ouvre)</p>

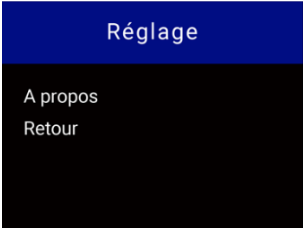
Écran	Descriptions
	<p>Écran :</p> <p>Bon : test réussi Ajuster : échec du test</p> <p> REMARQUE: vérifiez que le type de masque est correctement sélectionné avant de procéder à la fonction Lancer ajustement du masque.</p> <p>Retour</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Retour → appuyez sur le “Bouton de commande” (pour revenir à l'écran du menu principal)</p>

4.5. Réglages

Écran	Descriptions
	<p>Mode Avion</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Mode Avion → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour activer ou désactiver cette fonction. (Le Wifi est désactivé en même temps) → appuyez sur le “Bouton de commande”.</p> <p> Écran :  s'affiche sur l'écran lorsque vous activez cette fonction.</p> <p>Wi-Fi</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Wi-Fi. → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour activer ou désactiver cette fonction (assurez-vous que le mode Avion est désactivé) → appuyez sur le “Bouton de commande”.</p>

Écran	Descriptions
	<p>Écran :</p> <p> Wifi est connecté.</p> <p> Wifi n'est pas connecté (ou le signal Wifi est trop faible).</p> <hr/> <p>Cellulaire (optionnel)</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Cellulaire → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour activer ou désactiver cette fonction. (veuillez vous assurer que le Airplane Mode (Mode avion) est désactivé) → appuyez sur le “Bouton de commande”</p> <p>Écran :</p> <p> Cellulaire est connecté.</p> <p> Le cellulaire n'est pas connecté (ou le signal du cellulaire est trop faible).</p> <p> Les données sont transmises automatiquement à la fin de chaque thérapie. Ne débranchez pas le cordon d'alimentation pendant la transmission de données.</p> <p style="text-align: center;"> AVERTISSEMENT: Uniquement pour la série iX 9S-010620</p> <hr/> <p>Rétroéclairage</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Backlight (Rétroéclairage) → appuyez sur le “Bouton de commande” (pour ouvrir la page suivante) → tournez le “Bouton de commande” pour ajuster le rétroéclairage → appuyez sur le “Bouton de commande”</p>

Écran	Descriptions
	<p>Réglage d'alarme réveil</p> <p>Réglage : Tournez le "Bouton de commande" pour sélectionner alarme → appuyez sur le "Bouton de commande" → tournez le "Bouton de commande" pour activer ou désactiver cette fonction.</p> <p>Écran :  s'affiche sur l'écran lorsque vous activez cette fonction.</p> <p>Appuyez sur n'importe quel bouton pour couper l'alarme sonore.</p>
	<p>Heure d'alarme réveil</p> <p>Réglage : Tournez le "Bouton de commande" pour sélectionner Heure d'alarme réveil → appuyez sur le "Bouton de commande" → tournez le "Bouton de commande" pour régler les "Heures" → tournez le "Bouton de commande" pour régler les " Minutes" → appuyez sur le "Bouton de commande".</p>
	<p>Rappels</p> <p>Réglage : Tournez le "Bouton de commande" pour sélectionner Reminders (Rappels) → appuyez sur le "Bouton de commande" pour voir le rappel de remplacement du filtre, de la chambre à eau, et du tube.</p> <p>Écran : Le message de rappel de remplacement du Filtre, Chambre à eau, Tube peut s'afficher après un certain temps.</p>
	<p>Langue</p> <p>Réglage : Tournez le "Bouton de commande" pour sélectionner Langue → appuyez sur le "Bouton de commande" → tournez le "Bouton de commande" pour choisir la langue préférée → appuyez sur le "Bouton de commande"</p> <p>(Options : English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>

Écran	Descriptions
	<p>A propos</p> <p>Écran: la date de mise à jour et la version du logiciel sont affichées.</p>
	<p>Retour</p> <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Retour → appuyez sur le “Bouton de commande” (pour revenir à l'écran du menu principal)</p>

4.6. Rapport (information de conformité)

Faites tourner le **(Cadran)** pour régler la période de temps. Vous pouvez consulter les données de conformité dans la période ainsi définie. Les données de conformité ne peuvent qu'être visualisées. Votre prestataire de soins à domicile peut vous demander ces informations de temps en temps.

Écran	Descriptions								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Rapport</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Période</td> <td style="padding: 2px;">1 Jour</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">jours d'usage</td> <td style="padding: 2px;">0 Jours</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">heures d'usage</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">moy. d'heures</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> </table>	Période	1 Jour	jours d'usage	0 Jours	heures d'usage	0.0 Hrs	moy. d'heures	0.0 Hrs	<p>Période</p> <p>Définit l'intervalle de temps du "<i>Rapport</i>" (options : 1 Jour, 7 Jours, 30 Jours, 90 Jours)</p>
	Période	1 Jour							
	jours d'usage	0 Jours							
	heures d'usage	0.0 Hrs							
moy. d'heures	0.0 Hrs								
	<p>Jours d'usage</p> <p>Total des jours de traitement au cours de la période sélectionnée.</p>								
	<p>Heures d'usage</p> <p>Total des heures de traitement au cours de la période sélectionnée.</p>								
	<p>Moy. d'heures</p> <p>Moyenne des heures de traitement quotidien au cours de la période sélectionnée.</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Rapport</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Taux de conformité</td> <td style="padding: 2px;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">AHI</td> <td style="padding: 2px;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Pression moy.</td> <td style="padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">90%</td> <td style="padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Taux de conformité	0%	AHI	0.0	Pression moy.	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Taux de conformité</p> <p>Le pourcentage de journées de traitement durant plus de 4 heures quotidiennes pendant la période sélectionnée.</p>
	Taux de conformité	0%							
	AHI	0.0							
	Pression moy.	0.0 cmH ₂ O							
90%	0.0 cmH ₂ O								
	<p>AHI</p> <p>Le nombre d'apnées plus le nombre d'hypopnées en moyenne par heure de sommeil.</p>								
	<p>Pression moy.</p> <p>Pression moyenne pendant la période choisie.</p>								
	<p>90%</p> <p>La pression moyenne atteinte, ou inférieure à, durant 90% de la nuit.</p>								
	<p>Fuite</p> <p>La fuite moyenne est détectée durant la période de traitement.</p>								



<div style="background-color: #003366; color: white; text-align: center; padding: 5px;">Rapport</div> <div style="background-color: #333333; color: white; padding: 5px;"> Fuite 0.0 L/min Vérifier le code 000 Retour </div>	Vérifier le code <p>Pour le remplacement des données par téléphone. Votre prestataire de soins peut vous demander ces données fréquemment.</p>
	Retour <p>Réglage : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner Retour → appuyez sur le “Bouton de commande” (pour revenir à l'écran du menu principal)</p>

4.7. Éteindre l'appareil

- (1). Appuyez sur le bouton **"START / STANDBY" (MARCHE/VEILLE)** - L'appareil s'allume et entre en mode Veille.
- (2). Débranchez et retirez le cordon d'alimentation de l'appareil.
- (3). Débranchez tous les accessoires tels que les tuyaux, les tuyaux chauffants et l'humidificateur (veuillez voir **3.2.3** pour plus de détails).
- (4). Nettoyez régulièrement l'appareil CPAP, y compris l'appareil, les tuyaux et les accessoires (veuillez voir **6** pour plus de détails).

5. Guide de démarrage rapide pour l'humidificateur chauffant et les tuyaux chauffants (optionnel)

Pour améliorer l'efficacité de fonctionnement et le confort d'utilisation, l'appareil CPAP iX Auto possède deux fonctions de démarrage rapide en mode thérapie.


	<p>Les deux icônes de démarrage rapide, indiquées ci-dessous, s'affichent sur l'écran lorsque vous attachez le tube chauffant et l'humidificateur.</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>Réglage (en mode Thérapie) : Tournez le “Bouton de commande” pour sélectionner l'icône Heated Tube Setting (Réglage du tuyau chauffant) or Humidifier (Humidificateur) → appuyez sur le “Bouton de commande” → tournez le “Bouton de commande” pour ajuster le niveau → appuyez sur le “Bouton de commande”</p>
---	---


6. Nettoyage et entretien

6.1. Nettoyage de l'appareil

L'appareil doit être inspecté et la poussière nettoyée régulièrement (au moins tous les 30 jours).

- (1). Débranchez l'appareil.
- (2). Essuyez l'extérieur de l'appareil avec un chiffon humidifié avec de l'eau et du détergent doux (veuillez débrancher les accessoires si nécessaire. Veuillez voir 3.2.3).
- (3). L'appareil doit être séché à l'air jusqu'à sec avant d'être utilisé. Inspectez l'appareil et toutes les pièces du circuit pour détecter tout dommage après le nettoyage et remplacez si nécessaire.

 **DANGER: Pour éviter les chocs électriques, débranchez toujours le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de nettoyer l'appareil.**

 **DANGER: N'essayez pas d'ouvrir cet appareil. Les réparations et l'entretien interne ne doivent être effectués que par un agent de service autorisé. Ne laissez pas tomber un objet dans le tuyau d'air ou la sortie d'air.**

 **DANGER: Ne réparez pas l'appareil lorsqu'il est utilisé.**

6.2. Nettoyage de l'humidificateur (et du réservoir d'eau)

L'humidificateur doit être inspecté et nettoyé quotidiennement (ou après chaque utilisation) pour éviter la prolifération des germes susceptibles d'affecter la santé de l'utilisateur.


- (1). Débranchez les accessoires si nécessaire. (Veuillez voir 3.2.3)
- (2). Essuyez l'extérieur de l'humidificateur avec un chiffon humidifié d'eau et de détergent doux.
- (3). Ouvrez la chambre à eau et jetez l'eau restante.
- (4). Lavez le réservoir d'eau avec de l'eau chaude et du détergent doux.


Rincez le réservoir d'eau et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur. Inspectez toutes les pièces pour détecter tout dommage après le nettoyage et remplacez si nécessaire.

6.3. Nettoyage des tuyaux

Les tuyaux doit être inspectés et nettoyés quotidiennement (ou après chaque utilisation) pour éviter la prolifération des germes susceptibles d'affecter la santé de l'utilisateur (veuillez voir le manuel d'instructions du paquet des tuyaux).

- (1). Débranchez les tuyaux de la sortie d'air de l'appareil (veuillez voir 3.2.3).
- (2). Lavez le tuyau respiratoire avec de l'eau chaude et du détergent doux. Rincez abondamment, suspendez et laissez sécher. Tous les éléments des tuyaux d'air sont soumis à l'usure normale et ont éventuellement besoin d'être remplacés. Remplacez les tuyaux d'air s'ils sont endommagés.

 **DANGER:** N'utilisez pas de savon, des détergents concentrés, des solvants ou de l'alcool pour nettoyer les tuyaux. Ces solutions peuvent réduire la durée de vie du produit.


 **DANGER:** Ne pas laver ou sécher les tuyaux d'air à une température supérieure à 70°C (158°F)

 **DANGER:** N'utilisez pas de produits nettoyant contenant des parfums ou des après-shampoings car ils laissent des résidus.


6.4. Filtre à air

Pour un fonctionnement optimal de l'appareil, le filtre Ultra est jetable et doit être remplacé après 30 nuits d'utilisation ou plus tôt s'il semble encrassé ; toutefois, en fonction de la qualité de l'air, le délai de remplacement peut varier.

- (1). Ouvrez le couvercle arrière et retirez le filtre encrassé situé à l'arrière de l'appareil.
- (2). Insérez un nouveau filtre et fermez le couvercle à l'arrière de l'appareil.

 **DANGER:** Le filtre Ultra n'est ni lavable ni réutilisable.

 **DANGER:** Seuls les filtres fournis par WELLELL peuvent être utilisés comme filtres de remplacement.

 **ATTENTION:** Un filtre à air encrassé peut provoquer des températures de fonctionnement élevées qui affectent les performances de l'appareil.



7. Données thérapeutiques

iX Auto enregistre les données thérapeutiques pour vous et votre prestataire de soins pour pouvoir consulter et modifier la thérapie si nécessaire. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de soins via sans fil, si un réseau sans fil est disponible, ou via une carte SD.

7.1. Carte SD

Le transfert des données thérapeutiques à votre prestataire de soins se fait via une carte SD, si fournie. Votre prestataire de soins peut vous demander d'envoyer la carte SD par courrier ou de l'amener avec vous. Sur instruction de votre prestataire de soins, retirez la carte SD.



Pour retirer la carte SD:

- (1). Ouvrez le couvercle de la carte SD.
- (2). Appuyez sur la carte SD pour la faire sortir. Retirez la carte SD de l'appareil. Placez la carte SD dans la pochette de protection et envoyez-la à votre prestataire de soins.

⚠ **AVERTISSEMENT:** La carte SD ne doit pas être utilisée à d'autres fins.

⚠ **AVERTISSEMENT:** Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque des données sont en train d'être enregistrées sur la carte.



7.2. Technologie sans fil

Votre iX Auto est équipé d'un module sans fil, qui permet de transférer vos données thérapeutiques vers SleepWell Track. SleepWell Track est un système basé sur le web conçu pour aider les patients à améliorer leur thérapie du sommeil.

Comment faire pour activer la communication sans fil :

7.2.1. Wifi

La communication Wifi permet de transmettre vos données thérapeutiques sans fil à votre prestataire de soins pour améliorer la qualité de votre traitement.

- (1). Assurez-vous que la fonction Wifi est activée en mode "Réglage" (veuillez voir 4.4). L'icône de signal sans fil qui s'affiche en haut de votre écran indique la puissance du signal.
- (2). Votre appareil peut être utilisé avec l'APP (SleepWell) d'WELLELL. Veuillez télécharger et installer l'application à partir de l'App Store ou de Google Play.
- (3). Activez le Bluetooth sur votre appareil mobile.
- (4). Cliquez sur l'appli et créez un compte.
- (5). Sur la barre de navigation, cliquez sur « Wifi Setting » (Réglage Wifi). Configurez la connexion Wifi.



AVERTISSEMENT: L'APP est automatiquement appairée avec les appareils IX via Bluetooth sans aucune configuration nécessaire.

- (6). Appuyez sur l'un des points d'accès Wifi listés.
- (7). Saisissez le mot de passe correct du réseau Wifi et appuyez sur Connecter. La connexion de l'appareil au réseau sans fil est terminée.
- (8). Les données sont généralement transmises à SleepWell Track après l'arrêt de la thérapie. Pour vous assurer que vos données sont transférées correctement, laissez votre appareil branché à la prise électrique en permanence et assurez-vous que le réseau Wifi est disponible.



AVERTISSEMENT: Veuillez noter que la disponibilité et la qualité du réseau sans fil peuvent être affectées par l'emplacement, les bâtiments, le nombre d'utilisateurs, l'équipement final et par d'autres facteurs.







AVERTISSEMENT: Vous pouvez activer/désactiver la fonction Wifi dans le menu de réglage Wifi ou activer directement le mode Avion.

7.2.2. Cellulaire (Optionnel)

La communication Cellulaire permet de transmettre vos données thérapeutiques sans fil à votre prestataire de soins pour améliorer la qualité de votre traitement. Il permet également de mettre à jour les paramètres de la thérapie plus rapidement.

- (1). Assurez-vous que la fonction Cellulaire est activée en mode "Réglage" (voir 4.4). L'icône qui s'affiche en haut à droite de votre écran indique l'intensité du signal.
- (2). Les données sont automatiquement transmises à SleepWell Track après l'arrêt de la thérapie. Pour vous assurer que vos données sont transférées correctement, laissez votre appareil branché à la prise électrique en permanence et qu'il n'est pas en mode Avion.

Uniquement pour la série iX 9S-010620



-  **AVERTISSEMENT:** Lorsque le mode Cellulaire est activé, l'appareil se connecte automatiquement à l'internet.
-  **AVERTISSEMENT:** Les données thérapeutiques peuvent ne pas être transmises correctement si vous l'utilisez en dehors du pays ou de la région d'achat.
-  **AVERTISSEMENT:** Les appareils avec une communication cellulaire peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions.
-  **AVERTISSEMENT:** Veuillez noter que la disponibilité et la qualité du réseau sans fil peuvent être affectées par le terrain, les bâtiments et le temps.

8. Dépannage

Le tableau suivant énumère les problèmes qui peuvent survenir et les solutions de dépannage. Si le problème persiste, contactez l'agent de service de votre prestataire de soins ou WELLELL. Ne démontez pas l'appareil.

Problème	Causes possibles	Solutions
Aucun affichage	<ul style="list-style-type: none"> ● Le cordon d'alimentation n'est pas branché sur la prise d'alimentation. ● Panne de l'écran LCD ou du circuit PCB de contrôle. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché. (2). Contactez le fournisseur de votre appareil pour le faire réparer.
L'illuminateur sous l'écran LCD n'est pas allumé.	<ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil est en mode veille. ● Panne LCD 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché, puis appuyez sur n'importe quel bouton/bouton de commande, l'écran LCD devrait s'allumer automatiquement. (2). Si la solution ci-dessus ne marche pas, contactez le fournisseur de votre appareil pour une réparation.
Les boutons ou le bouton de commande ne fonctionnent pas.	Panne d'un bouton ou d'un bouton de commande	Contactez le fournisseur de votre appareil pour le faire réparer.
Le débit d'air est faible.	<ul style="list-style-type: none"> ● Pendant la durée de rampe. ● Le filtre est trop encrassé. ● Panne du générateur de débit. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Vérifiez le réglage de la durée de rampe. (2). Changez ou nettoyez le filtre régulièrement. (3). Contactez le fournisseur de votre appareil pour le faire réparer.
Les données ne peuvent pas être copiées sur la carte SD.	<ul style="list-style-type: none"> ● La carte SD est pleine. ● La carte SD n'a pas été insérée correctement. ● Les données de la carte SD sont corrompues. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assurez-vous que la carte SD a une capacité suffisante. (2). Assurez-vous que la carte SD est insérée dans la fente. (3). Formatez la carte. Si elle ne marche pas, essayez d'utiliser une autre carte SD.

Problème	Causes possibles	Solutions
Il n'y a pas de débit d'air dans le masque.	<ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil ne s'allume pas ou ne fonctionne pas correctement. ● Le tuyau flexible n'est pas branché correctement. ● Le tuyau flexible a une obstruction. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Vérifiez si le cordon d'alimentation est branché correctement. (2). Rebranchez le tuyau flexible correctement. (3). Enlevez le blocage du tube flexible.
Condensation dans le masque ou le tuyau	<ul style="list-style-type: none"> ● Le réglage du niveau de l'humidificateur est trop haut. ● L'environnement d'utilisation ou la position de l'humidificateur chauffant n'est pas correct. La température à proximité du masque ou du tuyau flexible est basse. ● Le réglage du tuyau chauffant n'est pas allumé. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Utilisez le bouton de commande pour régler sur une température basse. (2). Retirez tout climatiseur à proximité de l'humidificateur chauffant. Ou maintenez la température ambiante à environ 25°C. (3). Ajustez le niveau de réglage du tuyau chauffant jusqu'à ce que la condensation diminue ou devienne confortable.
Fuite d'eau	<ul style="list-style-type: none"> ● Le réservoir d'eau n'est pas assemblé correctement. ● Le réservoir d'eau est usé. ● La sortie d'air du réservoir d'eau (humidificateur) n'est pas fermée. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Retirez le réservoir d'eau de l'humidificateur chauffant, jetez l'eau et réassemblez le réservoir d'eau en vous assurant qu'il est bien fermé ; remplissez l'eau jusqu'à la ligne de remplissage et vérifiez s'il fuit toujours ou non. (2). Remplacez-le par un nouveau réservoir d'eau. (3). Assurez-vous que les tuyaux standards ou les tuyaux chauffants sont connectés à la sortie d'air du réservoir d'eau (humidificateur).
De l'air fuit autour du masque, des tuyaux ou de l'appareil. (Basse pression)	<ul style="list-style-type: none"> ● Les tuyaux sont endommagés. ● Les tuyaux ne sont pas connectés correctement. ● L'humidificateur n'est 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Vérifiez l'état des tuyaux. (2). Branchez les tuyaux correctement. (3). Connectez l'humidificateur correctement. (4). Connectez le réservoir


Problème	Causes possibles	Solutions
Écran : indique l'icône clignotant 	<ul style="list-style-type: none"> ● pas assemblé correctement. ● Le réservoir d'eau n'est pas assemblé correctement. ● Le masque n'est pas branché correctement. ● L'utilisateur n'utilise pas le masque correctement. 	d'eau correctement. (5). Assurez-vous que le masque est parfaitement étanche sur le visage de l'utilisateur. (Vous pouvez utiliser la fonction "Ajustement du masque" pour vérifier l'état de l'ajustement de votre masque). (6). Écran : le clignotement de  disparaît.
Les données thérapeutiques n'ont pas été envoyées à mon prestataire de soins.	<ul style="list-style-type: none"> ● La couverture réseau peut être faible. ● L'icône Aucune connexion sans fil est affichée en haut à droite de l'écran. ● Aucune couverture réseau disponible. ● L'appareil est peut-être en mode Avion. ● Le transfert des données sur votre appareil n'est pas activé. 	(1). Assurez-vous que l'appareil est placé dans un endroit où il y a une couverture réseau (sur une table de chevet par exemple, et non dans un tiroir ou au sol). L'icône de réseau sans fil est activée si la couverture réseau est bonne. (2). Désactivez le mode Avion (voir 4.5). (3). Débranchez l'appareil de l'alimentation, attendez 5 secondes, puis rebranchez-le. L'appareil rechargera les données automatiquement. (4). Assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférences en ajoutant/déconnectant un nouvel élément au réseau informatique connecté. (5). Parlez à votre prestataire de soins à propos de votre situation.




ATTENTION:




- Les risques pertinents doivent être analysés et évalués par le fabricant. Des mesures de protection appropriées doivent être prises.
- Toute modification de la configuration du réseau et des méthodes de connexion des appareils au réseau peut entraîner des risques inconnus. Le cas échéant, veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant.

8.1. Messages d'erreur et d'alarme affichés sur l'écran LCD

Le tableau ci-dessous liste les problèmes qui peuvent survenir et les solutions aux messages d'erreur et d'alarme. Si le problème persiste, contactez l'agent de service de votre prestataire de soins ou WELLELL. Ne démontez pas l'appareil.


Type de message	Message sur l'écran LCD	Définition	Dépannage
Erreur	E001	Retrait de l'humidificateur pendant le traitement	Ne pas retirer l'humidificateur pendant le traitement.
	E002	Échec de communication SD	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assurez-vous que la carte SD est insérée dans la fente. (2). Assurez-vous que la carte SD a une capacité suffisante. (3). Utilisez une carte SD certifiée par WELLELL Medical.
	E003	Carte SD retirée pendant le transfert des données	Ne retirez pas la carte SD pendant le transfert des données.
	E004	Le signal Wifi est trop faible	<p>Veillez placer l'appareil plus près du point d'accès. Assurez-vous que l'appareil est placé dans un endroit où il y a une couverture réseau (sur une table de chevet par exemple, et non dans un tiroir ou au sol). L'icône de réseau sans fil est activée si la couverture réseau est bonne.</p> 

Type de message	Message sur l'écran LCD	Définition	Dépannage
	E005	Le Wifi ne peut pas se connecter au point d'accès	<p>(1). Assurez-vous que le Wifi est activé et que le réglage du Wifi est correct (ou désactivez le mode Avion, voir 4.5).</p> <p>(2). Assurez-vous que l'appareil est placé dans un endroit où il y a une couverture réseau (sur une table de chevet par exemple, et non dans un tiroir ou au sol). L'icône de réseau sans fil est activée si la couverture réseau est bonne.</p>  <p>(3). Si la solution ci-dessus ne fonctionne pas, veuillez renvoyer la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données thérapeutiques.</p> <p>(4). Assurez-vous qu'il n'y a pas de changement dans la configuration du réseau informatique (ou assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférences en ajoutant/déconnectant un nouvel élément au réseau informatique connecté).</p>
	E006	Le signal Cellulaire est trop faible	<p>Assurez-vous que l'appareil est placé dans un endroit où il y a une couverture réseau (sur une table de chevet par exemple, et non dans un tiroir ou au sol). L'icône de réseau sans fil est activée si la couverture réseau est bonne.</p> 

Type de message	Message sur l'écran LCD	Définition	Dépannage
		<ul style="list-style-type: none"> ● Panne du système ● (la fonction principale peut être exécutée) 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Appuyez sur n'importe quelle bouton ou bouton de commande pour revenir au mode Veille. (2). Rebranchez et l'appareil rechargera les données automatiquement. (3). Contactez votre prestataire de soins. Ne démontez pas l'appareil.
		<ul style="list-style-type: none"> ● Panne du système ● (la fonction principale ne peut pas être exécutée) 	Contactez votre prestataire de soins. Ne démontez pas l'appareil.
Alarme		<ul style="list-style-type: none"> ● Basse pression 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Vérifiez l'état des tuyaux. (2). Branchez les tuyaux correctement. (3). Connectez l'humidificateur correctement. (4). Connectez le réservoir d'eau correctement. (5). Fermez le réservoir correctement. (6). Assurez-vous que le masque est parfaitement étanche sur le visage de l'utilisateur.

9. Caractéristiques techniques

9.1. Appareil

Élément	Caractéristiques														
Alimentation électrique	90W, 24V CC, 3,75A														
Adaptateur secteur	AcBel Polytech Inc, Modèle n° : ADH007 Entrée : 100-240V, 50/60Hz, 2,0-1,0A Courant de sortie : 24V CC, 3,75A, 90W														
Mode de fonctionnement	CPAP et APAP														
Plage de pression	4~20 cm de H ₂ O (réglable par tranche de 0,2 cm de H ₂ O)														
Pression maximale	5~20 cm de H ₂ O (réglable par tranche de 0,2 cm de H ₂ O)														
Pression minimale	4~19 cm de H ₂ O (réglable par tranche de 0,2 cm de H ₂ O)														
Temps de rampe	0~45 minutes (réglable par tranche de 5 minutes)														
Pression de démarrage de la rampe	4 à la pression de thérapie cm de H ₂ O (réglable par tranche de 0,2 cm de H ₂ O)														
Altitude de fonctionnement	Jusqu'à 8 000 pieds (2 438 m)														
Compensation d'altitude	Compensation d'altitude automatique (jusqu'à 8 000 pieds)														
Communication	Wifi 802.11b ; 802.11g														
	Bluetooth (pour la configuration des paramètres Wifi) Fréquence RF : min 2379 MHz Fréquence RF : max 2496 MHz														
	Cellulaire (optionnel) *Douze bandes FDD-LTE : 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bandes 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Sept bandes UMTS (WCDMA/FDD) : 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 et 2100 MHz (bandes 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quatre bandes GSM : 850, 900, 1800 et 1900 MHz														
	Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28														
	N° d'identification RF														
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>9S-010600</td> <td>9S-010620</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">N° d'identification FCC</td> <td>x</td> <td>QIPPLS62-W</td> <td>Cellulaire</td> </tr> <tr> <td>2AEQ402</td> <td>2AEQ402</td> <td>Wifi</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> </table>		9S-010600	9S-010620		N° d'identification FCC	x	QIPPLS62-W	Cellulaire	2AEQ402	2AEQ402	Wifi	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE
	9S-010600	9S-010620													
N° d'identification FCC	x	QIPPLS62-W	Cellulaire												
	2AEQ402	2AEQ402	Wifi												
	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE												
	<p> REMARQUE: L'appareil doit être utilisé à une distance minimale de 20 cm du corps pendant toute la durée de l'opération.</p>														
Dimensions (L x P x H)	14,1 x 14,5 x 10,9cm ; 23,5 x 14,5 x 14,7cm (avec l'humidificateur)														

Élément		Caractéristiques
Poids		Environ 900 g ; 1490 g (avec l'humidificateur)
Environnement	Température	Fonctionnement : 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Stockage : -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Transport : -15°C ~60°C (5°F ~140°F)
	Humidité	Fonctionnement : 15%~95% HR sans condensation Stockage : 10% à 90% HR sans condensation Transport : 10% à 90% HR sans condensation
	Altitude	Fonctionnement : Du niveau de la mer à 2438 m ; pression atmosphérique de 1060 hPa à 752 hPa
Classification :		Classe II Type BF, parties appliquées : Masque. ⚠ Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. IP22
Tuyau d'air		Tuyau gris clair WELLELL – 15 mm RÉF : SF00022 Plastique souple, 1,83 m Les conditions de fonctionnement/stockage/transport sont les mêmes que celles de l'appareil.
Filtre d'entrée (filtre Ultra)		Matériau WELLELL : Polypropylène (PP) Dimension générales : L 6mm x L 3mm Efficacité : Efficacité NaCl à 30 LPM : >93.66% (*testé conformément à la norme TSI8130 NaCl ; taille de particule 1 micron) Chute de pression à 30 LPM : <0,7 mm H ₂ O (*testé conformément à la norme TSI8130 Chute de pression)
Durée de vie		Appareil : 5 ans Chambre à eau : 2,5 ans Tuyau gris clair : 1 an Tuyau chauffant : 1 an
Généralités		Le patient est un utilisateur prévu.



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

9.2. Humidificateur avec réservoir de la série iX (optionnel)

Élément	Caractéristiques
N° de modèle	9S-010800
Exigence électrique	CC, 24V, 2,5A
Dimensions	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Poids (sans eau)	Environ 590 g
Capacité en eau	Jusqu'à la ligne de remplissage maximum de 300 ml
Température maximale de la plaque chauffante	Environ 70°C (158°F)  AVERTISSEMENT: Ne touchez pas la plaque chauffante pendant ou immédiatement après son utilisation.
Chute de pression	0,2 cm de H ₂ O @ 60 LPM
Production d'humidité	≥ 12 mg de H ₂ O/L (Température ambiante : 23°C ± 2°C et Humidité relative : 60%±15%)
Environnement de fonctionnement	Température : 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Humidité : 15%~95% HR sans condensation Altitude : Du niveau de la mer à 2438 m ; pression atmosphérique de 1060 hPa à 752 hPa
Environnement de stockage	Température : -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Humidité : 10% à 90% HR sans condensation
Environnement de transport	Température : -15°C ~60°C (5°F ~140°F) Humidité : 10% à 90% HR sans condensation
Classification	Classe II Type BF, parties appliquées : Masque  Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. IP22

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

9.3. Tuyaux chauffants - 15 mm pour la série iX Auto (optionnel)

Élément	Caractéristiques
N° REF	SF00023 (F699A01-0000)
Diamètre interne :	15 mm
Longueur	1,83 m
Plage de température :	1~6 niveaux, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Arrêt auto	41°C (106°F)
Environnement de fonctionnement	<p>Température : 5°C ~30°C (+41°F ~86°F) Humidité : 5 à 95% d'humidité relative, sans condensation Altitude : Du niveau de la mer à 2438 m ; Du niveau de la mer à 2438 m ; pression atmosphérique de 1060 hPa à 752 hPa</p> <p> AVERTISSEMENT: Le débit d'air produit par cet appareil pour la respiration peut être à une température supérieure à la température ambiante dans la pièce. Dans des conditions de température ambiante extrêmes (104°F/40°C), l'appareil reste sûr.</p>
Environnement de stockage	<p>Température : -20°C ~60°C (-4°F ~140°F) Humidité : 5 à 95% d'humidité relative, sans condensation</p>
Environnement de transport	<p>Température : -20°C à +60°C (-4°F à +140°F) Humidité : 5 à 95% d'humidité relative, sans condensation</p>
Résistance au débit à un débit nominal de 60 l-min -1	≤ 0,1 kpa
Normes de conformité	ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

 **AVERTISSEMENT:** Les tuyaux doivent être transportés et stockés dans l'emballage d'origine et protégés de la poussière et du soleil.

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

9.4. Valeurs d'émission de bruit conformément à la norme ISO 4871

Le niveau de pression acoustique pondéré A est :

Appareil : 28 dB(A) avec une incertitude de 2 dB(A).

Appareil avec l'humidificateur : 29.5 dB(A) avec une incertitude de 2 dB(A).

Le niveau de puissance sonore pondéré A est :

Appareil : 36.2 dB(A) avec une incertitude de 2 dB(A).

Appareil avec l'humidificateur : 37.6 dB(A) avec une incertitude de 2 dB(A).



AVERTISSEMENT: Valeurs déterminées avec le code d'essai acoustique de la norme ISO 80601-2-70:2015, en utilisant les normes de base ISO 3744 et ISO 7779.

9.5. Précision de la pression

Variation maximale de la pression statique à 10 cm de H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

	Tuyaux standards de 15 mm W	Tuyaux chauffants de 15 mm W
Sans humidification	±0,5 cm de H ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cm de H ₂ O (±0,5 hPa)
Avec humidification	±0,5 cm de H ₂ O (±0,5 hPa)	N/A

La précision de la pression statique a une incertitude de mesure de ± 0,15 cm de H₂O

Variation maximale de la pression dynamique selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil avec/sans humidification et tuyaux standards de 15 mm

Pression	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cm de H ₂ O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10,0 à 20 cm de H ₂ O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Appareil avec humidification et tuyaux chauffants de 15mm

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1.2	1.5	2.6

La précision de la pression dynamique a une incertitude de mesure de ± 0,98 cm de H₂O

Les résultats sont exprimés en STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

Les résultats sont exprimés en STPD (température et pression standard, sec).











9.6. Débit maximal




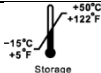





Pression (cm de H ₂ O)		Pressions d'essai (cm de H ₂ O)				
		4	8	12	16	20
Tuyau de 15 mm	Débit (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. Pression maximale de panne unique

Lorsqu'il évalue les risques liés à l'utilisation de cet appareil, le médecin doit comprendre que cet appareil peut délivrer des pressions allant jusqu'à 20 cm de H₂O. Dans certains cas de panne, la pression maximale peut être de 40 cm de H₂O.

10. Symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Type BF, partie appliquée	IP22	Protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua e piccoli oggetti.
	Suivez les instructions d'utilisation		Dépourvu de latex à base de caoutchouc naturel
	Veuillez vous référer au mode d'emploi.	—MAX—	Ligne de remplissage maximum (pour humidificateur chauffant)
	Attention En cas d'application comme signe de sécurité, les règles de la norme ISO3864-1 doivent être respectées. Voir le signe de sécurité ISO7101-W001 (tableau D.2, signe de sécurité 2)		Direction du débit d'air
	Classe II		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant		RTCA/DO-160 Section 21 Catégorie M

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Étiquette de la directive CE relative aux appareils médicaux (conformité à la directive 93/42/CEE ; le numéro à 4 chiffres est le numéro NB)		Numéro de série
	Conditions de fonctionnement		Conditions de stockage
	Eau chaude, surface chaude (pour humidificateur chauffant)		Logo de la FCC
	Logo de JRF		Veille
	Élimination des appareils électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des appareils électriques et électroniques. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre bureau municipal local, le service d'élimination des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté ce produit.		

11. Service

Les systèmes de la série iX sont conçus pour fournir un fonctionnement sûr et fiable conformément aux instructions fournies par Wellell Medical. Wellell Medical recommande que les systèmes de la série iX soient inspectés et entretenus par des techniciens autorisés en cas de signes d'usure ou de problèmes de fonctionnement de l'appareil. Autrement, l'entretien et l'inspection des appareils n'est pas normalement nécessaire pendant les cinq années de vie de l'appareil.

12. Garantie limitée

Wellell Inc. (ci-après "Wellell") offre au client une garantie limitée du fabricant sur les produits Wellell originaux neufs et sur les pièces de rechange Autoted by Wellell, conformément aux conditions de garantie applicables au produit en question et conformément aux périodes de garantie, à compter de la date d'achat, comme indiqué ci-dessous. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, l'abus, une modification et d'autres défauts non liés au matériel ou à la fabrication. Pour exercer vos droits au titre de cette garantie, veuillez contacter votre revendeur local agréé Wellell.

Produit	Période de garantie
Appareils CPAP (y compris les unités d'alimentation externe)	2 ans
Humidificateur chauffant	1 an
Réservoir d'eau	6 mois
Systèmes du masque	6 mois
Tuyau d'air standard (15 mm)	6 mois
Tuyau d'air chauffant (15 mm)	6 mois

Annexe A : Informations sur la CEM

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques :

La série iX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe1	La série iX utilise de l'énergie RF uniquement pour le fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La série iX convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés à un réseau public d'alimentation électrique basse tension
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conformité	



DANGER:


1. La série iX ne doit pas être utilisée adjacente à ou superposée avec d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, cet appareil doit être observé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et peut causer un mauvais fonctionnement.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil CPAP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de cet appareil pourraient se dégrader.
4. S'il y a une possibilité d'interférence électromagnétique avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre les téléphones portables.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique :

La série iX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un ce type d'environnement.

Niveaux des tests d'immunité				
Norme CEM de base	Environnement professionnel des établissements de santé	ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 2, 4, 8, 15\text{kV}$		Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 2, 4, 8, 15\text{kV}$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transition électrique rapide / éclatement IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100 kHz pour la ligne d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ 100 kHz pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2\text{kV}$ 100 kHz pour la ligne d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ 100 kHz pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC61000-4-5	$\pm 0,5, 1 \text{ kV}$ (ligne à ligne) $\pm 0,5, 1, 2 \text{ kV}$ (ligne à terre)		$\pm 0,5, 1 \text{ kV}$ (ligne à ligne)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC61000-4-11	Chutes de tension : i) réduction de 100% pendant 0,5 période, ii) réduction de 100 % pendant 1 période, iii) réduction de 30 % pour 25/30 périodes, Interruptions de tension : 100% de réduction pour 250/300 périodes		Entrée 100 Vac et 240 Vac	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une alimentation

				sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du secteur (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche d'une partie quelconque de cet appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 380 à 5800 MHz, 9 à 28 V / m, Modulation d'impulsion ou écart FM ± 5 kHz, (sinus 1 kHz)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 380 à 5800 MHz, 9 à 28 V / m, Modulation d'impulsion ou écart FM ± 5 kHz, (sinus 1 kHz)	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 380 à 5800 MHz, 9 à 28 V / m, Modulation d'impulsion ou écart FM ± 5 kHz, (sinus 1 kHz)	Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités des champs

			<p>des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 
<p>AVERTISSEMENT 1 : U_T est la tension c.a. du secteur avant l'application du niveau d'essai</p> <p>AVERTISSEMENT 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>AVERTISSEMENT 3 : Ces règles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes</p> <p>AVERTISSEMENT 4 : Les performances des fonctions sans fil en présence d'interférences électromagnétiques n'ont pas été évaluées.</p>			
<p>a) Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio-amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité du champ mesuré sur le lieu d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou déplacer l'appareil.</p> <p>b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 10 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil :

La série iX a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.




Avertissement 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

Avertissement 2 : Ces règles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE – Bitte machen Sie diese Liste mit Vorsichtsmaßnahmen allen Nutzern und Anbietern zugänglich

VOR BENUTZUNG DES GERÄTES ALLE ANWEISUNGEN LESEN

HINWEIS, ACHTUNGSVERWEISE UND WARNUNGEN

-  **HINWEIS:** Zeigt Informationen, denen Sie besondere Beachtung schenken sollten.
-  **ACHTUNG:** Zeigt richtige Bedienungs- oder Wartungsschritte zur Verhinderung von Schäden an bzw. der Zerstörung von Geräten oder anderen Sachgütern an.
-  **WARNUNG:** Macht auf eine potenzielle Gefahr aufmerksam, die angemessene Verfahren oder Praktiken zur Verhinderung von Verletzungen erfordert.

GEFAHR– So reduzieren Sie die Gefahr tödlicher Stromschläge

- (1). **NICHT** an Orten aufstellen oder lagern, an denen das Produkt herunterfallen oder in ein Waschbecken oder eine Badewanne gezogen werden kann.
- (2). **NICHT** in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen oder tauchen.

WARNUNG– So reduzieren Sie die Gefahr von Verbrennungen, tödlichen Stromschlägen, Brand und Verletzungen beim Nutzer oder Bediener.

- (1). DIESES GERÄT IST NICHT ZUR LEBENSERHALTUNG VORGESEHEN.
- (2). Der von diesem Gerät zum Atmen erzeugte Luftstrom kann bis zu 5 °C wärmer sein als die Raumtemperatur. Dieses Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn die Raumtemperatur 35 °C übersteigt. Dies soll verhindern, dass die Temperatur des Luftstroms 43 °C überschreitet und Ihre Atemwege reizt.
- (3). Dieses Gerät sollte nur mit vom Hersteller oder Ihrem Arzt bzw. Therapeuten empfohlenen Masken (und Anschlüssen) verwendet werden.
- (4). Bei geringem CPAP-Druck könnte ein Teil der ausgeatmeten Luft in der Maske verbleiben und erneut eingeatmet werden. Wenn bereits ausgeatmete Luft mehrere Minuten erneut eingeatmet wird, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.

- (5). Wenn Sie eine Vollgesichtsmaske (eine Maske, die Mund und Nase bedeckt) tragen, muss die Maske mit einem Sicherheitsventil (Anti-Asphyxie-Ventil) ausgestattet sein.
- (6). Platzieren Sie die Basis des Heizgerätes und die Befeuchtungskammer nicht in einer Position oberhalb des Patienten. Andernfalls könnten kondensierte Wassertropfen in die Atemwege des Patienten gelangen.
- (7). Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten geeignet, an denen entflammables Narkosegas mit Luft, Distickstoffoxid oder Sauerstoff vermischt ist.
- (8). Wenn dieses Produkt bei, durch oder in der Nähe von Kindern oder Menschen mit Behinderung verwendet wird, ist eine sorgfältige Aufsicht erforderlich. Falls Kinder Kleinteile, die sich vom Gerät oder seinem Zubehör gelöst haben, verschlucken, droht Erstickungsgefahr.
- (9). Verwenden Sie dieses Produkt nur seinem Verwendungszweck entsprechend gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung. Verwenden Sie KEINE Hilfseinrichtungen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.
- (10). Verwenden Sie mit dem Gerät nur von Wellell hergestellte oder zugelassene Wellell Komponenten und Zubehörteile. Nicht von Wellell hergestellte oder zugelassene Komponenten können die Wirksamkeit der Behandlung reduzieren, allergische Reaktionen auslösen oder das Gerät beschädigen.
- (11). Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, falls Netzkabel und/oder -stecker beschädigt sind. Bringen Sie das Produkt zur Prüfung und Reparatur zu einem Kundencenter, falls es nicht richtig funktioniert, heruntergefallen ist, beschädigt oder in Wasser getaucht wurde.
- (12). Blockieren Sie niemals die Luftaustrittsöffnungen dieses Produkts. Stellen Sie das Gerät NICHT auf einen weichen Untergrund, z.B. Bett oder Couch. Andernfalls könnten die Luftaustrittsöffnungen blockiert werden. Halten Sie die Luftaustrittsöffnungen frei von Fusseln, Haaren und anderen störenden Partikeln.
- (13). Achten Sie darauf, niemals Gegenstände in Geräteöffnungen oder Schläuche zu stecken oder fallen zu lassen.
- (14). Wenn Sie das Gerät aufgrund eines Defekts oder Ausfalls entsorgen, müssen Sie die Richtlinien Ihrer jeweiligen Region oder Ihres Landes bezüglich der Entsorgung solcher Geräte einhalten.
- (15). Es dürfen keine Modifikationen an diesem Gerät vorgenommen werden. Falls dieses Gerät modifiziert wird, muss zur Gewährleistung einer weiteren sicheren Verwendung des Gerätes eine angemessene Inspektion und Untersuchung durchgeführt werden.
- (16). Lassen Sie keine überlangen Luftschläuche um die Oberseite Ihres Betts hängen. Sie könnten sich während des Schlafs um Ihren Kopf oder Hals wickeln und zu Strangulation führen.

- (17). Achten Sie darauf, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist. Staub und Fremdkörper können die Behandlung beeinträchtigen. Halten Sie die Lufteintrittsöffnungen an der Rückseite des Gerätes frei von Hindernissen. Andernfalls könnte sich das Gerät überhitzen und beschädigt werden. Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe einer heißen oder kalten Luftquelle. Extrem kalte oder heiße Umgebungen können die Atemwege des Nutzers schädigen.
- (18). Falls die Gefahr elektromagnetischer Störungen durch Mobiltelefone besteht, erhöhen Sie bitte den Abstand zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.
- (19). Verbinden Sie das Gerät nicht mit einem PC, um während der Behandlung Daten herunterzuladen. Andernfalls könnte dies zu einem Ausfall des CPAP-Systems führen.
- (20). USA In Übereinstimmung mit Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines approbierten Arztes verkauft werden.
- (21). Achten Sie darauf, dass eine angemessene Positionierung der Maske im Gesicht für einen gleichmäßigen Betrieb dieses Gerätes entscheidend ist.
- (22). Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen entsprechend den EMV-Informationen installiert werden. Informationen zur EMV-Installation erhalten Sie von Ihrem häuslichen Pflegeanbieter.
- (23). Dieses Gerät sollte nicht neben oder auf/unter einem anderen Gerät verwendet werden. Andernfalls funktioniert es möglicherweise nicht richtig. Falls sich dies nicht umgehen lässt, sollten dieses Gerät und das andere Gerät zur Sicherstellung eines normalen Betriebs beobachtet werden.
- (24). Nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegebene oder bereitgestellte Zubehörartikel, Wandler und Kabel können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Verträglichkeit dieses Gerätes und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- (25). Sauerstoffquellen müssen mehr als 1 m vom Gerät entfernt stehen. Andernfalls besteht die Gefahr von Feuer und Verbrennungen.
- (26). Wird keine Maske oder kein Zubehör verwendet, das die Wiedereinatmung von Kohlendioxid minimiert oder eine Spontanatmung zulässt, kann es zur Erstickung kommen.

ACHTUNG – Reduzierung der Gefahr von Geräteschäden.

- (1). Mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.
- (2). Stellen Sie sicher, dass die abgedichtete SD-Kartenabdeckung und die rückseitige Filterabdeckung geschlossen sind, wann immer eines der Zubehörteile nicht installiert ist.
- (3). Verwenden Sie keine Verlängerungskabel mit diesem Gerät.
- (4). Vergewissern Sie sich, dass der Filterbereich an der Rückseite des Gerätes nicht blockiert wird. Prüfen und wechseln Sie den Einlassfilter zur jeweilig festgelegten Zeit (Einzelheiten finden Sie in **Kapitel 6 Reinigung und Wartung**).
- (5). Installieren Sie keinen feuchten Filter im Gerät.
- (6). Platzieren Sie das Gerät nicht direkt auf einem Teppich, Textilteil oder anderen entflammaren Materialien.
- (7). Platzieren Sie das Gerät nicht in oder auf einem Behälter, der Wasser auffangen oder enthalten kann.
- (8). Tabakrauch kann Teerablagerungen im Gerät verursachen, die wiederum eine Fehlfunktion zur Folge haben können.
- (9). Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass das Gleichstromkabel sicher an Ihr Therapiegerät angeschlossen ist.
- (10). Verwenden Sie nur von Wellell zugelassene Gleichstrom- und Netzkabel. Die Verwendung eines anderen Systems könnte das Gerät beschädigen.
- (11). Das Gerät darf nicht abgedeckt oder so positioniert sein, dass die Bedienung oder der Betrieb des Geräts beeinträchtigt ist.
- (12). Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es von Kindern oder Haustieren berührt werden kann.
- (13). Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen auf, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

1. Einleitung

Diese Anleitung dient der Ersteinrichtung des Systems und sollte zum Nachschlagen aufbewahrt werden.


1.1. Allgemeine Informationen

Obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist eine Krankheit, bei der eine intermittierende und wiederholte Obstruktion der oberen Atemwege eine vollständige (Apnoe) oder teilweise (Hypopnoe) Blockierung der Atmung während des Schlafs verursacht. Das Syndrom variiert je nach Grad der Entspannung von Zunge und Gaumensegel.

Die gängigste Behandlung bei OSA ist ein kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP). CPAP-Geräte können Ihre oberen Atemwege über eine Maske mit einem konstanten Luftdruck versorgen. Dieser konstante Luftdruck kann Ihre Atemwege während des Schlafs geöffnet halten und verhindert damit eine obstruktive Schlafapnoe.

Dieses Gerät erzeugt durch Steuerung über einen Mikroprozessor einen kontinuierlich positiven Atemwegsdruck. Es verfügt über ein beleuchtetes, menügesteuertes LCD-Display, eine universelle Stromversorgung und eine Anpassung der Anlaufzeit. Durch Anpassung der Anlaufzeit und einen äußerst lautlosen Betrieb können Sie komfortabel einschlafen, während sich der Luftdruck langsam bis zum Behandlungsniveau aufbaut. Das Nutzerkonformitätsmessgerät zeichnet die Gesamtbetriebszeit des Systems auf, damit der Arzt Bezug darauf nehmen kann.

Das System wurde getestet und ist erfolgreich entsprechend den folgenden Standards zugelassen:

 IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2, Klasse A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B

E348970

53DG



Medizinisches Gerät – CPAP

**IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, BRAND UND
MECHANISCHE GEFAHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG
MIT**

ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14



Nur USA und Kanada: Die nachstehende Beschreibung gilt nur für Kanada: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

1.2. EMV-Warnhinweis

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß IEC/EN 60601-1-2. Diese Grenzwerte wurden geschaffen, um einen angemessenen Schutz vor Störungen in einer typischen medizinischen Installation zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls es nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet wird – Störungen anderer Geräte in der Nähe verursachen. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es bei bestimmten Installationen nicht zu Störungen kommt. Falls dieses Gerät Störungen anderer Geräte verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts herausgefunden werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Neuausrichtung oder Neuplatzierung der Empfangsgeräte.
- Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten.
- Anschluss der Ausrüstung an einen vom Stromkreis der übrigen Geräte getrennten Stromkreis.
- Hinzuziehen des Herstellers oder eines Außendiensttechnikers.

1.3. Vorgesehener Einsatz

Dieses Gerät dient der Bereitstellung eines kontinuierlichen positiven Atemwegsdrucks (CPAP) zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei erwachsenen spontan atmenden Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg. Es dient der Wiederverwendung durch eine einzelne Person in der häuslichen Umgebung.



ACHTUNG: Bei einigen Patienten liegen möglicherweise vorab bestehende Kontraindikationen hinsichtlich einer CPAP-Therapie vor. Zudem könnten einige potenzielle Nebenwirkungen bei Verwendung eines CPAP-Gerätes auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich Ihrer Therapie haben.



WARNUNG: Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten geeignet, an denen entflammables Narkosegas mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt ist.

1.4. Kontraindikationen

Studien haben gezeigt, dass die folgenden vorab bestehenden Bedingungen kontraindiziert bei der Verwendung einer CPAP-Therapie bei einigen Patienten sein können. Falls eine oder mehrere Bedingungen auf Sie zutreffen, bestimmt Ihr Arzt, ob eine CPAP-Therapie bei Ihnen geeignet ist.

- (1). Unkooperativer oder extrem ängstlicher Patient
- (2). Reduziertes Bewusstsein und Unfähigkeit zum Schutz ihrer Atemwege
- (3). Instabiler kardiorespiratorischer Zustand oder Herzstillstand
- (4). Trauma oder Verbrennungen im Bereich des Gesichts
- (5). Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation
- (6). Air-Leak-Syndrom (Pneumothorax- oder bronchopleurale Fistel)
- (7). Übermäßige Atemwegssekrete
- (8). Starke Übelkeit mit Erbrechen
- (9). Schwere Lungenüberblähungen mit Hyperkapnie oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- (10). Pathologisch niedriger Blutdruck

1.5. Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen könnten während der CPAP-Therapie mit dem Gerät auftreten:

- (1). Trockene oder verstopfte Nase
- (2). Trockener Mund oder Rachen
- (3). Nasenbluten
- (4). Blähungen
- (5). Beschwerden im Bereich der Ohren oder Nasennebenhöhlen
- (6). Augenreizungen
- (7). Hautausschlag

Falls ungewöhnliche Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen oder zunehmende Atemlosigkeit auftreten, sollten Patienten dies ihrem behandelndem Arzt melden. Eine akute Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erfordern.

2. Produktbeschreibung




2.1. Systemumfang

Ihr iX-Auto-System könnte folgende Artikel beinhalten:

- (1). Gerät
- (2). Netzteil
- (3). Netzkabel
- (4). Hellgrauer Schlauch –15 mm
- (5). Tragetasche
- (6). Ultra-Filter
- (7). Bedienungsanleitung
- (8). SD-Karte
- (9). Micro-USB-Kabel (für Techniker)

Optionale Artikel:

- (1). Beheizter Luftbefeuchter mit Wasserkammer
- (2). Beheizter Schlauch

-  **HINWEIS:** Bitte verwenden Sie eine mit dem SDHC-Standard übereinstimmende SD-Karte. Bitte formatieren Sie sie vor der Inbetriebnahme zur Gewährleistung einer sachgemäßen Datenerfassung unter FAT 32.
-  **HINWEIS:** Der Inhalt des Standardpakets kann abweichen oder ohne vorherige Bekanntgabe geändert werden.
-  **ACHTUNG:** Der Patient sollte das Gerät nicht zum Herunterladen von Daten mit einem PC verbinden. Andernfalls könnte dies zu einem Ausfall des CPAP-Systems führen.

2.2. Systemübersicht

- (1). LCD-Bildschirm
- (2). Stromanschluss
- (3). Filterabdeckung
- (4). Luftaustritt
- (5). SD-Kartenabdeckung
- (6). Luftbefeuchter (optional)
- (7). Wasserkammer (optional)
- (8). Luftaustritt
- (9). SD-Kartenschlitz
- (10). Micro-USB-Kabelanschluss (nur für Techniker)
- (11). Freigabetaste des Luftbefeuchters



3. Installation

3.1. Auspacken

Zur Sicherung des Lieferumfangs werden CPAP-Gerät und Zubehör in einem mit Papier gepackten Karton geliefert. Packen Sie diesen Karton aus, indem Sie CPAP-Gerät und Zubehör entfernen und auf mögliche Transportschäden prüfen. Wenden Sie sich im Falle von Schäden umgehend an Ihren Händler.

3.2. Einrichten

3.2.1. Nur Gerät verwenden

	<p>Schließen Sie den Stromanschluss an die Rückseite des Gerätes an. Verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem Netzteil und das andere Ende mit der Steckdose.</p>
	<p>Platzieren Sie das Gerät auf einem stabilen, ebenen Untergrund und schließen Sie den Luftschlauch (oder den optionalen beheizten Schlauch) sicher an den Luftauslass an der Seite des Gerätes an.</p> <p>Achten Sie darauf, den Schlauch richtig herum anzuschließen.</p> <p>⚠️ WARNUNG: Durch gewaltsames Anschließen kann das Anschlussstück am Gerät oder Schlauch beschädigt werden.</p>
	<p>Verbinden Sie das freie Ende des Luftschlauchs fest mit der montierten Maske. Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Maske.</p> <p>Empfohlene Masken erhalten Sie unter www.wellell.com</p>

3.2.2. Mit Luftbefeuchter und beheiztem Schlauch verwenden (optional)

Das CPAP-Gerät iX Auto kann mit dem beheizten iX-Luftbefeuchter (optional) MIT Hellgrauer Schlauch oder beheiztem Schlauch verwendet werden.


	<p>Platzieren Sie den beheizten Luftbefeuchter auf einem stabilen, ebenen Untergrund und lösen Sie die untere Auflage. Das beheizte Luftbefeuchtungssystem kann Trockenheit und Reizungen der Nase entgegenwirken, da dem Luftstrom angemessene Feuchtigkeit und Wärme zugefügt wird.</p>
	<p>Verbinden Sie das Ger ät horizontal mit dem beheizten Luftbefeuchter. HINWEIS: Bitte achten Sie darauf, dass der Luftbefeuchter vollständig im Gerät eingefügt ist, damit er die gewünschte Leistung erreicht.</p>
	<p>Halten Sie die Wasserkammer an der Ober- und Unterseite fest. Üben Sie einen sanften Druck auf sie aus und ziehen Sie sie vom Luftbefeuchter ab.</p> <p>⚠ ACHTUNG: Hüten Sie sich vor Verbrennungen, wenn Sie die Wasserkammer entfernen.</p>
	<p>Öffnen Sie die obere Abdeckung und füllen Sie destilliertes Wasser bis zur Kennzeichnung des maximalen Wasserstands ein. Schließen Sie sie dann. Wischen Sie die Außenseite der Wasserkammer mit einem trockenen Tuch ab. Setzen Sie die Kammer wieder in den Luftbefeuchter ein und achten Sie darauf, dass sie richtig verbunden ist.</p> <p>⚠ WARNUNG: Befüllen Sie die Wasserkammer nicht zu stark. Andernfalls könnte Wasser in das Gerät gelangen.</p> <p>⚠ ACHTUNG: Nach Einfüllen von Wasser die Wasserkammer gerade halten, bevor Sie am Gerät befestigt wird.</p>

	<p>⚠ ACHTUNG: Befüllen Sie die Wasserkammer bitte nur mit Reinwasser in Zimmertemperatur (ca. 20 °C/68 °F).</p>
	<p>Nach der Montage von Luftbefeuchter und Gerät kann der Nutzer den Luftschlauch (oder beheizten Schlauch) mit dem drehbaren Luftauslass an der Oberseite des Luftbefeuchters verbinden.</p> <p>Achten Sie darauf, den Schlauch richtig herum anzuschließen.</p> <p>⚠ ACHTUNG: Sensoranschluss des Heizschlauchs mit Gerät verbinden.</p> <p>⚠ WARNUNG: Durch gewaltsames Anschließen kann das Anschlussstück am Luftbefeuchter oder beheizten Schlauch beschädigt werden.</p>
	<p>Schließen Sie den Stromanschluss an die Rückseite des Gerätes an. Verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem Netzteil und das andere Ende mit der Steckdose.</p>
	<p>Verbinden Sie das freie Ende des Luftschlauchs fest mit der montierten Maske. Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Maske.</p> <p>Empfohlene Masken erhalten Sie unter www.wellell.com</p>

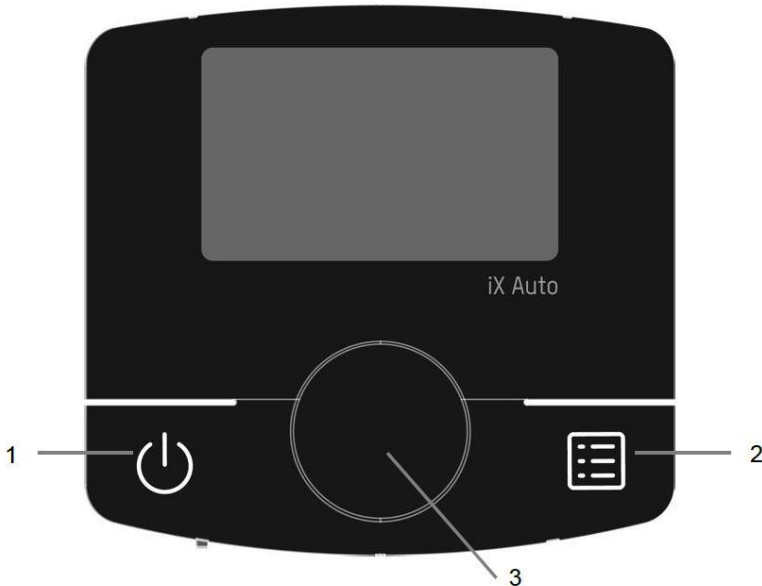
3.2.3. Zubehör trennen – Luftbefeuchter, Hellgrauer Schlauch und beheizter Schlauch

	<p>Luftbefeuchter</p> <p>Drücken Sie leicht auf die Freigabetaste am Luftbefeuchter, das Gerät trennt sich dann vom Luftbefeuchter. Ziehen Sie das Gerät nun horizontal vom Luftbefeuchter weg.</p> <p>⚠ WARNUNG: Wasserkammer des Luftbefeuchters nach jeder Benutzung leeren.</p> <p>⚠ HINWEIS: Bitte trennen Sie das Gerät zur Vermeidung von Schäden nicht gewaltsam, ohne dabei die Freigabetaste zu drücken.</p>
	<p>Hellgrauer Schlauch</p> <p>Der Schlauch kann horizontal vom Gerät getrennt werden, indem Sie beide Seiten der Manschette festhalten.</p> <p>⚠ HINWEIS: Halten Sie beim Entfernen des Schlauchs nicht den Verbindungsbereich zwischen Schlauch und Manschette fest. Andernfalls kann es zu Schäden kommen.</p>
	<p>Beheizter Schlauch (nur Gerät)</p> <p>Der beheizte Schlauch kann horizontal vom Gerät getrennt werden, indem Sie auf beide Seiten der Manschette drücken.</p> <p>⚠ HINWEIS: Halten Sie beim Entfernen des Schlauchs nicht den Verbindungsbereich zwischen Schlauch und Manschette fest. Andernfalls kann es zu Schäden kommen.</p>
	<p>Beheizter Schlauch (mit Luftbefeuchter)</p> <p>Der beheizte Schlauch kann horizontal vom Luftbefeuchter getrennt werden, indem Sie auf beide Seiten der Manschette drücken.</p> <p>⚠ HINWEIS: Halten Sie beim Entfernen des Schlauchs nicht den Verbindungsbereich zwischen Schlauch und Manschette fest. Andernfalls kann es zu Schäden kommen.</p>

4. Bedienung

 **HINWEIS:** Lesen Sie vor der Verwendung immer die Bedienungsanweisungen.

4.1. Beschreibung des Bedienfeldes



	<p>(1). Taste START / STANDBY Behandlung starten: Drücken Sie „START / STANDBY“ (Bildschirm: zeigt Therapiedruck „XX.X cmH₂O“) Behandlung stoppen: Drücken Sie „START / STANDBY“ (Bildschirm: zeigt aktuelle Zeit „XX:XX“)</p>
	<p>(2). Taste MENU Hauptmenü aufrufen: (Im Bereitschaftsmodus) Drücken Sie zum Aufrufen des Hauptmenüs die Taste „MENU“. Im Hauptmenü gibt es drei Einstellungen: Comfort (Komfort), Einstellung und Report (Bericht). Zum Hauptmenü zurückkehren: (Im Untermenü) Drücken Sie zum Zurückkehren zum Hauptmenü „MENU“ (alternativ können Sie mit „Zurück“ zum Hauptmenü zurückkehren).</p>

(3). REGLER

Auswahl- / Bestätigungstaste (im Hauptmenü): Drehen Sie den **“Regler“** zur Auswahl des gewünschten Menüs, drücken Sie dann zum Aufrufen des Untermenüs den **“Regler“** (alternativ können Sie mit „Zurück“ in den Bereitschaftsmodus zurückkehren).

Auswahl- / Bestätigungstaste (im Untermenü): Drehen Sie den **“Regler“** zur Auswahl des gewünschten Untermenüs, drücken Sie dann zum Anpassen von Parametern den **“Regler“**. (Weitere Einzelheiten finden Sie unter 4.5)



HINWEIS: Im Therapiemodus kann der “Regler“ als Schnellstarttaste zur Anpassung der Stufe des beheizten Schlauchs und Luftbefeuchters verwendet werden, sofern der Nutzer ein optionales Zubehörteil angeschlossen hat. (Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 5)

Stufe des Luftbefeuchters anpassen: Drehen Sie den **“Regler“** zur Anpassung der Stufe, drücken Sie dann zur Bestätigung der gewählten Stufe auf den **“Regler“**.

Stufe des beheizten Schlauchs anpassen: Drehen Sie den **“Regler“** zur Anpassung der Stufe, drücken Sie dann zur Bestätigung der gewählten Stufe auf den **“Regler“**.

4.2. Erste Schritte – erste Inbetriebnahme

Befolgen Sie bei der ersten Inbetriebnahme die nachstehenden Schritte:

- (1). Achten Sie darauf, dass Ihr Arzt oder Pflegedienstleister geeignete Behandlungswerte initialisiert und konfiguriert und das richtige Datum und die Zeit am Gerät eingestellt hat.
- (2). Stellen Sie sicher, dass Sie eine Maske mit Kopfschutz haben. Falls nicht, kann Ihr Arzt oder Pflegedienstleister die Art der für Sie geeigneten Maske mit Kopfschutz empfehlen.
- (3). Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an (siehe 3.2). Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
- (4). Bringen Sie Schlauch und Maske an (siehe 3.2).
- (5). Drücken Sie die „**MENU**“-Taste und wählen Sie mit dem „**Regler**“ die Optionen Comfort (Komfort), Einstellung oder Report (Bericht).



HINWEIS: Diese Werte wurden möglicherweise bereits von Ihrem Arzt oder Pflegedienstleister eingestellt.



HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass eine SD-Karte im SD-Kartenschlitz an der Rückseite des Hauptgerätes eingefügt ist.

- (6). Nun können Sie den Kopfschutz und die Maske über Ihren Kopf ziehen und Ihr Gesicht damit umschließen.
- (7). Drücken Sie die Taste „**START / STANDBY**“ – der Luftstrom zur Maske beginnt. (Falls „Auto ON/OFF (Automatische Ein-/Abschaltung)“ eingeschaltet wurde, beginnt der Luftstrom automatisch, sobald die Maske Ihr Gesicht richtig umschließt.)

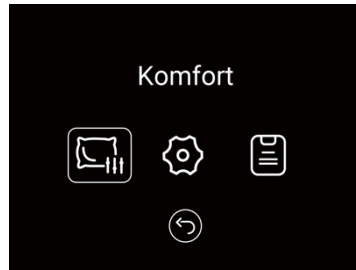


HINWEIS: Wenn während der Therapie die Stromversorgung unterbrochen wird, kehrt das Gerät bei Wiederherstellung der Stromversorgung zum Startbildschirm zurück. Sie können die Therapie falls nötig fortsetzen.



4.3. Funktionsbeschreibung




Bereitschaft








Funktionsmenü

 **HINWEIS: Drehen und drücken Sie den “Regler“ zum Aufrufen des Symbols  . Der Bildschirm kehrt zum Bereitschaftsbildschirm zurück.**

4.4. Comfort (Komfort)




Bildschirm	Beschreibung
	<p>Ramp-Zeit</p> <p>Mit der Funktion Ramp-Zeit dieses Geräts kann der Patient bei einem geringeren, komfortableren Druck einschlafen. Anschließend erhöht das Gerät den Therapiedruck auf eine angemessene Stufe. Diese Funktion ist die Zeit (in Minuten), in der das Gerät den Therapiedruck auf eine angemessene Stufe erhöht.</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Ramp-Zeit hervor →, drücken Sie den “Regler“ →, stellen Sie durch Drehen des “Regler“ die Zeit ein →, drücken Sie den “Regler“.</p> <p>(Optionen: Aus., 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 und 45 Minuten; schrittweise Erhöhung: 5 Minuten)</p> <p>Auto ein</p> <p>Wenn diese Funktion eingeschaltet ist, startet das Gerät die Behandlung automatisch, sobald der Patient Kopfschutz und Maske über den Kopf gezogen hat und sein Gesicht umschlossen ist.</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Auto ON (Auto ein) hervor ></p>






Bildschirm	Beschreibung
	<p>drücken Sie den "Regler" > schalten Sie diese Funktion durch Drehen des "Regler" ein oder aus > drücken Sie den "Regler"</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Die automatische Einschaltfunktion kann nur im Bereitschaftsmodus aktiviert werden.</p>
	<p>Auto aus</p> <p>Das Gerät stoppt die Behandlung automatisch, sobald der Patient die Maske entfernt.</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Auto aus hervor →, drücken Sie den "Regler" →, schalten Sie diese Funktion durch Drehen des "Regler" ein oder aus →, drücken Sie den "Regler"</p>
	<p>Feuchtigkeitsniveau</p> <p>Einstellung (im Bereitschaftsmodus): Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Feuchtigkeitsniveauhervor →, drücken Sie den "Regler" →, passen Sie durch Drehen des "Regler" die Stufe an →, drücken Sie den "Regler".</p> <p>Einstellung (in Therapiemodus): Siehe 5 Schnellstartanleitung für beheizten Luftbefeuchter und beheizte Schlauch</p> <p>(Optionen: Stufe 1 bis 6)</p> <p>Stufe 1: Sorgt für weniger Feuchtigkeit</p> <p>Stufe 6: Sorgt für mehr Feuchtigkeit</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Nur für den angeschlossenen beheizten Luftbefeuchter.</p>
	<p>Heizrohreinstellung (optional)</p> <p>Einstellung (im Bereitschaftsmodus): Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Heizrohr Einstellung, hervor → drücken Sie den "Regler" →, passen Sie durch Drehen des "Regler" die Stufe an</p>

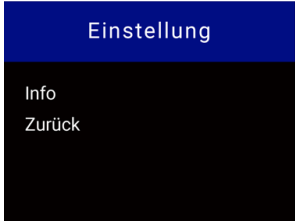
Bildschirm	Beschreibung
<div style="background-color: #000080; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Komfort</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;"> <p>Heizrohreinstellung 3</p> <p>Maskentyp Nasenkiss.</p> <p>Maskenpassung</p> <p>Zurück</p> </div>	<p>→, drücken Sie den "Regler".</p> <p>Einstellung (in Therapiemodus): Siehe 5 Schnellstartanleitung für beheizten Luftbefeuchter und beheizte Schlauch</p> <p>(Optionen: Stufe 1 bis 6)</p> <p>Stufe 1: Sorgt für weniger temperatur</p> <p>Stufe 6: Sorgt für mehr temperatur</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Nur für den angeschlossenen, beheizten Schlauch.</p> <hr/> <p>Maskentyp</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Maskentyp hervor →, drücken Sie den "Regler" →, wählen Sie durch Drehen des "Regler" den Maskentyp →, drücken Sie den "Regler".</p> <p>(Optionen: Nasen., Nasenkiss. und Vollgesichts.)</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Bitte stellen Sie für eine optimale Behandlungsleistung sicher, dass die Einstellung des Maskentyps dem verwendeten Maskentyp entspricht.</p> <hr/> <p>Maskenpassung</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Maskenpassung ausführen hervor →, drücken Sie den "Regler" → (der Testbildschirm wird aufgerufen).</p> <p>Bildschirm:</p> <p>Gut: Test bestanden</p> <p>Anpassen: Test fehlgeschlagen</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Stellen Sie vor der Maskenpassung sicher, dass der Maskentyp richtig ausgewählt ist.</p>

Bildschirm	Beschreibung
	<p>Zurück</p> <p>Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Zurück hervor →, drücken Sie dann den "Regler" (um zum Hauptmenü zurückzukehren).</p>

4.5. Einstellungen

Bildschirm	Beschreibung								
<div style="background-color: #000080; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Einstellung</div> <table style="width: 100%; background-color: #333; color: white; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Flugzeugmodus</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Aus</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">WLAN</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Ein</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Mobilfunk</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Ein</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Hintergrundbeleuchtung</td> <td></td> </tr> </table>	Flugzeugmodus	Aus	WLAN	Ein	Mobilfunk	Ein	Hintergrundbeleuchtung		<p>Flugzeugmodus Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Flugzeugmodus hervor →, drücken Sie den "Regler" →, schalten Sie diese Funktion durch Drehen des "Regler" ein oder aus. (WLAN wird gleichzeitig ausgeschaltet). → Drücken Sie den "Regler". Bildschirm:  Erscheint bei Aktivierung dieser Funktion auf dem Bildschirm.</p> <p>WLAN Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option WLAN hervor →, drücken Sie den "Regler" →, schalten Sie diese Funktion durch Drehen des "Regler" ein oder aus (vergewissern Sie sich, dass der Flugmodus ausgeschaltet ist) →, drücken Sie dann den "Regler". Bildschirm:  WLAN ist verbunden.  WLAN ist nicht verbunden (oder das WLAN-Signal ist zu schwach).</p> <p>Mobilfunk (optional) Einstellung: Heben Sie durch Drehen des "Regler" die Option Mobilfunk hervor →, drücken Sie den "Regler" →, schalten Sie diese Funktion durch Drehen des "Regler" ein oder aus</p>
Flugzeugmodus	Aus								
WLAN	Ein								
Mobilfunk	Ein								
Hintergrundbeleuchtung									

Bildschirm	Beschreibung								
	<p>(vergewissern Sie sich, dass der Flugmodus ausgeschaltet ist) →, drücken Sie dann den “Regler“.</p> <p>Bildschirm:</p> <p> Mobilfunk ist verbunden.</p> <p> Mobilfunk ist nicht verbunden (oder das Mobilfunksignal ist zu schwach).</p> <p> Daten werden automatisch übertragen, sobald die jeweilige Therapie abgeschlossen ist. Trennen Sie das Netzkabel nicht während der Datenübertragung.</p> <p style="text-align: center;"> HINWEIS: Nur bei iX-Serie 9S-010620</p> <p>Hintergrundbeleuchtung Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Hintergrundbeleuchtung hervor →, drücken Sie dann den “Regler“ (zum Aufrufen der nächsten Seite) →, passen Sie durch Drehen des “Regler“ die Hintergrundbeleuchtung an →, drücken Sie den “Regler“.</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Einstellung</div> <table border="0" style="width: 100%; background-color: #333; color: white;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Alarmuhreinstellung</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Ein</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Alarmuhrzeit</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">13:30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Erinnerungen</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Sprache</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Deutsch</td> </tr> </table>	Alarmuhreinstellung	Ein	Alarmuhrzeit	13:30	Erinnerungen		Sprache	Deutsch	<p>Alarmuhreinstellung Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Wecker hervor →, drücken Sie den “Regler“ →, schalten Sie diese Funktion durch Drehen des “Regler“ ein oder aus.</p> <p>Bildschirm:</p> <p> Erscheint bei Aktivierung dieser Funktion auf dem Bildschirm.</p> <p>Drücken Sie zum Stummschalten des Audioalarms eine beliebige Taste.</p> <p>Alarmuhrzeit Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Alarmuhrzeit hervor →, drücken</p>
Alarmuhreinstellung	Ein								
Alarmuhrzeit	13:30								
Erinnerungen									
Sprache	Deutsch								

Bildschirm	Beschreibung
	<p>Sie den “Regler“ →, stellen Sie durch Drehen des “Regler“ den Stundenwert ein →, stellen Sie durch Drehen des “Regler“ den Minutenwert ein →, drücken Sie dann den “Regler“.</p> <p>Erinnerungen Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Reminders (Erinnerungen) hervor → drücken Sie dann den “Regler“, um die Erinnerung an den Wechsel des Filters, der Wasserkammer und des Schlauchs anzuzeigen. Bildschirm: Die Erinnerung an den Filter, Kammer, Schlauch kann nach Ablauf einer bestimmten Zeit angezeigt werden.</p> <p>Sprache Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Sprache hervor →, drücken Sie dann den “Regler“ →, stellen Sie durch Drehen des “Regler“ die gewünschte Sprache ein →, drücken Sie dann den “Regler“. (Optionen: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>
 <p>The screenshot shows a blue header bar with the text 'Einstellung'. Below it, on a black background, are two white text options: 'Info' and 'Zurück'.</p>	<p>Info Bildschirm: Das aktualisierte Datum und die Softwareversion werden angezeigt.</p> <p>Zurück Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Zurück hervor →, drücken Sie dann den “Regler“ (um zum Hauptmenü zurückzukehren).</p>

4.6. Report (Bericht) (Informationen zur Konformität)

„(Regler“ zur Einstellung der gewünschten Dauer drehen. Sie können Konformitätsdaten in der Einstellungsdauer sehen. Die Konformitätsdaten sind schreibgeschützt. Ihr häuslicher Pflegedienstleister erkundigt sich möglicherweise regelmäßig nach diesen Informationen.

Bildschirm	Beschreibung								
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Bericht</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Dauer</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">1 Tag</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Tag genutzt</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0 Tage</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Nutzungsstunde</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Durchschn. Nutzung.</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 Hrs</td> </tr> </table>	Dauer	1 Tag	Tag genutzt	0 Tage	Nutzungsstunde	0.0 Hrs	Durchschn. Nutzung.	0.0 Hrs	<p>Dauer Stellen Sie das unter „Report (Bericht)“ erfasste Zeitintervall ein (Optionen: 1 Tag, 7 Tage, 30 Tage, 90 Tage)</p> <p>Tag genutzt Gesamte Behandlungstage während des ausgewählten Zeitraums.</p> <p>Nutzungsstunde Gesamte Behandlungsstunden während des ausgewählten Zeitraums.</p> <p>Durchschn. Nutzung. Durchschnittliche Behandlungsstunden pro Tag während des ausgewählten Zeitraums.</p>
Dauer	1 Tag								
Tag genutzt	0 Tage								
Nutzungsstunde	0.0 Hrs								
Durchschn. Nutzung.	0.0 Hrs								
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Bericht</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Konformitätsrate</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">AHI</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Durchschn. Druck</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">90%</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Konformitätsrate	0%	AHI	0.0	Durchschn. Druck	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Konformitätsrate Der Prozentsatz des Tages der Behandlungszeit von mehr als 4 Stunden pro Tag während des ausgewählten Zeitraums.</p> <p>AHI Die durchschnittliche Anzahl Apnoen plus der Anzahl Hypopnoen je Stunde Schlaf.</p> <p>Durchschn. Druck Durchschn. Druck während des ausgewählten Zeitraums.</p> <p>90 % Der durchschnittliche Druck bei oder unter 90 % der Nacht.</p>
Konformitätsrate	0%								
AHI	0.0								
Durchschn. Druck	0.0 cmH ₂ O								
90%	0.0 cmH ₂ O								
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Bericht</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Leck</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">0.0 L/min</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Prüfcode</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Zurück</td> <td></td> </tr> </table>	Leck	0.0 L/min	Prüfcode	000	Zurück		<p>Leck Die erkannte durchschnittliche Leckage während des Behandlungszeitraums.</p> <p>Prüfcode Ersatz für Phone-In-Daten. Möglicherweise erkundigt sich Ihr Pflegedienstleister regelmäßig nach diesen Daten.</p>		
Leck	0.0 L/min								
Prüfcode	000								
Zurück									

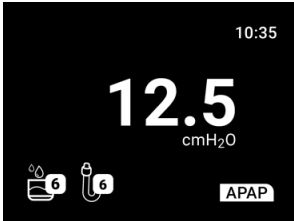

Bildschirm	Beschreibung
	<p>Zurück Einstellung: Heben Sie durch Drehen des “Regler“ die Option Zurück hervor →, drücken Sie dann den “Regler“ (um zum Hauptmenü zurückzukehren).</p>

4.7. Gerät abschalten

- (1). Drücken Sie die Taste **„START / STANDBY“** – das Gerät wechselt in den Bereitschaftsmodus.
- (2). Trennen und entfernen Sie das Netzkabel vom Gerät.
- (3). Trennen Sie alle Zubehörteile, wie Schlauch, beheizten Schlauch und Luftbefeuchter (siehe 3.2.3 für weitere Details)
- (4). Reinigen Sie das CPAP-Gerät, inklusive Gerät, Schlauch und Zubehör, regelmäßig (weitere Einzelheiten finden Sie unter 6).

5. Schnellstartanleitung für beheizten Luftbefeuchter und beheizte Schlauch (optional)

Zur Verbesserung der Betriebseffizienz und des Komforts sind im CPAP-Gerät iX Auto zwei Schnellstartfunktionen während des Therapiemodus eingebaut.

	<p>Die nachstehenden beiden Schnellstartsymbole werden am Bildschirm angezeigt, wenn Sie beheizten Schlauch und Luftbefeuchter anbringen.</p>  <p>Einstellung (im Therapiemodus): Heben Sie durch Drehen des “Regler“ das Symbol Heizrohr Einstellung oder Humidifier (Luftbefeuchter) hervor →, drücken Sie den “Regler“ →, passen Sie durch Drehen des “Regler“ die Stufe an →, drücken Sie den “Regler“.</p>
---	---

6. Reinigung und Wartung

6.1. Gerät reinigen

Das Gerät sollte regelmäßig geprüft und abgestaubt werden (mindestens alle 30 Tage).

- (1). Ziehen Sie den Stecker des Gerätes ab.
- (2). Wischen Sie die Außenseite des Gerätes mit einem mit Wasser und einem milden Reiniger angefeuchteten Tuch ab (bitte trennen Sie ggf. das Zubehör). Bitte beachten Sie 3.2.3).
- (3). Das Gerät sollte vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen. Prüfen Sie nach der Reinigung das Gerät und alle Teile des Schaltkreises auf Schäden und ersetzen Sie sie gegebenenfalls.



WARNUNG: Vermeiden Sie Stromschläge, indem Sie vor einer Reinigung des Gerätes immer das Netzkabel aus der Steckdose herausziehen.



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu öffnen. Reparaturen und interne Wartungsarbeiten sollten nur von einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter ausgeführt werden. Lassen Sie keine Gegenstände in den Luftschlauch oder Luftauslass fallen.



WARNUNG: Bitte reparieren Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist.

6.2. Luftbefeuchter (und Wasserkammer) reinigen

Der Luftbefeuchter sollte täglich (oder nach jedem Gebrauch) geprüft und gereinigt werden, damit sich keine Keime bilden, die sich auf die Gesundheit des Nutzers auswirken können.

- (1). Trennen Sie das Zubehör, falls erforderlich. (Bitte beachten Sie 3.2.3)
- (2). Wischen Sie die Außenseite des Luftbefeuchters mit einem mit Wasser und einem milden Reiniger angefeuchteten Tuch ab.
- (3). Öffnen Sie die Wasserkammer und entfernen Sie jegliches Restwasser.
- (4). Reinigen Sie die Wasserkammer mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.

Spülen Sie die Wasserkammer aus und lassen Sie sie trocknen. Setzen Sie sie während dessen weder direktem Sonnenlicht noch Hitze aus. Prüfen Sie nach der Reinigung alle Teile auf Schäden und ersetzen Sie sie gegebenenfalls.

6.3. Schlauch reinigen

Der Schlauch sollte täglich (oder nach jedem Gebrauch) geprüft und gereinigt werden, damit sich keine Keime bilden, die sich auf die Gesundheit des Nutzers auswirken können (bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Schlauchpakets).

- (1). Trennen Sie den Luftschlauch vom Luftauslass des Gerätes (siehe 3.2.3).
- (2). Reinigen Sie den Luftschlauch mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel. Spülen Sie ihn gründlich aus, hängen Sie ihn auf und lassen Sie ihn trocknen. Alle Komponenten des-Luftschlauchs unterliegen normalem Verschleiß und müssen letztlich ersetzt werden. Ersetzen Sie den Luftschlauch, sofern er beschädigt ist.

- ⚠ **WARNUNG: Verwenden Sie zur Reinigung des Schlauchs keine aggressiven Seifen, Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Alkohol. Derartige Mittel können die Lebensdauer des Produktes reduzieren.**
- ⚠ **WARNUNG: Waschen oder trocknen Sie den Luftschlauch nicht bei einer Temperatur über 70 °C.**
- ⚠ **WARNUNG: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Duftstoffe oder Konditionierer enthalten, da diese Reste hinterlassen können.**

6.4. Luftfilter

Für einen optimalen Gerätebetrieb sollte der Ultra-Filter nach 30 Nächten der Nutzung oder früher (falls er schmutzig erscheint) ersetzt werden; die Zeit des Austauschs kann je nach Luftqualität variieren.

- (1). Öffnen Sie die rückseitige Abdeckung und nehmen Sie den verschmutzten Filter an der Rückseite des Gerätes aus dem Gehäuse heraus.
- (2). Setzen Sie den neuen Filter ein und bringen Sie die rückseitige Abdeckung des Gerätes wieder an.

- ⚠ **WARNUNG: Der Ultrafilter ist weder waschbar noch wiederverwendbar.**
- ⚠ **WARNUNG: Verwenden Sie nur von WELLELL gelieferte Filter als Ersatzfilter.**
- ⚠ **ACHTUNG: Ein verschmutzter Luftfilter kann zu hohen Betriebstemperaturen führen, die sich auf die Geräteleistung auswirken.**



7. Therapiedaten

iX Auto zeichnet Ihre Therapiedaten für Sie und Ihren Pflegedienstleister auf, damit sie eingesehen und gegebenenfalls Änderungen an Ihrer Therapie vorgenommen werden können. Die Daten werden aufgezeichnet und anschließend kabellos an Ihren Pflegedienstleister übertragen, sofern ein Drahtlosnetzwerk verfügbar ist. Alternativ können Sie eine SD-Karte verwenden.

7.1. SD-Karte

Sie können Ihre Therapiedaten auf einer SD-Karte (sofern vorhanden) Ihrem Pflegedienstleister zusenden. Ihr Pflegedienstleister bittet Sie möglicherweise, Ihnen die SD-Karte per Post zuzusenden oder ihm mitzubringen. Entfernen Sie die SD-Karte, wenn Sie von Ihrem Pflegedienstleister dazu aufgefordert werden.



So entfernen Sie die SD-Karte:

- (1). Öffnen Sie die SD-Kartenabdeckung.
- (2). Drücken Sie zur Freigabe der Karte auf die SD-Karte. Nehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät heraus. Stecken Sie die SD-Karte in die Schutzhülle und senden Sie sie zurück an Ihren Pflegedienstleister.

⚠ **HINWEIS:** Die SD-Karte sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.

⚠ **HINWEIS:** Nehmen Sie die SD-Karte nicht aus dem Gerät heraus, wenn Daten auf die Karte geschrieben werden.



7.2. Drahtlostechnologie

Ihr iX Auto ist mit einem Drahtlosmodul ausgestattet, sodass Sie Ihre Therapiedaten an SleepWell Track übertragen können. SleepWell Track ist ein webbasiertes System, das Patienten bei der Optimierung ihrer Schlaftherapie hilft.

So aktivieren Sie die Drahtloskommunikation:

7.2.1. WLAN

Über WLAN-Kommunikation können Sie Ihre Therapiedaten kabellos an Ihren Pflegedienstleister übertragen und so die Qualität Ihrer Behandlung steigern.

- (1). Stellen Sie sicher, dass die WLAN-Funktion im Modus „Einstellung“ eingeschaltet ist (siehe 4.4). Das WLAN-Signalsymbol erscheint oben auf Ihrem Bildschirm und zeigt die Signalstärke an.
- (2). Ihr Gerät kann mit App (SleepWell) von WELLELL verwendet werden. Bitte laden Sie die App vom App Store oder von Google Play herunter und installieren Sie sie.
- (3). Aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Mobilgerätes.
- (4). Klicken Sie auf die App und erstellen Sie ein Konto.
- (5). Klicken Sie in der Navigatorleiste auf „Wifi Setting (WLAN-Einstellung)“. Richten Sie eine WLAN-Verbindung ein.



HINWEIS: Die App wird ohne Konfiguration automatisch über Bluetooth mit iX-Geräten gekoppelt.

- (6). Tippen Sie auf einen der aufgelisteten WLAN-Hotspots.
- (7). Geben Sie das richtige WLAN-Netzwerkennwort ein und tippen Sie auf Connect (Verbinden). Dies schließt die Verbindung des Gerätes mit dem Drahtlosnetzwerk ab.
- (8). Die Daten werden üblicherweise nach Beendigung der Therapie an SleepWell Track übertragen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Daten übertragen werden, indem Sie das Gerät an die Steckdose angeschlossen lassen und sich vergewissern, dass WLAN eingeschaltet ist.



HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass die Verfügbarkeit und die Qualität des Drahtlosnetzwerks abhängig von Standort, Gebäude, Anzahl der Nutzer, Anschlussgerät und anderen relevanten Faktoren sein kann.







HINWEIS: Sie können die WLAN-Funktion im WLAN-Einstellungsmenü ein-/abschalten oder direkt den Flugmodus aktivieren.

7.2.2. Mobilfunk (optional)

Über Mobilfunk-Kommunikation können Sie Ihre Therapiedaten kabellos an Ihren Pflegedienstleister übertragen und so die Qualität Ihrer Behandlung steigern. Sie ermöglicht zudem die zeitnahe Aktualisierung von Therapieeinstellungen.

- (1). Stellen Sie sicher, dass die Mobilfunk-Funktion im Modus „Einstellung“ eingeschaltet ist (siehe 4.4).
- (2). Die Daten werden nach Beendigung der Therapie automatisch an SleepWell Track übertragen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Daten übertragen werden, indem Sie das Gerät an die Steckdose angeschlossen lassen und sich vergewissern, dass der Flugmodus nicht eingeschaltet ist.

Nur bei iX-Serie 9S-010620


-  **HINWEIS: Sobald der Mobilfunk-Modus eingeschaltet ist, ist das Gerät automatisch mit dem Internet verbunden.**
-  **HINWEIS: Therapiedaten werden möglicherweise nicht übertragen, wenn Sie das Gerät außerhalb des Landes oder der Region verwenden, in dem/der es gekauft wurde.**
-  **HINWEIS: Geräte mit Mobilfunkkommunikation sind möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.**
-  **HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass innerhalb des Drahtlosnetzwerks die Verfügbarkeit und Qualität des Netzwerks vom Gelände, Gebäude und Wetter beeinflusst werden könnte.**

8. Fehlerbehebung

Die nachstehende Tabelle listet Abhilfemaßnahmen für mögliche Probleme auf. Wenden Sie sich an den Kundendienstmitarbeiter Ihres Pflegedienstleisters oder WELLELL, falls sich ein Problem nicht beheben lässt. Öffnen Sie nicht das Gerät.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Keine Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> ● Das Netzkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. ● Das LCD oder die gesteuerte Leiterplatte ist fehlerhaft. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel angeschlossen ist. (2). Wenden Sie sich zwecks Reparatur an den Anbieter des Gerätes.
Die LCD-Hintergrundbeleuchtung schaltet sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> ● Das Gerät ist im Ruhezustand. ● LCD defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel angeschlossen ist. Drücken Sie dann eine Taste/einen Regler, woraufhin sich das LCD automatisch einschalten sollte. (2). Falls die obige Abhilfemaßnahme nicht funktioniert, wenden Sie sich zwecks Reparatur an den Anbieter des Gerätes.
Tasten oder Regler funktionieren nicht.	Tasten oder Regler sind defekt.	Wenden Sie sich zwecks Reparatur an den Anbieter des Gerätes.
Schwache Luftversorgung.	<ul style="list-style-type: none"> ● Während der Anlaufzeit. ● Filter ist zu verschmutzt. ● Flussgenerator defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Prüfen Sie die Einstellung der Anlaufzeit. (2). Wechseln oder reinigen Sie den Filter regelmäßig. (3). Wenden Sie sich zwecks Reparatur an den Anbieter des Gerätes.
Daten können nicht auf die SD-Karte kopiert werden	<ul style="list-style-type: none"> ● SD-Karte ist voll. ● SD-Karte ist nicht richtig eingefügt. ● Daten auf der SD-Karte sind beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Stellen Sie sicher, dass die Kapazität der SD-Karte ausreicht. (2). Stellen Sie sicher, dass die SD-Karte im Schlitz eingefügt ist. (3). Formatieren Sie die Karte. Falls dies nicht funktioniert, müssen Sie möglicherweise eine neue SD-Karte

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<p>Es strömt keine Luft durch die Maske.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Das Gerät ist nicht eingeschaltet oder funktioniert nicht richtig. ● Der flexible Schlauch ist nicht richtig angeschlossen. ● Der flexible Schlauch ist blockiert. 	<p>verwenden.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig angeschlossen ist. (2). Schließen Sie den flexiblen Schlauch wieder richtig an. (3). Lösen Sie die Blockade des flexiblen Schlauchs.
<p>Kondensation in Maske oder Schlauch.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Die Einstellung des Luftbefeuchters ist zu hoch. ● Betriebsumgebung und/oder Position des beheizten Luftbefeuchters sind nicht richtig. Niedrige Temperatur nahe der Maske oder des flexiblen Schlauchs. ● Der beheizte Schlauch ist nicht eingeschaltet. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Setzen Sie den Reglerknopf auf eine geringe Temperatureinstellung. (2). Entfernen Sie alle Klimaanlage in der Nähe des beheizten Luftbefeuchters. Oder halten Sie die Raumtemperatur konstant auf knapp 25 °C. (3). Passen Sie die Stufe des beheizten Schlauchs an, bis die Kondensation reduziert ist oder angenehm wird.
<p>Wasserleck.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Wasserkammer ist nicht richtig montiert. ● Wasserkammer ist abgenutzt. ● Der Luftauslass der Wasserkammer (Luftbefeuchter) ist nicht geschlossen. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Entfernen Sie die Wasserkammer vom beheizten Luftbefeuchter, gießen Sie das Wasser aus und setzen Sie die Wasserkammer wieder ein. Achten Sie darauf, dass die Wasserkammer fest verschlossen ist. Füllen Sie Wasser bis zur Fülllinie ein und prüfen Sie, ob immer noch Wasser austritt. (2). Setzen Sie eine neue Wasserkammer ein. (3). Vergewissern Sie sich, dass der Hellgrauer Schlauch oder ein beheizter Schlauch am Luftauslass der Wasserkammer (Luftbefeuchter) angebracht ist.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<p>Luft tritt rund um die Maske, den Schlauch oder das Gerät aus. (Niedriger Druck)</p> <p>Bildschirm: Zeigt das blinkende Symbol </p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Schlauch ist beschädigt. ● Schlauch ist nicht richtig angeschlossen. ● Luftbefeuchter ist nicht richtig montiert. ● Wasserkammer ist nicht richtig montiert. ● Maske ist nicht richtig angeschlossen. ● Nutzer hat die Maske nicht aufgesetzt. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Prüfen Sie den Zustand des Schlauchs. (2). Schließen Sie den Schlauch richtig an. (3). Schließen Sie den Luftbefeuchter richtig an. (4). Schließen Sie die Wasserkammer richtig an. (5). Vergewissern Sie sich, dass die Maske das Gesicht des Nutzers vollkommen dicht erfasst umschließt. (Sie können die Passform der Maskemit der Funktion „Mask Fit (Maskenanpassung“ prüfen.) (6). Bildschirm: Das blinkende Symbol  verschwindet
<p>Therapiedaten wurden nicht an meinen Pflegedienstleister übertragen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Schlechte Drahtlosnetzwerkabdeckung. ● Das Keine-Drahtlosverbindung-Symbol wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Es ist kein Drahtlosnetzwerk verfügbar. ● Möglicherweise befindet sich das Gerät im Flugmodus. ● Datenübertragung ist bei Ihrem Gerät nicht aktiviert. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät an einem Ort mit angemessener Abdeckung befindet (z. B. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Boden). Das Symbol der Drahtlosverbindung sollte eingeschaltet sein, wenn die Drahtlosnetzwerkabdeckung gut ist. (2). Schalten Sie den Flugmodus aus (siehe 4.5). (3). Trennen Sie das Gerät von der Hauptstromversorgung, warten Sie 5 Sekunden, und schließen Sie es dann wieder an. Das Gerät wird die Daten automatisch erneut hochladen. (4). Vergewissern Sie sich, dass keine Störungen

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
		durch neue/getrennte Geräte im IT-Netzwerk vorliegen. (5). Sprechen Sie mit Ihrem Pflegedienstleister über Ihre Einstellungen.





ACHTUNG:



- **Relevante Risiken müssen vom Hersteller analysiert und evaluiert werden. Es sollten relevante Schutzmaßnahmen ergriffen werden.**
- **Jegliche Änderungen an der relevanten Netzwerkkonfiguration und den Methoden zur Verbindung mit Netzwerkgeräten können unbekannte Risiken verursachen. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Händler oder Hersteller.**

8.1. Auf dem LCD angezeigte Fehler und Alarmmeldungen

Die nachstehende Tabelle listet Fehler und Alarmmeldungen sowie die zugehörigen Abhilfemaßnahmen auf. Wenden Sie sich an den Kundendienstmitarbeiter Ihres Pflegedienstleisters oder an WELLELL, falls sich ein Problem nicht beheben lässt. Öffnen Sie nicht das Gerät.

Art der Meldung	Meldung am LCD	Definition	Fehlerbehebung
Fehler	E001	Entfernen Sie den Luftbefeuchter während der Behandlung	Entfernen Sie den Luftbefeuchter nicht während der Behandlung.
	E002	SD-Kommunikation fehlgeschlagen	(1). Stellen Sie sicher, dass die SD-Karte im Schlitz eingefügt ist. (2). Stellen Sie sicher, dass die Kapazität der SD-Karte ausreicht. (3). Verwenden Sie eine von WELLELL Medical zertifizierte SD-Karte.
	E003	SD-Karte wurde entfernt, während Daten verarbeitet wurden.	Entfernen Sie die SD-Karte nicht während der Datenverarbeitung.


Art der Meldung	Meldung am LCD	Definition	Fehlerbehebung
	E004	WLAN-Signal ist zu schwach	<p>Bitte stellen Sie das Gerät näher an den Zugangspunkt heran. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät an einem Ort mit angemessener Abdeckung befindet (z. B. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Boden). Das Symbol der Drahtlosverbindung sollte eingeschaltet sein, wenn die Drahtlosnetzwerkabdeckung gut ist.</p> 
	E005	Es kann keine WLAN-Verbindung zum Zugangspunkt hergestellt werden.	<p>(1). Stellen Sie sicher, dass WLAN eingeschaltet ist und die WLAN-Einstellungen korrekt sind (bzw. dass der Flugmodus abgeschaltet ist, siehe 4.5).</p> <p>(2). Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät an einem Ort mit angemessener Abdeckung befindet (z. B. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Boden). Das Symbol der Drahtlosverbindung sollte eingeschaltet sein, wenn die Drahtlosnetzwerkabdeckung gut ist.</p>  <p>(3). Falls die obige Abhilfemaßnahme nicht funktioniert, senden Sie die SD-Karte bitte an Ihren Pflegedienstleister. Die SD-Karte enthält auch Ihre Therapiedaten.</p> <p>(4). Stellen Sie sicher, dass sich die IT-Netzwerkconfiguration</p>

Art der Meldung	Meldung am LCD	Definition	Fehlerbehebung
			<p>nicht geändert hat (oder vergewissern Sie sich, dass keine Störungen durch neue/getrennte Geräte im IT-Netzwerk vorliegen).</p>
	<p>E006</p>	<p>Mobilfunk-Signal ist zu schwach.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät an einem Ort mit angemessener Abdeckung befindet (z. B. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Boden). Das Symbol der Drahtlosverbindung sollte eingeschaltet sein, wenn die Drahtlosnetzwerkabdeckung gut ist.</p> 
	<p>E100-XX</p>	<p>(1). Systemfehler. (2). (Primäre Funktion kann ausgeführt werden.)</p>	<p>(1). Drücken Sie zur Rückkehr in den Bereitschaftsmodus eine beliebige Taste oder den Regler. (2). Bei erneutem Anschluss wird das Gerät die Daten automatisch erneut hochladen. (3). Wenden Sie sich an Ihren Pflegedienstleister. Öffnen Sie nicht das Gerät.</p>
	<p>E101-XX</p>	<p>(1). Systemfehler. (2). (Primäre Funktion kann nicht ausgeführt werden.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren Pflegedienstleister. Öffnen Sie nicht das Gerät.</p>
<p>Alarm</p>		<p>Niedriger Druck.</p>	<p>(1). Prüfen Sie den Zustand des Schlauchs. (2). Schließen Sie den Schlauch richtig an. (3). Schließen Sie den Luftbefeuchter richtig an.</p>

Art der Meldung	Meldung am LCD	Definition	Fehlerbehebung
			<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="624 284 1005 336">(4). Schließen Sie die Wasserkammer richtig an.<li data-bbox="624 336 1005 389">(5). Schließen Sie die Kammer richtig zu.<li data-bbox="624 389 1005 496">(6). Vergewissern Sie sich, dass die Maske das Gesicht des Nutzers vollkommen dicht umschließt.

9. Technische Daten

9.1. Gerät



Artikel	Technische Daten														
Stromversorgung	90 W, 24 V Gleichstrom, 3,75 A														
Netzteil	AcBel Polytech Inc., Modell-Nr.: ADH007 Eingang: 100 bis 240 V, 50/60 Hz, 2,0 bis 1,0 A Nennausgang: 24 V Gleichstrom, 3,75 A, 90 W														
Betriebsmodus	CPAP und APAP														
Druckbereich	4 bis 20 cmH ₂ O (verstellbar in Schritten von 0,2 cmH ₂ O)														
Maximaler Druck	5 bis 20 cmH ₂ O (verstellbar in Schritten von 0,2 cmH ₂ O)														
Minimaler Druck	4 bis 19 cmH ₂ O (verstellbar in Schritten von 0,2 cmH ₂ O)														
Ramp-Zeit	0 bis 45 Minuten (verstellbar in Schritten von 5 Minuten)														
Anlaufstartdruck	4 bis Therapiedruck cmH ₂ O (verstellbar in Schritten von 0,2 cmH ₂)														
Betriebshöhe	Bis zu 2438 m														
Höhenkompensation	Automatische Höhenkompensation (bis 2438 m)														
Kommunikation	WLAN 802.11b; 802.11g														
	Bluetooth (zur Konfiguration der WLAN-Einstellungen) HF-Frequenz: Min. 2379 MHz HF-Frequenz: Max. 2496 MHz														
	Mobilfunk (optional) *Zwölf Bänder FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (Bänder 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Sieben Bänder UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 und 2100 MHz (Bänder 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Vier Bänder GSM: 850, 900, 1800 und 1900 MHz														
	Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28														
	HF-ID-Nr.														
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>9S-010600</td> <td>9S-010620</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">FCC-ID-Nr.</td> <td>X</td> <td>QIPPLS62-W</td> <td>Mobilfunk</td> </tr> <tr> <td>2AEQ402</td> <td>2AEQ402</td> <td>WLAN</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> </table>		9S-010600	9S-010620		FCC-ID-Nr.	X	QIPPLS62-W	Mobilfunk	2AEQ402	2AEQ402	WLAN	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE
	9S-010600	9S-010620													
FCC-ID-Nr.	X	QIPPLS62-W	Mobilfunk												
	2AEQ402	2AEQ402	WLAN												
	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE												
	 HINWEIS: Das Gerät sollte in einem Mindestabstand von 20 cm (8") zum Körper verwendet werden, wenn es in Betrieb ist.														

Artikel		Technische Daten
Abmessungen (B x T x H)		14,1 x 14,5 x 10,9 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (mit Luftbefeuchter)
Gewicht		Circa 900 g; 1490 g (mit Luftbefeuchter)
Umgebung	Temperatur	Betrieb: 5 bis 35 °C Lagerung: -15 bis 50 °C Transport: -15 bis 60 °C
	Feuchtigkeit	Betrieb: 15 bis 95 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend Lagerung: 10 bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend Transport: 10 bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
	Höhe	Betrieb: Meeresspiegel bis 2438 m; Luftdruck 1060 bis 752 hPa
Klassifizierung:		Klasse II Typ BF, Anwendungsteile: Maske. Nicht geeignet für den Einsatz an Orten mit einem entflammbar-narkosegasgemisch. IP22
Luftschlauch		WELLELL-Schlauch, hellgrau – 15 mm Ref.: SF00022 Flexibler Kunststoff, 1,83 m Die Bedingungen zur Bedienung/Lagerung/Beförderung entsprechen denen des Geräts.
Einlassfilter (Ultra Filter)		WELLELL-Material: Polypropylen (PP) Gesamtabmessungen: 6 x 3 mm (L x B) Wirksamkeit: NaCl-Wirksamkeit bei 30 LPM: > 93.66 % (*Getestet in Übereinstimmung mit TSI8130, NaCl 0,1 Mikron Partikelgröße) Druckabfall bei 30 LPM: < 0,7 mm H ₂ O (*Getestet in Übereinstimmung mit Druckabfall-Standard TSI8130)
Levensduur		Apparaat: 5 jaar Waterkamer: 2,5 jaar Lichtgrijze slangen: 1 jaar Verwarmde slangen: 1 jaar
Algemeen		De patiënt is een bediener.



HINWEIS: Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Ankündigung zu ändern.

9.2. Luftbefeuchter mit Kammer für iX-Serie (optional)

Artikel	Technische Daten
Modellnummer:	9S-010800
Leistungsbedarf:	24 V Gleichstrom, 2,5 A
Abmessungen:	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Gewicht (ohne Wasser):	Circa 590 g
Wasserkapazität:	Bis zur maximalen Fülllinie von 300 ml
Maximale Temperatur der Heizplatte:	Circa 70 °C  HINWEIS: Während und nach dem Betrieb bitte nicht die Heizplatte berühren.
Druckabfall:	0,2 cmH ₂ O bei 60 LPM
Feuchtigkeitsabgabe:	≥ 12 mgH ₂ O/L (Umgebungstemperatur: 23 °C ± 2 °C und relative Luftfeuchte: 60 % ± 15 %)
Betriebsumgebung	Temperatur: 5 bis 35 °C Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend Höhe: Meeresspiegel bis 2438 m; Luftdruck 1060 bis 752 hPa
Lagerumgebung	Temperatur: -15 bis 50 °C Feuchtigkeit: 10 bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Transportumgebung	Temperatur: -15 bis 60 °C Feuchtigkeit: 10 bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Klassifizierung	Klasse II Typ BF, Anwendungsteile: Maske  Nicht geeignet für den Einsatz an Orten mit einem entflammabaren Narkosegasgemisch IP22



HINWEIS: Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Ankündigung zu ändern.

9.3. Beheizter Schlauch – 15 mm für iX-Auto-Serie (optional)

Artikel	Technische Daten
Ref.-Nr.	SF00023 (F699A01-0000)
Innendurchmesser:	15 mm
Länge	1,83 m
Temperaturbereich	Stufe 1 bis 6, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Abschaltung	41 °C
Betriebsumgebung	<p>Temperatur: 5 bis 30 °C Feuchtigkeit: 5 bis 95 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend Höhe: Meeresspiegel bis 2438 m; Meeresspiegel bis 2438 m; Luftdruck 1060 bis 752 hPa</p> <p style="text-align: center;">⚠ HINWEIS: Der von diesem Therapiegerät erzeugte Luftstrom zum Atmen kann die Raumtemperatur überschreiten. Bei extremen Umgebungstemperaturen (40 °C) bleibt der sichere Betrieb des Gerätes gewährleistet.</p>
Lagerumgebung	<p>Temperatur: -20 bis 60 °C Feuchtigkeit: 5 bis 95 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend</p>
Transportumgebung	<p>Temperatur: -20 bis 60 °C Feuchtigkeit: 5 bis 95 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend</p>
Strömungswiderstand bei Nennstrom von 60 l·min ⁻¹	≤ 0,1 kPa
Konformität Standards mit	ISO 5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

⚠ **HINWEIS: Der Schlauch sollte in der Originalverpackung transportiert und gelagert und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.**

⚠ **HINWEIS: Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Ankündigung zu ändern.**

9.4. Geräuschemissionswerte in Übereinstimmung mit ISO 4871

Der A-bewertete Schalldruckpegel ist:

Gerät: 28 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB(A).

Gerät mit Luftbefeuchter: 29.5 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB(A).

Der A-bewertete Schalleistungspegel ist:

Gerät: 36.2 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB(A).

Gerät mit Luftbefeuchter: 37.6 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB(A).



HINWEIS: Werte gemäß Geräushtestcode in ISO 80601-2-70:2015 mit den grundlegenden Standards ISO 3744 und ISO 7779 ermittelt.

9.5. Druckgenauigkeit

Maximale statische Druckschwankung bei 10 cmH₂O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

	15-mm-Hellgrauer Schlauch	Beheizter 15-mm-Schlauch
Ohne Befeuchtung	± 0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	± 0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)
Mit Befeuchtung	± 0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	± 0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)

Statische Druckgenauigkeit hat eine Messungenauigkeit von ± 0,15 cm H₂O

Maximale dynamische Druckschwankung gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne/mit Befeuchtung und 15-mm-Hellgrauer Schlauch

Druck	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10 bis 20 cm H ₂ O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Gerät mit Befeuchtung und beheiztem 15-mm-Schlauch

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1.2	1.5	2.6

Die dynamische Druckgenauigkeit weist eine Messungenauigkeit von ± 0,98 cmH₂O auf

Ergebnisse werden in STPD-Werten ausgedrückt (Standardtemperatur und -druck, Trockenzustand).











9.6. Maximaler Durchfluss










Druck (cmH ₂ O)		Testdruck (cmH ₂ O)				
		4	8	12	16	20
15-mm-Schlauch	Fluss (LPM)	> 100	> 100	> 100	> 100	> 100

9.7. Maximaler Einzelfehlerdruck

Bei der Beurteilung von relativen Risiken während der Verwendung dieses Gerätes sollte der Arzt verstehen, dass dieses Gerät einen Druck bis maximal 20 cmH₂O erbringen kann. Im Falle bestimmter Fehlerbedingungen beträgt der maximale Druck 40 cmH₂O.

10. Symbole

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Typ Anwendungsteil BF,	IP22	Geschützt gegen Eindringen von kleinen Gegenständen und Wassertropfen.
	Gebrauchsanweisungen befolgen		Naturkautschuklatex ist nicht vorhanden
	Gebrauchsanweisungen beachten	—MAX—	Maximale Fülllinie (für beheizten Luftbefeuchter)
	Achtung Bei Anwendung als Sicherheitszeichen müssen die Vorschriften gemäß ISO 3864-1 eingehalten werden. Beachten Sie das Sicherheitszeichen ISO 7101-W001 (Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 2)		Luftstromrichtung
	Klasse II		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Hersteller		Mit RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, konform

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Etikett für Medizingeräte gemäß EG-Richtlinie (konform mit Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EWG; 4-stellige Nummer ist Nummer des NB)		Seriennummer
	Betriebsbedingungen		Lagerbedingungen
	Heißes Wasser, heiße Oberfläche (bei beheiztem Luftbefeuchter)		FCC-Logo
	JRF-Logo		Bereitschaft
	Entsorgung elektrischer und elektronischer Altgeräte (WEEE): Dieses Produkt muss zu einer geeigneten Sammelstelle zum Recyceln von elektrischen und elektronischen Geräte gebracht werden. Detaillierte Informationen zum Recyceln dieses Produkts erhalten Sie von Ihrer Stadtverwaltung, Ihrem Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.		

11. Reparatur

Die Systeme der iX-Serie sind dafür ausgelegt, einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, sofern sie entsprechend den Anweisungen von Wellell Medical installiert werden. Wellell Medical empfiehlt, Systeme der iX-Serie durch autorisierte Techniker prüfen und warten zu lassen, falls sich Verschleiß abzeichnet oder Bedenken bezüglich der Funktion auftreten. Ansonsten ist während der fünfjährigen Designlebensdauer des Gerätes eine Wartung und Prüfung der Geräte im Allgemeinen nicht erforderlich.

12. Eingeschränkte Garantie

Wellell Inc. (hiernach „Wellell“ genannt) gewährt dem Kunden eine eingeschränkte Herstellergarantie auf neue originale Wellell-Produkte und jegliche von Wellell bereitgestellten Ersatzteile in Übereinstimmung mit den für das betreffende Produkt geltenden Bedingungen und den Garantienzeiträumen ab dem Kaufdatum. Beachten Sie dazu die nachstehende Auflistung. Diese Garantie deckt keine Schäden durch Unfälle, Missbrauch, falschen Gebrauch, Änderung und andere Defekte ab, die nicht mit Verarbeitungs- und Materialfehlern in Verbindung stehen. Bitte wenden Sie sich zur Wahrnehmung Ihrer Rechte gemäß dieser Garantie an Ihren örtlichen autorisierten Wellell-Händler.

Produkt	Garantiedauer
CPAP-Geräte (inklusive externer Netzteile)	2 Jahre
Beheizter Luftentfeuchter	1 Jahr
Wasserkammer	6 Monate
Maskensysteme	6 Monate
Standardluftschlauch (15 mm)	6 Monate
Beheizter Luftschlauch (15 mm)	6 Monate

Anhang A: EMV-Informationen

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen:

Die iX-Serie ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die iX-Serie nutzt HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störung bei in der Nähe befindlichen Elektronikgeräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die iX-Serie ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnumgebungen und direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbundenen Umgebungen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Ist konform	



WARNUNG:


1. Die iX-Serie darf nicht unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät verwendet werden. Falls eine Verwendung unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät erforderlich ist, muss der normale Betrieb bei dem unter Beobachtung stehenden Gerät entsprechend der verwendeten Konfiguration gewährleistet sein.
2. Nicht vom Hersteller dieses Geräts angegebene oder bereitgestellte Zubehörartikel, Wandler und Kabel können erhöhte elektromagnetische Emissionen oder verringerte elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts und damit einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des CPAP-Systems einschließlich der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts abfallen.
4. Falls die Gefahr elektromagnetischer Störungen durch Mobiltelefone besteht, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Die iX-Serie ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Grundlagen der EMV-Standard	Verträglichkeitstestniveaus		Konformitätsniveau aus	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
	Professionelle Umgebung des Gesundheitswesens	UMGEBUNG DES HÄUSLICHEN GESUNDHEITSWESENS		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft		± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz für Stromversorgungsleitung ± 1 kV, 100 kHz für Eingangs- / Ausgangsleitung		± 2 kV, 100 kHz für Stromversorgungsleitung ± 1 kV, 100 kHz für Eingangs- / Ausgangsleitung	Die Netzqualität muss der einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV (Leitung zu Leitung) ± 0,5, 1, 2 kV (Leitung zur Erde)		± 0,5, 1 kV (Leitung zu Leitung)	Die Netzqualität muss der einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: i) 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 0,5, ii) 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 1, iii) 30% Reduzierung für eine Periodendauer von 25/30, Spannungsunterbrechungen: 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 250/300		100 VAC & 240 Vac Eingang	Die Netzqualität muss der einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen. Falls der Nutzer dieses Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Stromausfällen erfordert, sollten Sie das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder

				einen Akku mit Strom versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen denen eines typischen Standorts in einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 0,15 MHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht verwendet werden, wenn der Abstand zu einem Teil dieses Geräts einschließlich Kabeln nicht dem empfohlenen Abstand entspricht, der sich aus der für die Frequenz des Senders abgeleiteten Gleichung ergibt.
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulation oder FM ± 5 kHz Abweichung (1 kHz Sinus)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulation oder FM ± 5 kHz Abweichung (1 kHz Sinus)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulation oder FM ± 5 kHz Abweichung (1 kHz Sinus)	Empfohlener Abstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. ^b Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten

				<p>ermittelt, sollten geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich.</p> <p>In der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis 1: U_T ist der Netzstrom-Wechselstrom vor Anwendung des Testniveaus</p> <p>Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt</p> <p>Hinweis 4: Die Leistung von Drahtlosfunktionen bei Vorhandensein von elektromagnetischen Störungen wurde nicht bewertet.</p>				
<p>a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/schnurlos) und Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio- und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht exakt vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, das zutreffende obige HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollte das Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten müssen möglicherweise zusätzliche Maßnahmen, wie eine Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Geräts, erfolgen.</p> <p>b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m aufweisen.</p>				

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

Die iX-Serie ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer dieses Geräts kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät entsprechend den nachstehenden Empfehlungen und in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders ist.




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

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen.
Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

BELANGRIJKE VOORZORGSMAATREGELEN: maak deze lijst met voorzorgsmaatregelen beschikbaar voor alle gebruikers en leveranciers

LEES ALLE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK

OPMERKING, OPGELET EN WAARSCHUWINGEN

-  **OPMERKING:** Geeft informatie aan waar u in het bijzonder op moet letten.
-  **OPGELET:** Geeft de juiste bedienings- of onderhoudsprocedures aan om schade te voorkomen aan of vernietiging van de apparatuur of andere eigendommen.
-  **WAARSCHUWING:** Richt de aandacht op een potentieel gevaar dat de juiste procedures of praktijken vereist om lichamelijk letsel te voorkomen.

GEVAAR- Voor het reduceren van het risico op elektrocutie

- (1). Dit product **NIET** plaatsen of bewaren op een plek waar het kan vallen of waar het in een badkuip of gootsteen kan worden getrokken.
- (2). De eenheid **NIET** in water of andere vloeistoffen onderdompelen.

WAARSCHUWINGEN- Voor het reduceren van het risico op brandwonden, elektrische schok, brand of letsel aan personen:

- (1). **DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD VOOR BEADEMINGSAPPARATEN.**
- (2). De luchtstroom die door dit apparaat voor ademen wordt gegenereerd, kan tot 5°C hoger zijn dan de kamertemperatuur. Dit apparaat moet niet worden gebruikt als de kamertemperatuur hoger is dan 35°C om te voorkomen dat de temperatuur van de luchtstroom hoger wordt dan 43° C en irritatie aan de luchtwegen veroorzaakt.
- (3). Deze machine mag alleen worden gebruikt met maskers (en aansluitingen) die zijn aanbevolen door de fabrikant, of door uw arts of ademhalingstherapeut.
- (4). Bij een lage CPAP-druk kan een deel van het uitgeademde gas in het masker achterblijven en opnieuw worden ingeademd. Langer dan een paar minuten inademen van uitgeademde lucht kan in sommige gevallen tot verstikking leiden.

- (5). Als u een volledig gezichtsmasker gebruikt (een masker dat zowel uw mond als uw neus bedekt) moet het masker zijn voorzien van een veiligheidsventiel (anti-asfyxia).
- (6). Plaats de voet van de verwarming en de bevochtigingskamer niet hoger dan de positie van de patiënt, anders kunnen gecondenseerde waterdruppels in de luchtwegen van de patiënt belanden.
- (7). De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.
- (8). Streng toezicht is nodig wanneer dit product wordt gebruikt op of in de buurt van kinderen of mindervaliden. Verstikking kan het gevolg zijn als een kind een klein onderdeel inslikt dat is losgekomen van het apparaat of diens toebehoren.
- (9). Gebruik dit product alleen voor het beoogde gebruik als omschreven in deze handleiding. Gebruik GEEN accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.
- (10). Gebruik uitsluitend onderdelen en accessoires van Wellell of die zijn goedgekeurd door Wellell. Onderdelen die niet afkomstig zijn van Wellell kunnen de effectiviteit van de behandeling beïnvloeden, allergische reacties veroorzaken of het apparaat beschadigen.
- (11). Bedien dit apparaat niet als het snoer of de stekker beschadigd is. Stuur het product terug naar een servicecentrum voor onderzoek en reparatie als het niet goed werkt of als het is gevallen, beschadigd of in water ondergedompeld.
- (12). Blokkeer nooit de luchtopeningen van dit apparaat. Plaats de eenheid NIET op een zacht oppervlak zoals een bed of bank waar de luchtopeningen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopeningen vrij van stof, haren en andere blokkerende deeltjes.
- (13). Laat nooit voorwerpen vallen in en steek ze nooit in een opening van de eenheid of in de slangen.
- (14). Als u het product afvoert als gevolg van schade of storingen, moet u voldoen aan de regelgeving van uw specifieke regio of land voor het afvoeren van dergelijke apparatuur.
- (15). Modificaties aan dit instrument zijn niet toegestaan. Als deze apparatuur is gemodificeerd, moeten een passende inspectie en tests worden uitgevoerd om voor een doorgaand veilig gebruik van de apparatuur te zorgen.
- (16). Laat geen lange luchtslangen rond de bovenkant van uw bed lopen. Deze kunnen in uw slaap rond uw hoofd of hals draaien en u verstikken.

- (17). Zorg ervoor dat de omgeving rond de machine droog en schoon is. Stof en vreemde deeltjes kunnen de behandeling beïnvloeden. Houd de luchtinlaat op de achterkant van de machine vrij om oververhitting en schade aan het apparaat te voorkomen. Plaats de machine niet in de buurt van een bron van warme of koude lucht. Een extreem koude of warme omgeving kan de luchtwegen van de gebruiker beschadigen.
- (18). In geval van een kans op elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand tussen apparaten of schakel de mobiele telefoon uit.
- (19). Sluit het apparaat niet aan op de persoonlijke computer om tijdens de behandeling gegevens te downloaden. Dat kan storingen veroorzaken in het CPAP-systeem.
- (20). V.S. De federale wetgeving beperkt verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.
- (21). Let op dat de juiste plaatsing en positionering van het MASKER op het gezicht van kritiek belang is voor het consistente gebruik van deze apparatuur.
- (22). Medische elektrische apparatuur vereist specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd conform de EMC-informatie. Neem contact op met uw thuisverzorger met betrekking tot de EMC-installatiegegevens.
- (23). Gebruik van deze apparatuur naast of bovenop andere apparatuur moet vermeden worden omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dat nodig is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze normaal werken.
- (24). Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan als gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.
- (25). Zuurstofbronnen moeten op meer dan 1 m vanaf de apparatuur worden aangesloten om het gevaar voor brand en brandwonden te vermijden.
- (26). Het niet dragen van een masker of accessoire dat het inademen van kooldioxide beperkt of spontaan ademen mogelijk maakt, kan verstikking veroorzaken.

OPGELET – De kans op schade aan het apparaat beperken.

- (1). Mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- (2). Zorg ervoor dat de afdekking van de SD-kaart en het filter achterop beide zijn gesloten als een van deze accessoires niet zijn geïnstalleerd.
- (3). Gebruik geen verlengsnoeren met dit apparaat.
- (4). Zorg ervoor dat het filtergebied achterop het apparaat niet is geblokkeerd en controleer en vervang het inlaatfilter voor elk specifiek tijdstip (zie voor details **hoofdstuk 6 Reiniging en onderhoud**).
- (5). Installeer geen nat filter in het apparaat.
- (6). Plaats het apparaat niet rechtstreeks op vloerbedekking, kleedjes of andere brandbare materialen.
- (7). Plaats het apparaat niet in of op een container die water kan verzamelen of reeds bevat.
- (8). Tabaksrook kan teeraanslag in het apparaat veroorzaken, waardoor storingen kunnen optreden.
- (9). Zorg ervoor dat het gelijkstroomsnoer stevig in het therapeutische apparaat is gestoken voordat u het gebruikt.
- (10). Gebruik uitsluitend een door Wellell goedgekeurd gelijkstroomsnoer en batterijadaptersnoer. Gebruik van een ander systeem kan het apparaat beschadigen.
- (11). De apparatuur moet niet op zo'n manier worden afgedekt dat de bediening of werking van de apparatuur negatief wordt beïnvloed.
- (12). Zorg ervoor dat het apparaat niet op plaatsen staat waar kinderen en huisdieren het kunnen pakken of aanraken.
- (13). (Plaats het apparaat uit de buurt van warmte- en vochtbronnen om schade aan het apparaat te voorkomen.

1. Inleiding

Deze handleiding moet worden gebruikt voor eerste installatie van het systeem en worden bewaard voor referentiedoeleinden.

1.1. Algemene informatie

Obstructieve slaapapneu (OSA) is een conditie waarbij periodieke en herhaalde obstructie van de hogere luchtwegen een volledige (apneu) of gedeeltelijke (hypopneu) blokkering van de ademhaling tijdens de slaap veroorzaakt. Het syndroom varieert afhankelijk van de mate van ontspanning van de tong en de zachte slijmvlies.

De meest gebruikelijke behandeling voor OSA is continue positieve ademwegdruk (CPAP). CPAP-apparatuur kan via een masker een constante luchtdruk leveren in uw hogere luchtweg. Deze constante luchtdruk kan uw luchtweg openhouden tijdens de slaap en daardoor OSA voorkomen.

Dit apparaat is een door een microprocessor bestuurd apparaat voor een continue positieve luchtdruk. Het is voorzien van een verlicht, menugestuurd LCD-scherm, een universele voeding en instelling van de integratortijd. De instelling van de integratortijd en de ultrastille werking zorgen ervoor dat u comfortabel in slaap valt terwijl de luchtdruk langzaam wordt opgebouwd naar het behandelingsniveau. De nalevingsmeter van de gebruiker registreert de totale werktijd van het systeem ten behoeve van de arts.

Het systeem is getest en met succes goedgekeurd naar de volgende normen:



E348970

53DG



Medische apparatuur - CPAP

**MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN,
BRAND- EN MECHANISCHE GEVAREN UITSLUITEND
CONFORM
ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14**



Uitsluitend voor de VS en CANADA: De volgende beschrijving is uitsluitend bedoeld voor Canada: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

1.2. EMC waarschuwingsvermelding

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens IEC/EN 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparaten in de nabijheid. Er is echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in een specifieke installatie. Als deze apparatuur wel schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen om de interferentie te corrigeren door een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Wijzig de richting of locatie van het ontvangende apparaat.
- Vergroot de scheiding tussen de apparatuur.
- Sluit de apparatuur aan op stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of buitendienstmedewerker voor hulp.

1.3. Beoogd gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor het leveren van een continue positieve luchtdruk (CPAP) voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen bij spontaan ademende patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het is bedoeld voor hergebruik door een enkele patiënt in de thuisomgeving.

- ⚠ **OPGELET: Sommige patiënten kunnen bestaande contra-indicaties hebben voor CPAP-therapie of kunnen mogelijke nevenverschijnselen ervaren van het gebruik van een CPAP-apparaat. Raadpleeg uw arts als u vragen over uw therapie hebt.**
- ⚠ **WAARSCHUWING: De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.**

1.4. Contra-indicaties

Onderzoek heeft aangetoond dat de volgende vooraf bestaande condities een contra-indicatie kunnen zijn voor het gebruik van CPAP-therapie voor sommige patiënten. Mocht u een van deze condities hebben, dan zal uw arts bepalen of CPAP-therapie geschikt is voor u.

- (1). Niet-meewerkende of extreem nerveuze patiënt
- (2). Verminderd bewustzijn en niet in staat zijn om de luchtweg te beschermen
- (3). Instabiele cardio-respiratoire status of ademhalingsstilstand
- (4). Trauma of brandwonden van het gezicht
- (5). Chirurgie aan gezicht, slokdarm of maag
- (6). Luchtleksyndroom (pneumothorax of bronchopleurale fistel)
- (7). Overvloedige afscheiding uit de luchtwegen
- (8). Ernstige misselijkheid met overgeven
- (9). Ernstige ziekten met lucht vasthouden met hypercarbia asthma of chronische obstructieve longziekten (COPD)
- (10). Pathologische lage bloeddruk

1.5. Negatieve gevolgen

De volgende neveneffecten kunnen worden opgemerkt tijdens de CPAP-therapie met het apparaat:

- (1). Droge of verstopte neus
- (2). Droge mond of keel
- (3). Bloedneus
- (4). Opzwellen
- (5). Ongemak in oor of sinus
- (6). Geïrriteerde ogen
- (7). Huiduitslag

Als ongewone pijn in de borst, ernstige hoofdpijn of toegenomen ademloosheid optreedt, moeten patiënten dit melden aan hun arts. Een acute infectie van de bovenste luchtweg kan tijdelijk opschorten van de behandeling noodzakelijk maken.

2. Productomschrijving

2.1. Inhoud van het systeem

Uw iX Auto-systeem kan de volgende onderdelen bevatten:

- (1). Apparaat
- (2). Adapter
- (3). Netsnoer
- (4). Lichtgrijze slangen –15 mm
- (5). Draagtas
- (6). Ultra-filter
- (7). Handleiding
- (8). SD-kaart
- (9). Micro USB-kabel (voor technicus)

Optionele items:

- (1). Verwarmde bevochtiger met waterkamer
- (2). Verwarmde slangen



OPMERKING: Gebruik een SD-kaart die aan de SDHC-norm voldoet. Formateer deze voor gebruik met FAT 32 om voor een goede gegevensregistratie te zorgen.



OPMERKING: De inhoud van het standaardpakket kan afwijken of veranderen zonder voorafgaand bericht.



OPGELET: De patiënt mag het apparaat niet op een pc aansluiten om gegevens te downloaden. Dat kan storingen veroorzaken in het CPAP-systeem.

2.2. Systemoverzicht

- (1). CD-scherm
- (2). Stroomaansluiting
- (3). Filterafdekking
- (4). Luchtuitlaat
- (5). Afdekking SD-kaart
- (6). Luchtbevochtiger (optioneel)
- (7). Waterkamer (optioneel)
- (8). Luchtuitlaat
- (9). SD-kaartsleuf
- (10). Micro-USB kabelsleuf (alleen voor technicus)
- (11). Vrijgaveknop van bevochtiger



3. Installatie

3.1. Uitpakken

Om de inhoud te beveiligen, zijn het CPAP-apparaat en de accessoires gecombineerd in een kartonnen doos. Pak de doos uit door de CPAP en de accessoires uit te nemen en op schade te controleren die tijdens het verzenden kan zijn opgetreden. Neem in geval van schade direct contact op met de verkoper.

3.2. Installeren

3.2.1. Bij gebruik van alleen het apparaat

	<p>Steek de stroomaansluiting achterin het apparaat. Steek een einde van het netsnoer in de voedingseenheid en het andere in een stopcontact.</p>
	<p>Plaats het apparaat op een stabiel horizontaal oppervlak en sluit de luchtslang (of de optionele verwarmde luchtslang) stevig aan op de luchtuitlaat aan de zijkant van het apparaat.</p> <p>Zorg ervoor dat de slang in de juiste richting is ingestoken.</p> <p>⚠ WAARSCHUWING: Het insteken forceren kan schade aan de aansluiting veroorzaken, hetzij aan het apparaat, hetzij aan de slang.</p>
	<p>Steek het vrije einde van de luchtslang stevig in het gemonteerde masker. Zie de handleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.</p> <p>Aanbevolen maskers zijn verkrijgbaar op www.wellell.com</p>





3.2.2. Gebruik met luchtbevochtiger en verwarmde slangen (optioneel)

Het iX Auto CPAP-apparaat kan worden gebruikt met de iX verwarmde luchtbevochtiger (optioneel) MET Lichtgrijze slangen of verwarmde slang.

	<p>Plaats de verwarmde luchtbevochtiger op een stabiel horizontaal oppervlak en maak het onderste kussen los. Het verwarmde luchtbevochtigingssysteem kan een droge neus en irritatie verminderen door voldoende luchtbevochtiging en warmte aan de luchtstroom toe te voegen.</p>
	<p>Sluit het apparaat horizontaal aan met de verwarmde luchtbevochtiger.</p> <p>⚠ OPMERKING: Zorg er voor dat de luchtbevochtiger volledig in het apparaat is gestoken om de gewenste prestaties te bereiken.</p>
	<p>Houd de waterkamer vast aan de boven- en onderkant. Druk hem zachtjes in en trek hem weg van de luchtbevochtiger.</p> <p>⚠ OPGELET: Voorkom brandwonden bij het verwijderen van de waterkamer.</p>
	<p>Open de bovenklep en vul hem met gedistilleerd water tot aan de markering voor het maximale waterniveau, en sluit hem weer. Veeg de buitenkant van de waterkamer iets af met een droge doek. Steek de kamer terug in de luchtbevochtiger en zorg ervoor dat beide goed zijn verbonden.</p> <p>⚠ WAARSCHUWING: Maak de waterkamer niet te vol omdat er anders water in het apparaat kan komen.</p> <p>⚠ OPGELET: nadat het water is bijgevuld, moet de waterkamer horizontaal blijven voordat deze met het apparaat wordt samengevoegd.</p>

	<p> OPGELET: Vul de waterkamer uitsluitend met water op kamertemperatuur (circa 20°C).</p>
	<p>Nadat de luchtbevochtiger met het apparaat is verbonden, kan de gebruiker de luchtslang (of optionele verwarmde luchtslang) aansluiten op de draaibare luchtuitlaat bovenop de luchtbevochtiger.</p> <p>Zorg ervoor dat de slang in de juiste richting is ingestoken.</p> <p> OPGELET: Sluit de sensorpoort van de verwarmde slang op het apparaat aan.</p> <p> WAARSCHUWING: Het insteken forceren kan schade aan de aansluiting veroorzaken, hetzij op het apparaat, hetzij op de slang.</p>
	<p>Steek de stroomaansluiting achterin het apparaat. Steek een einde van het netsnoer in de voedingseenheid en het andere in een stopcontact.</p>
	<p>Steek het vrije einde van de luchtslang stevig in het gemonteerde masker. Zie de handleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.</p> <p>Aanbevolen maskers zijn verkrijgbaar op www.wellell.com</p>

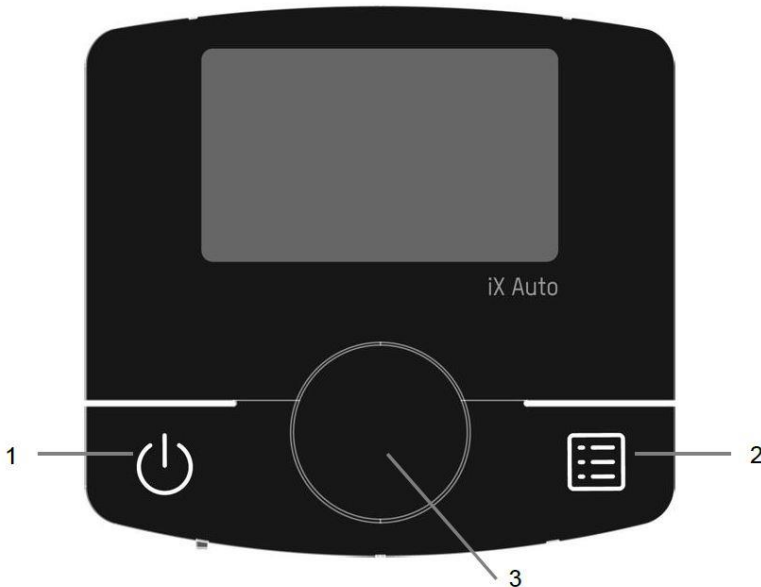
3.2.3. Accessoires loskoppelen: luchtbevochtiger, Lichtgrijze slangen en verwarmde slang

	<p>Luchtbevochtiger</p> <p>Druk de vrijgaveknop op de luchtbevochtiger iets in, waarna het apparaat de verbinding met de luchtbevochtiger verbreekt. Nu kunt u het apparaat horizontaal wegtrekken van de luchtbevochtiger.</p> <p>⚠ WAARSCHUWING: leeg het water in de waterkamer van de luchtbevochtiger altijd na elk gebruik.</p> <p>⚠ OPMERKING: Trek het apparaat niet met kracht los zonder de vrijgaveknop in te drukken, om schade te voorkomen.</p>
	<p>Lichtgrijze slangen</p> <p>U kunt de slang horizontaal uit het apparaat verwijderen door beide kanten van de mof vast te houden.</p> <p>⚠ OPMERKING: Houd het gemeenschappelijke gebied tussen slang en mof niet vast bij het uitnemen van de slang.</p>
	<p>Verwarmde slang (alleen apparaat)</p> <p>De verwarmde slang kan horizontaal uit het apparaat worden genomen door aan beide kanten van de mof te drukken.</p> <p>⚠ OPMERKING: Houd het gemeenschappelijke gebied tussen slang en mof niet vast bij het uitnemen van de slang.</p>
	<p>Verwarmde slang (met luchtbevochtiger)</p> <p>De verwarmde slang kan horizontaal uit de luchtbevochtiger worden genomen door aan beide kanten van de mof te drukken.</p> <p>⚠ OPMERKING: Houd het gemeenschappelijke gebied tussen slang en mof niet vast bij het uitnemen van de slang.</p>

4. Bediening

 **OPMERKING:** Lees altijd de bedieningsinstructie voorafgaand aan gebruik.

4.1. Beschrijving bedieningspaneel



	<p>(1). Knop START / STANDBY</p> <p>De behandeling starten: druk op "START / STANDBY" (scherm: therapiedruk weergegeven "XX.X cmH₂O")</p> <p>De behandeling stoppen: druk op "START / STANDBY" (scherm: huidige tijd weergegeven "XX:XX")</p>
	<p>(2). Knop MENU</p> <p>Hoofdmenu openen: (in stand-by modus) druk op "MENU" om het hoofdmenu te openen. Het hoofdmenu bevat drie instellingen: Comfort (Comfort), Setting (Instelling) en Report (Rapport).</p> <p>Terug naar het hoofdmenu: (in sub-menu) druk op "MENU" om terug te keren naar het hoofdmenu. (Of druk op "Back" (Terug) om terug te keren naar het hoofdmenu)</p>

(3). Kiezen

Knop Select / Conform (Selecteren/bevestigen) (voor hoofdmenu): draai “**Kiezen**” om het gewenste menu te selecteren, en druk vervolgens op “**Kiezen**” om het submenu te openen (of selecteer “Back” (Terug) om terug te keren naar de stand-by modus)

Knop Select / Conform button (Selecteren/bevestigen) (voor sub-menu): draai “**Kiezen**” om het gewenste sub-menu te selecteren en druk op “**Kiezen**” om te beginnen met het instellen van de parameters.

(Raadpleeg 4.5 voor meer details)



OPMERKING: In de therapiemodus kan de “**Kiezen**” worden gebruikt als snelstartknop voor het aanpassen van het niveau van de verwarmde slang en luchtbevochtiger als de gebruiker een optioneel accessoire heeft aangesloten. (Raadpleeg hoofdstuk 5)

Niveau-aanpassing van luchtbevochtiger: draai “**Kiezen**” om het niveau in te stellen en druk op “**Kiezen**” om dit te bevestigen.

Niveau-aanpassing van verwarmde slang: draai “**Kiezen**” om het niveau in te stellen en druk op “**Kiezen**” om dit te bevestigen.

4.2. Aan de slag – Eerste gebruik

Ga als volgt te werk voor het eerste gebruik:

- (1). Controleer of uw arts of verzorger de juiste behandelwaarden en de juiste datum en tijd op de eenheid heeft geïnitialiseerd en geconfigureerd.
- (2). Controleer of u een masker met hoofdbedekking hebt. Als dat niet het geval is, kan uw arts of verzorger het type masker en hoofdbedekking aanbevelen dat u deze moet aanschaffen.
- (3). Steek het netsnoer in een stopcontact (zie 3.2). De stroom wordt automatisch ingeschakeld.
- (4). Bevestig de slang en het masker (zie 3.2).
- (5). Gebruik de knop “MENU” en “Kiezen” om Comfort (Comfort), Setting (instellingen) in te stellen en het rapport te lezen.

⚠ **OPMERKING: deze waarden kunnen reeds zijn ingesteld door uw arts of verzorger.**

⚠ **OPMERKING: Controleer of een SD-kaart in de SD-sleuf op de achterkant van het hoofdapparaat is gestoken.**

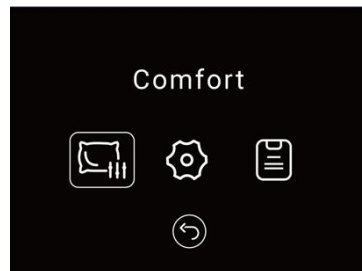
- (6). U kunt nu het masker en de hoofdbedekking over uw hoofd en gezicht trekken.
- (7). Druk op de knop “START / STANDBY”: de luchtstroom naar het masker begint. (Als “Auto ON/OFF” (Automatisch AAN/UIT) is ingeschakeld, begint de luchtstroom automatisch zodra u het masker goed op uw gezicht hebt geplaatst.)

⚠ **OPMERKING: Als tijdens de therapie de stroom wordt onderbroken, keert het apparaat terug naar het startscherm nadat de stroom is hersteld. U kunt de therapie naar behoefte hervatten.**


4.3. Beschrijving van de werking




Stand-by








Functiemenu

⚠ **OPMERKING: Draai aan en druk op “Kiezen” om het pictogram  te openen, het scherm keert terug naar het stand-by scherm.**




4.4. Comfort






Scherm	Beschrijving								
<div data-bbox="120 783 415 1007" style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Comfort</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Integrator tijd</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">20 min.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Automatisch AAN</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">Aan</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Automatisch UIT</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">Aan</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Vochtigheidsniveau</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">3</td> </tr> </table> </div>	Integrator tijd	20 min.	Automatisch AAN	Aan	Automatisch UIT	Aan	Vochtigheidsniveau	3	<p>Integrator tijd</p> <p>Met de functie Integrator tijd op deze eenheid kan de patiënt bij een lagere en comfortabeler druk in slaap vallen, waarna de eenheid de druk geleidelijk ophooft tot de gewenste therapiedruk. Deze functie is de tijd (in minuten) die de eenheid nodig heeft om naar de gewenste therapiedruk te gaan.</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Integrator tijd te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om de tijd in te stellen → druk op “Kiezen”</p> <p>(Opties: UIT, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 en 45 minuten; stap: 5 min.)</p>
	Integrator tijd	20 min.							
	Automatisch AAN	Aan							
	Automatisch UIT	Aan							
Vochtigheidsniveau	3								
<p>Automatisch AAN</p> <p>Het apparaat start de behandeling automatisch nadat de patiënt de hoofdbedekking en het masker over het hoofd en gezicht heeft geplaatst als deze functie is ingeschakeld.</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Automatisch AAN te markeren (druk op “Kiezen” draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten (druk op “Kiezen”).</p> <p style="text-align: center;"> OPMERKING: De functie Automatisch AAN kan uitsluitend worden geactiveerd in de modus stand-by.</p>									
<p>Automatisch UIT</p> <p>Het apparaat stopt de behandeling automatisch nadat de patiënt het masker heeft afgezet.</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Automatisch UIT te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten. → Druk op “Kiezen”.</p>									
<p>Vochtigheidsniveau (optioneel)</p> <p>Instelling (in stand-by modus): Draai “Kiezen” om Vochtigheidsniveau te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om het niveau in te</p>									

Scherm	Beschrijving
	<p>stellen → druk op “Kiezen”</p> <p>Instelling (in therapeutische modus): raadpleeg hoofdstuk 5 Snelstartgids voor verwarmde luchtbevochtiger en verwarmde slangen</p> <p>(Opties: 1 tot 6 niveaus)</p> <p>Niveau 1: zorgt voor een lagere vochtigheid</p> <p>Niveau 6: zorgt voor een hogere vochtigheid</p> <p> OPMERKING: Alleen voor een aangesloten verwarmde luchtbevochtiger.</p>
	<p>Verwarmde buis (optioneel)</p> <p>Instelling (in stand-by modus): Draai “Kiezen” om Verwarmde buis instelling te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om het niveau in te stellen → druk op “Kiezen”</p> <p>Instelling (in therapeutische modus): raadpleeg hoofdstuk 5 Snelstartgids voor verwarmde luchtbevochtiger en verwarmde slangen</p> <p>(Opties: 1 tot 6 niveaus)</p> <p>Niveau 1: zorgt voor een lagere temperatuur</p> <p>Niveau 6: zorgt voor een hogere temperatuur</p> <p> OPMERKING: Alleen voor een aangesloten verwarmde slang.</p> <p>Masker type</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Maskertype) te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om het Maskertype te selecteren → druk op “Kiezen”</p> <p>(optie: Nasaal, Neuskussens en Gezichts)</p> <p> OPMERKING: Zorg er voor een beter resultaat van de behandeling voor dat de instellingen voor het fabrikaat en het Maskertype dezelfde zijn.</p> <p>Maskerpasvorm</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Maskerpasvorm</p>

Scherm	Beschrijving
	<p>uitvoeren te markeren → druk op “Kiezen” → (het testscherm verschijnt)</p> <p>Scherm:</p> <p>Goed: test geslaagd</p> <p>Aanpassen: test mislukt</p> <p style="text-align: center;"> OPMERKING: controleer of het juiste Maskertype is geselecteerd voordat u het masker past.</p> <p>Terug</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Terug te markeren → druk op “Kiezen” (om terug te keren naar het hoofdmenu)</p>

4.5. Instellingen

Scherm	Beschrijving								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Instelling</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Vliegtuigmodus</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">UIT</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Wi-Fi</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Aan</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Mobiel</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Aan</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Achtergrondverlichting</td> <td></td> </tr> </table>	Vliegtuigmodus	UIT	Wi-Fi	Aan	Mobiel	Aan	Achtergrondverlichting		<p>Vliegtuigmodus</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om vliegtuigmodus te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten. (Wi-Fi wordt eveneens uitgeschakeld) → druk op “Kiezen”</p> <p>Scherm: verschijnt op het scherm als u deze functie inschakelt. </p> <hr/> <p>Wi-Fi</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Wi-Fi te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten. (Controleer of de vliegtuigmodus is uitgeschakeld) → druk op “Kiezen”</p> <p>Scherm:</p> <p> Wi-Fi is verbonden.</p> <p> Wi-Fi is niet verbonden (of het Wi-Fi-sigitaal)</p>
Vliegtuigmodus	UIT								
Wi-Fi	Aan								
Mobiel	Aan								
Achtergrondverlichting									

Scherm	Beschrijving								
	<p>is te zwak).</p> <p>Mobiel (optioneel) Instelling: Draai “Kiezen” om Mobiel te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten. (Controleer of de vliegtuigmodus is uitgeschakeld) → druk op “Kiezen”</p> <p>Scherm:</p> <p> Mobiel is verbonden.</p> <p> Mobiel is niet verbonden (of het mobiele signaal is te zwak).</p> <p>gegevens worden automatisch overgebracht bij afloop van elke therapie. Trek de stekker niet uit het stopcontact tijdens de gegevensoverdracht.</p> <div data-bbox="824 699 978 815" style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Uploading...  </div> <p style="text-align: center;"> OPMERKING: Alleen voor iX serie 9S-010620</p> <p>Achtergrondverlichting Instelling: Draai “Kiezen” om Backlight (achtergrondverlichting) te markeren → druk op “Kiezen” (om naar de volgende pagina te gaan) → draai “Kiezen” om de Achtergrondverlichting in te stellen → druk op “Kiezen”</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Instelling</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Instelling wekker</td> <td style="padding: 2px;">Aan</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Tijd wekker</td> <td style="padding: 2px;">13:30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Herinneringen</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Taal</td> <td style="padding: 2px;">Nederlands</td> </tr> </table>	Instelling wekker	Aan	Tijd wekker	13:30	Herinneringen		Taal	Nederlands	<p>Instelling wekker Instelling: Draai “Kiezen” om wekker te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om deze functie AAN of UIT te zetten.</p> <p>Scherm: verschijnt op het scherm als u deze functie inschakelt. </p> <p>Druk op een willekeurige knop om het alarmgeluid te dempen.</p>
Instelling wekker	Aan								
Tijd wekker	13:30								
Herinneringen									
Taal	Nederlands								

Scherm	Beschrijving
	<p>Tijd wekker Instelling: Draai “Kiezen” om Tijd wekker te markeren. → Druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om uren in te stellen → draai “Kiezen” om minuten in te stellen → druk op “Kiezen”</p> <p>Herinneringen Instelling: Draai “Kiezen” om Reminders (Herinneringen) te markeren → druk op “Kiezen” om de herinnering voor vervanging van het filter, de waterkamer en de buis in te stellen.</p> <p>Scherm: Na verloop van tijd kan de herinnering verschijnen om het Filter, Waterkamer, Buis te vervangen.</p> <p>Taal Instelling: Draai “Kiezen” om Taal te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om de voorkeurstaal in te stellen → druk op “Kiezen”</p> <p>(Opties: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>
<div data-bbox="113 1031 435 1102" style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Instelling</div> <div data-bbox="113 1102 435 1267" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Over Terug</div>	<p>Over Scherm: de bijgewerkte datum en softwareversie worden weergegeven.</p> <p>Terug Instelling: Draai “Kiezen” om Terug te markeren → druk op “Kiezen” (om terug te keren naar het hoofdmenu)</p>

4.6. Rapport (Nalevingsinformatie)

Draai de “**Kiezen**” om de tijdsperiode in te stellen. U vindt de compliantiegegevens in de instelperiode. De compliantiegegevens kunnen alleen worden gelezen. Uw thuisverzorger kan u periodiek om deze informatie vragen.

Scherf	Beschrijving								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Rapport</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Periode</td> <td style="padding: 2px;">1 Dag</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Dagen gebruikt</td> <td style="padding: 2px;">0 Dagen</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Gebruiksuren</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Gem. gebruiksuren</td> <td style="padding: 2px;">0.0 Hrs</td> </tr> </table>	Periode	1 Dag	Dagen gebruikt	0 Dagen	Gebruiksuren	0.0 Hrs	Gem. gebruiksuren	0.0 Hrs	<p>Periode</p> <p>Stel de tijdsinterval in die gedekt wordt door het Rapport (opties: 1 Dag, 7 Dagen, 30 Dagen, 90 Dagen)</p>
	Periode	1 Dag							
	Dagen gebruikt	0 Dagen							
	Gebruiksuren	0.0 Hrs							
	Gem. gebruiksuren	0.0 Hrs							
	<p>Dagen gebruikt</p> <p>Totaal aantal behandeldagen tijdens de geselecteerde periode.</p>								
	<p>Gebruiksuren</p> <p>Totaal aantal behandeluren tijdens de geselecteerde periode.</p>								
	<p>Gem. gebruiksuren</p> <p>Gemiddeld aantal behandeluren per dag tijdens de geselecteerde periode.</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Rapport</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Nalevingspercentage</td> <td style="padding: 2px;">0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">AHI</td> <td style="padding: 2px;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Gem. Druk</td> <td style="padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">90%</td> <td style="padding: 2px;">0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Nalevingspercentage	0%	AHI	0.0	Gem. Druk	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Nalevingspercentage</p> <p>Het percentage van de behandelagtijd meer dan 4 uur per dag tijdens de geselecteerde periode.</p>
	Nalevingspercentage	0%							
	AHI	0.0							
	Gem. Druk	0.0 cmH ₂ O							
	90%	0.0 cmH ₂ O							
	<p>AHI</p> <p>Het gemiddelde aantal apnea plus het aantal hypopnea per slaapuur.</p>								
	<p>Gem. Druk</p> <p>Gem. Druk tijdens de geselecteerde periode.</p>								
	<p>90%</p> <p>De Gem. Druk op of onder 90 % van de nacht.</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Rapport</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Lekkage</td> <td style="padding: 2px;">0.0 L/min</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Controlecode</td> <td style="padding: 2px;">000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Terug</td> <td></td> </tr> </table>	Lekkage	0.0 L/min	Controlecode	000	Terug		<p>Lekkage</p> <p>De gemiddelde lekkage gedetecteerd tijdens de behandelperiode.</p>		
	Lekkage	0.0 L/min							
Controlecode	000								
Terug									
	<p>Controlecode</p> <p>De vervanging van inbelgegevens. Uw zorggever kan u hier regelmatig naar vragen.</p>								

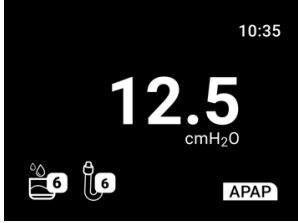

Scherm	Beschrijving
	<p>Terug</p> <p>Instelling: Draai “Kiezen” om Terug te markeren → druk op “Kiezen” (om terug te keren naar het hoofdmenu)</p>

4.7. Het apparaat uitschakelen

- (1). Druk op de knop “START / STANDBY” – het apparaat schakelt naar de modus Stand-by.
- (2). Trek de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- (3). Koppel alle accessoires los zoals slang, verwarmde slang en luchtbevochtiger (zie 3.2.3 Accessoires loskoppelen - luchtbevochtiger, Lichtgrijze slangen en verwarmde slang voor meer details)
- (4). Reinig het CPAP-apparaat inclusief het apparaat, de slangen en de accessoires regelmatig (zie 6 voor meer details).

5. Snelstartgids voor verwarmde luchtbevochtiger en verwarmde slangen (optioneel)

Om de efficiëntie en het gebruiksgemak te verhogen, beschikt het iX Auto CPAP-apparaat over twee snelstartfuncties tijdens de therapiemodus.

	<p>De volgende twee snelstartpictogrammen verschijnen op het scherm als u de verwarmde slang en de luchtbevochtiger aansluit:</p>  <p>Instelling (in therapiemodus): Draai “Kiezen” om het pictogram Heated Tube Setting (Verwarmde buisinstelling) of Humidifier (Luchtbevochtiger) te markeren → druk op “Kiezen” → draai “Kiezen” om het niveau in te stellen → druk op “Kiezen”</p>
---	--

6. Reiniging en onderhoud


6.1. Het apparaat reinigen

Het apparaat moet regelmatig worden gecontroleerd en afgestoft (minimaal elke 30 dagen).

- (1). Trek de stekker uit het stopcontact.
- (2). Veeg de buitenkant van het apparaat af met een doek luchtbevochtigd met water en een mild reinigingsmiddel (maak indien nodig ook de accessoires los. Raadpleeg 3.2.3).
- (3). Het apparaat moet grondig aan de lucht worden gedroogd voor het volgende gebruik. Inspecteer het apparaat en alle circuitdelen op schade na het reinigen en vervang het indien nodig.

 **WAARSCHUWING: Trek om elektrische schokken te voorkomen altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt.**

 **WAARSCHUWING: Probeer niet om dit apparaat open te maken. Reparaties en intern onderhoud mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een geautoriseerde service-monteur. Laat geen voorwerpen in de luchtslang of luchtuitlaat vallen.**

 **WAARSCHUWING: Repareer het apparaat niet tijdens het gebruik.**

6.2. De luchtbevochtiger (en waterkamer) reinigen

De luchtbevochtiger moet dagelijks worden gecontroleerd en gereinigd (of na elk gebruik) om de groei van ziektekiemen te voorkomen die de gezondheid van de gebruiker kunnen beïnvloeden.

- (1). Koppel zonodig de accessoires los. (Raadpleeg 3.2.3)
- (2). Veeg de buitenkant van de luchtbevochtiger af met een doek bevochtigd met water en een mild reinigingsmiddel
- (3). Open de waterkamer en verwijder alle achtergebleven water.
- (4). Was de waterkamer met warm water en een mild reinigingsmiddel.
- (5). Spoel de waterkamer en laat deze drogen buiten bereik van zonlicht en/of warmte. Controleer alle onderdelen op schade na reiniging en vervang indien nodig.

6.3. De slang reinigen

De slang moet dagelijks worden gecontroleerd en gereinigd (of na elk gebruik) om de groei van ziektekiemen te voorkomen die de gezondheid van de gebruiker kunnen beïnvloeden.

- (1). Maak de luchtslang los van de luchtuitlaat van het apparaat (raadpleeg 3.2.3).
- (2). Was de luchtslang met warm water en een mild reinigingsmiddel. Grondig spoelen, ophangen en laten drogen. Alle onderdelen van de luchtslang zijn onderhevig aan slijtage en moeten uiteindelijk worden vervangen. Vervang de luchtslang als deze beschadigd is.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik geen sterke zeep, wasmiddelen, oplosmiddelen of alcohol om de slang te reinigen. Deze middelen kunnen de levensduur van het product beperken.

⚠ **WAARSCHUWING:** Was of droog de luchtslang niet boven de 70°C.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik geen schoonmaakmiddel met geurstoffen of conditioners omdat deze een aanslag achterlaten.

6.4. Luchtfilter

Voor een optimale werking van het apparaat kunt u het luchtfilter weggooiden. Het moet na 30 nachten gebruik worden vervangen of eerder als het vuil is. Maar afhankelijk van de luchtkwaliteit kan de vervangingsperiode verschillen.

- (1). Open de achterklep en haal het vuile filter uit de ruimte achterop het apparaat.
- (2). Plaats het nieuwe filter en de achterklep weer op het apparaat.

⚠ **WAARSCHUWING:** Het Ultra-filter kan niet worden gewassen en is niet herbruikbaar.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik ter vervanging uitsluitend door WELLELL geleverde filters.

⚠ **OPGELET:** Een vuil luchtfilter kan hoge temperaturen veroorzaken die de prestaties van het apparaat beïnvloeden.



7. Therapiegegevens

iX Auto registreert de therapiegegevens voor u en uw zorgverlener zodat deze de therapie kan beoordelen en aanpassen als dat nodig is. De gegevens worden geregistreerd en vervolgens draadloos overgebracht naar uw zorgverlener, als een draadloos netwerk beschikbaar is, of via een SD-kaart.

7.1. SD-kaart

De manier voor overdracht van de therapiegegevens naar uw zorgverlener is per SD-kaart, indien geleverd. Uw zorgverlener kan u vragen om de SD-kaart per post toe te sturen of om deze af te geven. Verwijder de SD-kaart als uw zorgverlener daarom vraagt.



De SD-kaart verwijderen:

- (1). Open de klep van de SD-kaart.
- (2). Druk de SD-kaart naar binnen om deze te ontgrendelen. Neem de SD-kaart uit het apparaat. Plaats de SD-kaart in de beschermende envelop en stuur deze naar uw zorgverlener.

⚠ **OPMERKING: Gebruik de SD-kaart niet ergens anders voor.**

⚠ **OPMERKING: Verwijder de SD-kaart niet uit het apparaat als gegevens naar de kaart worden geschreven.**



7.3. Draadloze technologie

Uw iX Auto is voorzien van een draadloze module, zodat u de therapiegegevens naar SleepWell Track kunt overbrengen. SleepWell Track is een op het web gebaseerd systeem, ontworpen om patiënten te helpen bij het verbeteren van hun slaaphtherapie.

Zo schakelt u draadloze communicatie in:

7.3.1. Wi-Fi

Via Wi-Fi kunt u de therapiegegevens draadloos overbrengen naar uw zorgverlener om de kwaliteit van uw behandeling te verbeteren.

- (1). Zorg ervoor dat de Wi-Fi-functie is ingeschakeld in de modus "Instellen". (zie 4.4). Het pictogram voor een draadloos signaal bovenaan het scherm geeft de signaalsterkte aan.
- (2). U kunt uw apparaat gebruiken met WELLELL's APP (SleepWell). Download en installeer de app vanuit de App Store of Google Play.
- (3). Schakel Bluetooth in op uw mobiele apparaat.
- (4). Klik op de app en maak een account.
- (5). Klik op de navigatiebalk op "Wifi Setting (WiFi-instelling)". Maak verbinding met Wi-Fi.



OPMERKING: De app wordt automatisch zonder enige configuratie via Bluetooth gekoppeld met iX-apparaten.

- (6). Tik op een Wi-Fi hotspot in de lijst.
- (7). Voer het juiste Wi-Fi-wachtwoord in en druk op Connect (Verbinden). Dit voltooit de verbinding van het apparaat met het draadloze netwerk.
- (8). Na afloop van de therapie worden de gegevens gewoonlijk overgebracht naar SleepWell Track. Om ervoor te zorgen dat uw gegevens worden overgebracht, moet u het apparaat aangesloten houden op het stopcontact en controleren of Wi-Fi is ingeschakeld.



OPMERKING: Houd er rekening mee dat de beschikbaarheid en kwaliteit van het draadloze netwerk beïnvloed kan worden door de locatie, gebouwen, het aantal gebruikers, de terminal-apparatuur en andere relevante factoren.







OPMERKING: U kunt de functie Wi-Fi in- en uitschakelen in het menu Wi-Fi instellingen of de vliegtuigmodus direct inschakelen.

7.3.2. Mobiel (Optioneel)

Via Mobiel-communicatie kunt u de therapiegegevens draadloos overbrengen naar uw zorgverlener om de kwaliteit van uw behandeling te verbeteren. Hierdoor kunnen therapie-instellingen eveneens tijdig worden aangepast.

- (1). Controleer of de cellulaire functie is ingeschakeld. (zie 4.4)
- (2). Na afloop van de therapie worden de gegevens automatisch overgebracht naar SleepWell Track. Om ervoor te zorgen dat uw gegevens worden overgebracht, moet u het apparaat aangesloten houden op het stopcontact en zorgen dat de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.



Alleen voor iX serie 9S-010620

-  **OPMERKING: Zodra de modus Mobiel is ingeschakeld, wordt het apparaat automatisch met internet verbonden.**
-  **OPMERKING: Mogelijk worden therapiegegevens niet overgebracht als u het gebruikt buiten het land of de regio van aanschaf.**
-  **OPMERKING: Apparaten met mobiele communicatie zijn mogelijk niet in alle landen beschikbaar.**
-  **OPMERKING: Houd er rekening mee dat binnen een draadloos netwerk de beschikbaarheid en kwaliteit van het netwerk beïnvloed worden door het landschap, gebouwen en het weer.**

8. Problemen oplossen

De volgende tabel bevat oplossingen voor problemen die kunnen optreden. Neem contact op met uw zorgverlener of WELLELL als het probleem blijft terugkeren. Open het apparaat niet.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Geen weergave	<ul style="list-style-type: none"> De stekker steekt niet in het stopcontact. LCD defect of beheerste PCB-storing. 	<ol style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de stekker in het stopcontact steekt. Neem contact op met de leverancier voor reparatie.
Achtergrondverlichting onder LCD-scherm is niet ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat bevindt zich in de slaapstand. LCD-storing 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker in het stopcontact steekt en druk op een knop of selectorknop, waarna het scherm automatisch moet oplichten. Neem contact op met de leverancier als deze oplossing niet werkt.
Knoppen of selectorknop werken niet.	Knop of selectorknop defect	Neem contact op met de leverancier voor reparatie.
Overdracht door de lucht is traag	<ul style="list-style-type: none"> Tijdens de integratortijd. Filter is te vuil. Storing in flow-generator. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer de instelling van de integratortijd. Vervang of reinig het filter regelmatig. Neem contact op met de leverancier voor reparatie.
Gegevens kunnen niet naar de SD-kaart worden gekopieerd.	<ul style="list-style-type: none"> SD-kaart is vol. SD-kaart is niet goed geplaatst. Gegevens op de SD-kaart zijn beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of de SD-kaart voldoende capaciteit heeft. Controleer of de SD-kaart in de sleuf steekt. Formatteer de kaart. Als dat niet werkt, hebt u een nieuwe SD-kaart nodig.
Geen luchtstroom door het masker.	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat is niet ingeschakeld of werkt niet goed. Flexibele slang is niet goed aangesloten. Flexibele slang is geblokkeerd. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker goed in het stopcontact steekt. Sluit de flexibele slang correct aan. Deblokkeer de flexibele slang.
Condens in masker of slang	<ul style="list-style-type: none"> De instelling voor de luchtbevochtiger is te hoog. De werkomgeving of positie van de verwarmde luchtbevochtiger is onjuist. De temperatuur dichtbij het masker of de flexibele slang is laag. 	<ol style="list-style-type: none"> Pas de bedieningsknop aan om de temperatuurinstelling te verlagen. Haal een eventuele airco uit de buurt van de verwarmde luchtbevochtiger. Of houd de kamertemperatuur in de buurt van de 25°C Pas het instellingsniveau van de verwarmde buis aan tot de condens verdwijnt of aanvaardbaar


Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
	<ul style="list-style-type: none"> De instelling van de verwarmde slang is niet actief. 	wordt.
Waterlekkage	<ul style="list-style-type: none"> De waterkamer is niet goed gemonteerd. De waterkamer is versleten. De luchttuitlaat van de waterkamer (luchtbevochtiger) is niet gesloten. 	<ol style="list-style-type: none"> Neem de waterkamer van de verwarmde luchtbevochtiger, giet het water er uit en monteer de waterkamer weer, waarbij u moet controleren of de waterkamer goed sluit, en vul met water tot dit de vullijn bereikt. Controleer of hij nog steeds lekt. Vervang hem door een nieuwe waterkamer. Controleer of de Lichtgrijze slangen of verwarmde slang is aangebracht op de luchttuitlaat van de waterkamer (luchtbevochtiger).
<p>Lucht lekt rond het masker, de slang of het apparaat. (lage druk)</p> <p>Scherm: toont knipperend pictogram </p>	<ul style="list-style-type: none"> De slang is beschadigd. De slang is niet goed aangesloten. De luchtbevochtiger is niet goed gemonteerd. De waterkamer is niet goed gemonteerd. Het masker is niet goed bevestigd. De gebruiker draagt het masker niet goed. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer de staat van de slang. Sluit de slang goed aan. Sluit de luchtbevochtiger goed aan. Sluit de waterkamer goed aan. Controleer of het masker het gezicht van de gebruiker goed afsluit. (Maak gebruik van de functie „Mask Fit“ (Masker passen) om de staat van het masker te controleren.) Scherm: knipperende verdwijnt 
Therapiegegevens zijn niet naar mijn zorgaanbieder verzonden.	<ul style="list-style-type: none"> Mogelijk is de draadloze dekking slecht. Het pictogram Geen draadloze verbinding wordt rechtsboven in het scherm weergegeven. Geen draadloze verbinding beschikbaar. Mogelijk bevindt het apparaat zich in de vliegtuigmodus. Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor het apparaat. 	<ol style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat het apparaat op een plek staat waar dekking is (bijvoorbeeld op het nachtkastje, niet in een la of op de grond). Het pictogram voor draadloos moet zichtbaar zijn als de draadloze dekking in orde is. Vliegtuigmodus uitschakelen (zie 4.5) Maak het apparaat los van het lichtnet, wacht 5 seconden en steek de stekker weer in het stopcontact. Het apparaat gaat automatisch weer de gegevens uploaden. Controleer dat geen sprake is van storingen door nieuwe items toegevoegd aan/items ontkoppeld van het IT-netwerk. Neem contact op met de zorgverlener over de instellingen.



**OPGELET:**


- Als zich meer apparaten in het verbonden netwerk bevinden, kan het onbekende risico invloed hebben op de patiënt en de exploitant.
- Relevante risico's moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd door de fabrikant. Neem relevante beschermende maatregelen.
Veranderingen in de netwerkconfiguratie en de verbindingsmethoden voor netwerkapparatuur kunnen onbekende risico's veroorzaken. Neem indien nodig contact op met de leverancier of de fabrikant.

8.1. Foutmeldingen en alarmberichten op het LCD-scherm

De volgende tabel bevat Fout- en alarmoplossingen voor optredende problemen. Neem contact op met uw zorgverlener of WELLELL als het probleem blijft terugkeren. Open het apparaat niet.

Soort bericht	Bericht op LCD-scherm	Definitie	Problemen oplossen
Error (Fout)	E001	Vochtiger verwijderd tijdens de behandeling	Verwijder de bevochtiger niet tijdens de behandeling.
	E002	Storing in SD-communicatie	(1). Controleer of de SD-kaart in de sleuf steekt. (2). Controleer of de SD-kaart voldoende capaciteit heeft. (3). Gebruik een SD-kaart die is gecertificeerd door Wellell.
	E003	De SD-kaart is verwijderd tijdens het verwerken van gegevens	Verwijder de SD-kaart niet tijdens het verwerken van gegevens
	E004	Het Wi-Fi-signaal is te zwak	Plaats het apparaat dichterbij het AP. Zorg ervoor dat het apparaat op een plek met voldoende dekking staat (bijvoorbeeld op het nachtkastje, niet in een lade of op de grond). Het pictogram voor draadloos moet zichtbaar zijn als de draadloze dekking in orde is. 


Soort bericht	Bericht op LCD-scherm	Definitie	Problemen oplossen
	E005	Wi-Fi kan geen verbinding maken met het AP	<p>(1). Controleer of Wi-Fi is ingeschakeld en de Wi-Fi-instelling correct is. (Of schakel de vliegtuigmodus uit, zie 4.5).</p> <p>(2). Zorg ervoor dat het apparaat op een plek met voldoende dekking staat (bijvoorbeeld op het nachtkastje, niet in een lade of op de grond). Het pictogram voor draadloos moet zichtbaar zijn als de draadloze dekking in orde is.</p>  <p>(3). Stuur de SD-kaart naar de zorgaanbieder als het bovenstaande niet werkt. De SD-kaart bevat tevens uw therapiegegevens.</p> <p>(4). Controleer of er iets is veranderd in de configuratie van het IT-netwerk (of dat geen sprake is van storingen door nieuwe items toegevoegd aan/items ontkoppeld van het IT-netwerk)</p>
	E006	Het Mobiel-sigitaal is te zwak	<p>Zorg ervoor dat het apparaat op een plek met voldoende dekking staat (bijvoorbeeld op het nachtkastje, niet in een lade of op de grond). Het pictogram voor draadloos moet zichtbaar zijn als de draadloze dekking in orde is.</p> 

Soort bericht	Bericht op LCD-scherm	Definitie	Problemen oplossen
	E100-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemfout (de primaire functie kan worden uitgevoerd) 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Druk op een willekeurige knop om terug te keren naar de modus stand-by. (2). Steek de stekker weer in het stopcontact waarna het apparaat automatisch weer de gegevens zal uploaden. (3). Neem contact op met uw zorgverlener. Open het apparaat niet.
	E101-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Systemfout (de primaire functie kan niet worden uitgevoerd) 	<p>Neem contact op met uw zorgverlener. Open het apparaat niet.</p>
Alarm		Lage druk	<ol style="list-style-type: none"> (1). Controleer de staat van de slang. (2). Sluit de slang goed aan. (3). Sluit de luchtbevochtiger goed aan. (4). Sluit de waterkamer goed aan. (5). Sluit de waterkamer goed. (6). Controleer of het masker het gezicht van de gebruiker goed afsluit.

9. Technische specificaties

9.1. Apparaat

Item	Specificaties		
Netvoeding	90 W, DC 24 V, 3,75 A		
Voedingsadapter	AcBel Polytech Inc., Model nr.: ADH007 Invoer: 100-240 V, 50/60 Hz, 2,0-1,0 A Nominaal afgegeven vermogen: 24 V DC, 3,75 A, 90 W		
Bedrijfsmodus	CPAP en APAP		
Druk bereik	4 tot 20 cm H ₂ O (instelbaar in stappen van 0,2 cm H ₂ O)		
Maximumdruk	5 tot 20 cm H ₂ O (instelbaar in stappen van 0,2 cm H ₂ O)		
Minimumdruk	4 tot 19 cm H ₂ O (instelbaar in stappen van 0,2 cm H ₂ O)		
Integratortijd	0 tot 45 minuten (instelbaar in stappen van 5 minuten)		
Begindruk integrator	4 tot therapiedruk cm H ₂ O (instelbaar in stappen van 0,2 cm H ₂ O)		
Bedrijfshoogte	Tot 2.438 m hoogte		
Hoogtecompensatie	Automatische hoogtecompensatie (tot 2.438 m)		
Communicatie	Wi-Fi 802.11b; 802.11g		
	Bluetooth (voor instellen Wi-Fi-configuratie) RF-frequentie: min 2379 MHz RF-frequentie: max 2496 MHz		
	Mobiel (optioneel) *Twaalfbands FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (banden 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Zevenbands UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 en 2100 MHz (banden 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quad Band GSM: 850, 900, 1800 en 1900 MHz		
	Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28		
	RF ID nr.		
	9S-010600	9S-010620	
FCC ID nr.	x	QIPPLS62-W	Mobiel
	2AEQ402	2AEQ402	Wi-Fi
	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE


Item		Specificaties
		 OPMERKING: Het apparaat moet worden gebruikt op een minimale afstand van 20 cm van het lichaam tijdens de werking.
Afmetingen (B x D x H)		14,1 x 14,5 x 10,9 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (met luchtbevochtiger)
Gewicht		Circa 900 g; 1490 g (met luchtbevochtiger)
Omgeving	Temperatuur	Werking: 5°C tot 35°C Opslag: -15°C tot 50°C Transport: -15°C tot 60°C
	Luchtvochtigheid	Werking: 15%RH tot 95%RH niet-condenserend Opslag: 10%RH tot 90%RH niet-condenserend Transport: 10%RH tot 90%RH niet-condenserend
	Hoogte	Werking: Zeeniveau tot 2.438 m; luchtdrukbereik 1060 hPa tot 752 hPa
Classificatie:		Klasse II Type BF, toegepaste onderdelen: Masker. Niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontbrandbaar anesthesiemengsel. IP22
Luchtslang		WELLELL lichtgrijze slang – 15 mm REF: SF00022 Flexibel plastic, 1,83 m De bedienings-/opslag-/transportvereisten zijn dezelfde als het apparaat.
Inlaatfilter (ultrafilter)		WELLELL-materiaal: Polypropyleen (PP) Algehele afmetingen: L 6 mm x B 3 mm Efficiëntie: NaCl efficiëntie bij 30 LPM: >93.66% (*Getest conform TSI8130 NaCl .1 micron partikelgrootte) Drukverlies bij 30 LPM: <0,7 mm H ₂ O (*Getest conform TSI8130 drukverliesnorm)
Levensduur		Apparaat: 5 jaar Waterkamer: 2,5 jaar Lichtgrijze slangen: 1 jaar Verwarmde slangen: 1 jaar
Algemeen		De patiënt is een bediener.



OPMERKING: de fabrikant behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder aankondiging aan te passen.

9.2. Luchtbevochtiger met kamer voor iX-serie (optioneel)

Item	Specificatie
Modelnr.:	9S-010800
Voeding:	Gelijkstroom, 24 V, 2,5 A
Afmetingen:	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Gewicht (zonder water):	Circa 590 g
Watercapaciteit:	tot maximum vullijn 300 ml
Maximumtemperatuur verwarmingsplaat:	circa 70°C  OPMERKING: raak de verwarmingsplaat niet aan tijdens/na het gebruik.
Drukverlies:	0,2 cmH ₂ O bij 60 LPM
Vochtafgifte:	≥ 12 mgH ₂ O/L (omgevingstemperatuur: 23°C ± 2°C en relatieve vochtigheid: 60%±15%)
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 5°C tot 35°C Luchtvochtigheid: 15%-95%RH, niet-condenserend Hoogte: Zeeniveau tot 2.438 m; luchtdruk bereik 1060 hPa tot 752 hPa
Opslagomgeving	Temperatuur: -15°C tot 50°C Luchtvochtigheid: 10%RH tot 90%RH, niet-condenserend
Transportomgeving	Temperatuur: -15°C tot 60°C Luchtvochtigheid: 10%RH tot 90%RH, niet-condenserend
Classificatie	Klasse II Type BF, toegepaste onderdelen: Masker  Niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontbrandbaar anesthesiemengsel IP22

 **OPMERKING:** de fabrikant behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder aankondiging aan te passen.

9.3. Verwarmde slang – 15 mm voor iX Auto serie (Optioneel)

Item	Specificatie
REF nr.	SF00023 (F699A01-0000)
Interne diameter:	15 mm
Lengte	1,83 m
Temperatuurbereik	1 tot 6 niveaus, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Opening	41°C
Bedrijfsomgeving	<p>Temperatuur: 5°C ~30°C Luchtvochtigheid: 5 tot 95 % relatieve vochtigheid, niet-condenserend Hoogte: Zeeniveau tot 2.438 m; Zeeniveau tot 2.438 m; luchtdrukbereik 1060 hPa tot 752 hPa</p> <p style="text-align: center;">⚠ OPMERKING: De luchtstroom voor ademen geproduceerd door dit therapie-apparaat kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Bij extreme omgevingstemperaturen (40°C) blijft het apparaat veilig.</p>
Opslagomgeving	<p>Temperatuur: -20°C tot 60°C Luchtvochtigheid: 5 tot 95 % relatieve vochtigheid, niet-condenserend</p>
Transportomgeving	<p>Temperatuur: -20°C tot +60°C Luchtvochtigheid: 5 tot 95 % relatieve vochtigheid, niet-condenserend</p>
Weerstand voor stroming bij nominale stroming van 60 l-min -1	≤ 0,1 kpa
Nalevingsnormen	ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

⚠ **OPMERKING: De slang moet worden vervoerd en opgeslagen in de originele verpakking en beschermd tegen stof en blootstelling aan direct zonlicht.**

⚠ **OPMERKING: de fabrikant behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder aankondiging aan te passen.**

9.4. Geluidsemissiewaarden conform ISO 4871

Het A-gewogen geluidsdrukniveau is:


Apparaat: 28 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB(A).

Apparaat met luchtbevochtiger: 29.5 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB(A).

Het A-gewogen geluidsniveau is:

Apparaat: 36.2 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB(A).

Apparaat met luchtbevochtiger: 37.6 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB(A).

 **OPMERKING: Waarden bepaald conform de geluidstestcode gegeven in ISO 80601-2-70:2015, gebruikmakend van de basisnormen ISO 3744 en ISO 7779.**

9.5. Druknaauwkeurigheid

Maximum statische drukvariatie bij 10 cmH₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015

	15 mm Lichtgrijze slangen W	15 mm verwarmde slang W
Zonder luchtbevochtiging	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)
Met luchtbevochtiging	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)

De statische druknaauwkeurigheid heeft een meetonzekerheid van ± 0,15 cm H₂O

Maximum dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat zonder/met luchtbevochtiger en 15 mm Lichtgrijze slangen

Druk	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10,0 tot 20 cm H ₂ O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Apparaat met luchtbevochtiger en 15 mm verwarmde slang

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H ₂ O	1.2	1.5	2.6

De dynamische druknaauwkeurigheid heeft een meetonzekerheid van ± 0,98 cm H₂O

De resultaten worden weergegeven als STPD (standaard temperatuur en druk, droog).













9.6. Maximum debiet








Druk (cm H ₂ O)		Testdruk (cm H ₂ O)				
		4	8	12	16	20
15 mm slang	Flow (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. Maximum eerstefout-druk

Bij het beoordelen van de risico's van het gebruik van deze apparatuur, moet de arts weten dat dit apparaat een druk kan leveren tot 20 cm H₂O. In het geval van bepaalde storingen, is een maximumdruk 40 cm H₂O.

10. Symbolen

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Type BF toegepast onderdeel	IP22	Beschermde tegen binnendringen van kleine objecten en waterdruppels.
	Volg de gebruiksaanwijzingen		Geen natuurlijk rubber gebruikt.
	Raadpleeg de gebruikshandleiding	—MAX—	Maximum vullijn (voor verwarmde luchtbevochtiger)
	Opgelet Bij gebruik als een veiligheidsaanduiding moeten de regels conform ISO3864-1 worden aangehouden. Zie veiligheidsaanduiding ISO7101-W001 (tabel D.2, veiligheidsaanduiding 2)		Richting luchtstroom
	Klasse II		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Fabrikant		RTCA/DO-160 paragraaf 21 categorie M nageleefd
	EG-richtlijn medisch apparaat etiket (naleving van MDD 93/42/EEG; nummer van 4 cijfers is NB-nummer)		Serienummer

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
 Operating	Bedrijfsomstandigheden	 Storage	Opslagomstandigheden
	Warm water, warm oppervlak (voor verwarmde luchtbevochtiger)		FCC-logo
	JRF-logo		Stand-by
	Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product moet worden overhandigd aan een juist verzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product neemt u contact op met uw gemeente, de afvalverwijderingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.		

11. Onderhoud

De systemen uit de iX-serie zijn bedoeld om een veilige en betrouwbare werking te bieden bij gebruik of installatie overeenkomstig de instructies verstrekt door Wellell Medical. Wellell Medical raadt aan om systemen uit de iX-serie te laten inspecteren en onderhouden door een geautoriseerde technicus in geval van tekenen van slijtage of twijfel over de apparaatfunctie en indicatie op producten. Zonder dergelijke tekenen zou service en inspectie van de apparaten over het algemeen niet vereist moeten zijn gedurende de ontworpen levensduur van het apparaat van 5 jaar.

12. Beperkte garantie

Wellell Inc. (hierna 'Wellell') geeft de klant een beperkte fabrieksgarantie op nieuwe originele Wellell-producten en vervangende producten van Wellell conform de garantievoorwaarden van toepassing op het betreffende product en conform de garantieperiodes vanaf de aankoopdatum zoals hieronder genoemd. Deze garantie dekt geen schade als gevolg van ongelukken, misbruik, wangebruik, veranderingen en andere defecten die geen betrekking hebben op materiaal of vakmanschap. Neem contact op met uw plaatselijke geautoriseerde Wellell-dealer om uw rechten onder deze garantie uit te oefenen.

Product	Garantieperiode
CPAP-apparaten (inclusief externe netvoedingen)	2 jaar
Verwarmde luchtbevochtiger	1 jaar
Waterkamer	6 maanden
Maskersystemen	6 maanden
Standaard luchtslang (15 mm)	6 maanden
Verwarmde luchtslang (15 mm)	6 maanden

Bijlage A: EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische emissies:

De iX-serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving-Begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep1	De iX-serie gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daardoor zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De iX-serie is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/Flikkeringen IEC61000-3-3	Voldoet	
<p>⚠ WAARSCHUWING:</p> <ol style="list-style-type: none"> De iX-serie mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking in de configuratie waarin het wordt gebruikt. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan als gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur, zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van enig deel van de CPAP worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit kunnen leiden tot achteruitgang van de prestatie van deze apparatuur. In geval van een kans op elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen apparaten of schakel de mobiele telefoon uit. 		

Begeleiding en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische immuniteit:

De iX-serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestestniveaus				
Basis EMC-norm	Instelling voor professionele gezondheidsz org	OMGEVING VOOR GEZONDHEID SZORG THUIS	Naleving sniveaus	Elektromagnetische omgeving-Begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht		± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz voor voedingslijn ± 1 kV, 100 kHz voor invoer / uitvoerlijn		± 2 kV, 100 kHz voor voedingslijn ± 1 kV, 100 kHz voor invoer / uitvoerlijn	De kwaliteit van de netspanning moet die van een atypische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn
Stroomstoot IEC61000-4-5	± 0,5, 1 kV (lijn naar lijn) ± 0,5, 1, 2 kV (lijn naar aarde)		± 0,5, 1 kV (lijn naar lijn)	De kwaliteit van de netspanning moet die van een atypische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC61000-4-11	Spanningsdalingen: i) 100% reductie voor 0,5 periode, ii) 100% reductie voor 1 periode, iii) 30% reductie voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% reductie voor 250/300 periode		100 Vac & 240 Vac ingang	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van dit apparaat een continue werking vereist tijdens netonderbrekingen, wordt het aanbevolen om het apparaat van stroom te laten voorzien door een noodstroomvoeding of accu.

Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van dit apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF EM-velden IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulatie of FM \pm 5 kHz afwijking, (1 kHz sinus)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulatie of FM \pm 5 kHz afwijking, (1 kHz sinus)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V / m, Pulsmodulatie of FM \pm 5 kHz afwijking, (1 kHz sinus)	Aanbevolen scheidingsafstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7GHz Waarbij P de specificatie voor maximaal uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). ^b Veldsterktes van vaste RF-zenders, als vastgesteld door een elektromagnetisch

				<p>locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau</p> <p>OPMERKING 2: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.</p> <p>OPMERKING 4: De prestaties van draadloze functies in aanwezigheid van elektromagnetische interferentie is niet beoordeeld.</p>				
<p>a) Veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landradio's, amateur radio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking. Als een abnormale prestatie wordt geobserveerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de richting of locatie van het apparaat.</p> <p>b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.</p>				

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en dit apparaat:

De iX-serie is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het onderhouden van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en dit apparaat, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders die zijn gespecificeerd bij een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de specificatie voor maximaal uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.




Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.

IMPORTANTI MISURE CAUTELARI – Rendere disponibile questo elenco di precauzioni a tutti gli utenti e fornitori.

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

NOTA, ATTENZIONE E AVVERTENZA

-  **NOTA:** Indica informazioni alle quali è necessario prestare particolare attenzione.
-  **ATTENZIONE:** Indica i procedimenti di funzionamento e di manutenzione per evitare danni o distruzione dell'apparecchiatura o di altri beni.
-  **AVVERTENZA:** Avvisa di un eventuale pericolo che richiede delle procedure o prassi corrette per evitare danni personali.

PERICOLO – Per ridurre il rischio di elettrocuzione

- (1). **NON** collocare o conservare il prodotto in un luogo in cui potrebbe cadere o essere spinto verso una vasca da bagno o un lavandino.
- (2). **NON** collocare o immergere in acqua o altro tipo di liquido.

AVVERTENZE – Per ridurre il rischio di ustioni, elettrocuzione, incendi o lesioni alle persone o all'operatore.

- (1). QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO ALL'USO COME SUPPORTO VITALE.
- (2). Il flusso d'aria per la respirazione generato da questo dispositivo può essere superiore di 5°C (41°F) rispetto alla temperatura ambiente. Questo dispositivo non deve essere utilizzato se la temperatura ambiente è superiore a 35°C (95°F) per evitare che la temperatura del flusso d'aria superi i 43°C (109°F) e causi irritazioni alle vie respiratorie.
- (3). Questa macchina deve essere utilizzata solo con maschere (e connettori) consigliate dal produttore o dal proprio medico o pneumologo.
- (4). A bassa pressione CPAP, alcuni gas espirati potrebbero rimanere nella maschera ed essere ispirati di nuovo. L'inspirazione di aria espirata per più di qualche minuto, in alcune circostanze, potrebbe causare il soffocamento.
- (5). Se si utilizza una maschera facciale completa (una maschera che copre sia la bocca che il naso), la maschera deve essere dotata di una valvola di sicurezza (antiasfissia).

- (6). Non collocare la base del riscaldatore e la camera di umidificazione più in alto rispetto alla posizione del paziente. In caso contrario, potrebbero penetrare gocce d'acqua condensata nelle vie aeree del paziente.
- (7). L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- (8). È necessaria una stretta vigilanza quando questo prodotto viene utilizzato da, su o accanto a bambini o neonati. Sussiste il rischio di soffocamento per bambini nel caso in cui ingeriscano un pezzo di piccole dimensioni staccatosi dal dispositivo o dagli accessori.
- (9). Utilizzare il prodotto solo per la sua destinazione d'uso, come descritto in questo manuale. NON utilizzare attacchi non raccomandati dal produttore.
- (10). Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente parti e accessori Wellell o verificati da Wellell. Le parti non Wellell possono ridurre l'efficacia del trattamento, causare potenziali reazioni allergiche o danneggiare il dispositivo.
- (11). Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o una spina danneggiati. Se non funziona correttamente, è caduto o è danneggiato oppure è caduto in acqua, restituire il prodotto a un centro di assistenza per l'esame e la riparazione.
- (12). Non ostruire le prese d'aria di questo prodotto. NON collocare l'unità su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese d'aria potrebbero rimanere ostruite. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle ostruttive.
- (13). Non far cadere e non inserire alcun oggetto nelle aperture dell'unità o nei tubi.
- (14). Quando si smaltisce l'unità a causa di danni o guasti, è necessario rispettare le normative della propria regione o del proprio Paese per lo smaltimento di tali apparecchiature.
- (15). Non sono consentite modifiche di questa apparecchiatura. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario eseguire un'ispezione e un test appropriati per garantire un uso continuato e sicuro dell'apparecchiatura.
- (16). Non lasciare lunghi tubi dell'aria intorno alla parte superiore del letto. Potrebbero attorcigliarsi intorno alla testa o al collo mentre si dorme e causare strangolamento.
- (17). Assicurarsi che l'ambiente intorno alla macchina sia asciutto e pulito. Polvere e particelle estranee possono influire negativamente sul trattamento. Mantenere libero l'ingresso di aria sul retro della macchina per evitare surriscaldamenti e danni al dispositivo. Non collocare la macchina accanto a una fonte di aria calda o fredda. Un ambiente estremamente freddo o caldo potrebbe danneggiare le vie respiratorie dell'utente.
- (18). Se esiste la possibilità di interferenze elettromagnetiche con i telefoni cellulari, aumentare la distanza tra i dispositivi o spegnere il telefono cellulare.

- (19). Non collegare il dispositivo al PC per il download dei dati durante il trattamento. Ciò potrebbe causare un guasto del sistema CPAP.
- (20). Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico autorizzato.
- (21). Assicurarsi che la MASCHERA sia collocata e posizionata correttamente sul viso, sono le condizioni fondamentali per il funzionamento corretto di questa apparecchiatura.
- (22). Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Contattare l'operatore sanitario a domicilio in merito alle informazioni sull'installazione EMC.
- (23). Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- (24). L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
- (25). Le fonti di ossigeno devono trovarsi a più di 1 m dall'apparecchiatura per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- (26). Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo la respirazione di anidride carbonica o che consenta la respirazione spontanea può causare asfissia.

ATTENZIONE – Riduzione del rischio di danni al dispositivo.

- (1). Le apparecchiature di comunicazione RF mobili potrebbero influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- (2). Assicurarsi che il coperchio sigillato della scheda SD e il coperchio posteriore del filtro siano entrambi chiusi quando non è installato alcun accessorio.
- (3). Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
- (4). Assicurarsi che l'area del filtro sul retro del dispositivo non sia ostruita e controllare e cambiare il filtro di aspirazione nel tempo specificato (per i dettagli, consultare **Capitolo 6 Pulizia e manutenzione**).
- (5). Non installare un filtro bagnato nel dispositivo.
- (6). Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tessuto o altri materiali infiammabili.
- (7). Non collocare il dispositivo in o su qualsiasi contenitore in grado di raccogliere o trattenere l'acqua.
- (8). Il fumo di tabacco può causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo, con conseguente malfunzionamento del dispositivo stesso.
- (9). Assicurarsi che il cavo di alimentazione CC sia inserito saldamente nel dispositivo terapeutico prima dell'uso.
- (10). Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione CC e il cavo adattatore batteria Wellell approvati. L'uso di qualsiasi altro sistema può causare danni al dispositivo.
- (11). L'apparecchiatura non deve essere coperta o posizionata in modo tale da influire negativamente sul funzionamento o sulle prestazioni dell'apparecchiatura.
- (12). Fare attenzione a non collocare il dispositivo in luoghi in cui possa essere preso o toccato da bambini e animali domestici.
- (13). Posizionare il dispositivo lontano da fonti di calore e umidità per evitare di danneggiare l'apparecchiatura.

1. Introduzione

Utilizzare il presente manuale per l'installazione iniziale del sistema e conservarlo ai fini di eventuali future consultazioni.

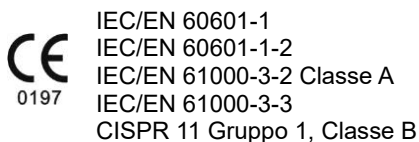
1.1. Informazioni generali

L'Apnea ostruttiva nel sonno (Obstructive Sleep Apnea - OSA) è una condizione in cui un'ostruzione intermittente e ripetuta del tratto respiratorio superiore porta a un arresto completo (apnea) o parziale (ipopnea) del flusso d'aria durante il sonno. La sindrome varia a seconda del livello di rilassamento della lingua e del muscolo del velo palatino.

Il trattamento più comune per l'OSA è la pressione positiva continua alle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure - CPAP). I dispositivi CPAP possono fornire una pressione d'aria costante alla via aerea superiore attraverso una maschera nasale. Questa pressione d'aria costante può mantenere aperta la via aerea durante il sonno, in modo da evitare l'OSA.

Questo dispositivo è un apparecchio per la pressione della via aerea positiva continua controllata da un microprocessore. È caratterizzato da un display LCD illuminato, con menu, alimentazione universale e regolazione del tempo di rampa. La regolazione del tempo di rampa e il funzionamento ultra-silenzioso consentono all'utente di addormentarsi comodamente mentre la pressione dell'aria raggiunge lentamente il livello adatto per il trattamento. Il misuratore di conformità dell'utente registra il tempo di funzionamento totale del sistema come riferimento per il medico.

Il sistema è stato testato e approvato stabilendone la conformità alle seguenti norme:



E348970
53DG



Apparecchiature mediche - CPAP

PER QUANTO RIGUARDA I RISCHI DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ ALLE NORME ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN / CSA-C22.2 N. 60601-1:14



Solo per STATI UNITI e CANADA: La descrizione di seguito è solo per il Canada: Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:14. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

1.2. Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per i dispositivi medicali in base alla norma

IEC/EN 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate accendendo o spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza tra gli apparecchi.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al produttore o al servizio tecnico locale per ottenere assistenza.

1.3. Uso previsto

Questo dispositivo è destinato a fornire una pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) per il trattamento dell'Apnea ostruttiva nel sonno (OSA) negli adulti in pazienti con respirazione spontanea di peso superiore a 30 kg (66 lb). È destinato al riutilizzo da parte di un singolo paziente in ambiente domestico.



ATTENZIONE: In alcuni pazienti la terapia CPAP potrebbe presentare controindicazioni preesistenti oppure si potrebbero riscontrare alcuni effetti collaterali potenziali dovuti all'utilizzo del dispositivo CPAP. Consultare il proprio medico in caso di domande sulla terapia.



AVVERTENZA: L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.4. Controindicazioni

Gli studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti potrebbero costituire una controindicazione nell'uso della terapia CPAP per alcuni pazienti. Qualora si avesse una di queste condizioni, il medico determinerà se la terapia CPAP è adeguata.

- (1). Paziente non collaborativo o estremamente ansioso
- (2). Stato di coscienza ridotto e incapacità di proteggere le vie aeree
- (3). Stato cardiorespiratorio instabile o arresto respiratorio
- (4). Trauma o ustioni al viso
- (5). Chirurgia facciale, esofagea o gastrica
- (6). Sindrome da perdita di aria (pneumotorace o fistole broncopleuriche)
- (7). Copiose secrezioni respiratorie
- (8). Nausea grave con vomito
- (9). Grave insufficienza respiratoria con ipercapnia o malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO)
- (10). Pressione sanguigna patologicamente bassa

1.5. Effetti collaterali

Si potrebbero notare i seguenti effetti collaterali durante la terapia CPAP con il dispositivo:

- (1). Naso secco o chiuso
- (2). Bocca o gola secca
- (3). Epistassi
- (4). Gonfiore addominale
- (5). Disturbi all'orecchio o ai seni paranasali
- (6). Irritazioni oculari
- (7). Irritazioni cutanee

In caso di dolore toracico insolito, forte mal di testa o aumento della dispnea, i pazienti devono riferire al proprio medico curante. Un'infezione acuta del tratto respiratorio superiore potrebbe richiedere l'interruzione temporanea del trattamento.

2. Descrizione del prodotto

2.1. Contenuti del sistema


Il sistema iX Auto potrebbe includere i seguenti elementi:


- (1). Dispositivo
- (2). Adattatore
- (3). Cavo di alimentazione CA
- (4). Tubo grigio chiaro –15 mm
- (5). Borsa per trasporto
- (6). Ultrafiltro
- (7). Manuale d'uso
- (8). Scheda SD
- (9). Cavo Micro USB (per il tecnico)

Elementi opzionali:

- (1). Umidificatore riscaldato con serbatoio dell'acqua
- (2). Tubo riscaldato

 **NOTA: Utilizzare una scheda SD conforme allo standard SDHC. Prima di utilizzarla, formattarla con FAT 32 per garantire la corretta raccolta dei dati.**

 **NOTA: Il contenuto della confezione standard potrebbe variare o cambiare senza preavviso.**

 **ATTENZIONE: Il paziente non deve collegare il dispositivo al PC per il download dei dati. Ciò potrebbe causare un guasto del sistema CPAP.**

2.2. Descrizione del sistema

- (1). Schermo LCD
- (2). Ingresso di alimentazione
- (3). Coperchio del filtro
- (4). Uscita aria
- (5). Coperchio scheda SD
- (6). Umidificatore (opzionale)
- (7). Camera dell'acqua (opzionale)
- (8). Uscita aria
- (9). Slot scheda SD
- (10). Slot cavo Micro-USB (solo per il tecnico)
- (11). Tasto di rilascio dell'umidificatore



3. Installazione

3.1. Disimballaggio

Per proteggere il contenuto all'interno, il dispositivo CPAP e gli accessori sono imballati in un cartone. Disimballare questa confezione rimuovendo il CPAP e i suoi accessori e controllando la presenza di danni, che si possono essere verificati durante il trasporto. In caso di danni, contattare immediatamente il rivenditore.



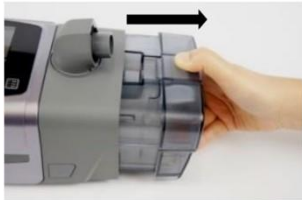

3.2. Configurazione




3.2.1. Solo per l'uso del dispositivo

	<p>Inserire il connettore di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente.</p>
	<p>Sistemare il dispositivo su una superficie piana e collegare saldamente il tubo dell'aria (o il tubo riscaldato opzionale) nell'uscita aria situata sul lato del dispositivo.</p> <p>Assicurarsi di inserire il tubo nella direzione corretta.</p> <p>⚠ AVVERTENZA: L'inserimento forzato potrebbe causare danni del connettore sul dispositivo o sul tubo.</p>
	<p>Collegare saldamente l'estremità libera del tubo dell'aria nella maschera assemblata. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso della maschera.</p> <p>Le maschere consigliate sono disponibili sul sito www.wellell.com</p>










3.2.2. Uso con umidificatore e tubi riscaldati (opzionali)

Il dispositivo iX Auto CPAP può essere utilizzato con l'umidificatore riscaldato iX (opzionale) CON Tubo grigio chiaro o tubo riscaldato.

	<p>Collocare l'umidificatore riscaldato su una superficie piana e stabile e rilasciare il pad inferiore. L'umidificatore riscaldato può ridurre la secchezza e l'irritazione nasale fornendo umidità e calore adeguati al flusso d'aria.</p>
	<p>Collegare il dispositivo all'umidificatore riscaldato in orizzontale.</p> <p>⚠ NOTA: Assicurarsi che l'umidificatore sia inserito completamente nel dispositivo per garantire le prestazioni desiderate.</p>
	<p>Tenere la camera dell'acqua in alto e in basso. Premerla delicatamente ed estrarla dall'umidificatore.</p> <p>⚠ ATTENZIONE: Fare attenzione alle ustioni durante la rimozione del serbatoio dell'acqua.</p>
	<p>Aprire il coperchio superiore e riempirlo con acqua distillata fino al segno di livello massimo dell'acqua, quindi chiuderlo. Pulire leggermente l'esterno della camera dell'acqua con un panno asciutto. Reinserire la camera nell'umidificatore e assicurarsi che entrambi siano collegati correttamente.</p> <p>⚠ AVVERTENZA: Non riempire eccessivamente la camera dell'acqua poiché l'acqua potrebbe penetrare nel dispositivo.</p> <p>⚠ ATTENZIONE: Dopo aver riempito di acqua, mantenere il serbatoio dell'acqua in posizione orizzontale prima del montaggio con il dispositivo.</p>

	<p>⚠ ATTENZIONE: Riempire il serbatoio dell'acqua solo con acqua pura a temperatura ambiente (circa 20°C/68°F).</p>
	<p>Dopo aver assemblato l'umidificatore con il dispositivo, l'utente può collegare il tubo dell'aria (o il tubo riscaldato opzionale) con l'uscita dell'aria ruotabile situata nella parte superiore dell'umidificatore.</p> <p>Assicurarsi di inserire il tubo nella direzione corretta.</p> <p>⚠ ATTENZIONE: Collegare la porta del sensore del tubo riscaldato con il dispositivo.</p> <p>⚠ AVVERTENZA: Forzare il collegamento potrebbe causare danni al connettore sull'umidificatore o sul tubo riscaldato.</p>
	<p>Inserire il connettore di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente.</p>
	<p>Collegare saldamente l'estremità libera del tubo dell'aria nella maschera assemblata. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso della maschera.</p> <p>Le maschere consigliate sono disponibili sul sito www.wellell.com</p>

3.2.3. Scollegare gli accessori – Umidificatore, Tubo grigio chiaro e tubo riscaldato


	<p>Umidificatore</p> <p>Premere leggermente il tasto di rilascio sull'umidificatore in modo che il dispositivo si disconnetta dall'umidificatore. Ora è possibile estrarre orizzontalmente il dispositivo dall'umidificatore.</p> <p> AVVERTENZA: Svuotare sempre l'acqua all'interno del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore dopo ogni uso.</p> <p> NOTA: Per evitare danni, non scollegare forzatamente il dispositivo senza premere il tasto di rilascio.</p>
	<p>Tubo grigio chiaro</p> <p>Il tubo può essere rimosso orizzontalmente dal dispositivo tenendo entrambi i lati del bracciale.</p> <p> NOTA: Per evitare danni, non tenere l'area di congiunzione tra il tubo e il bracciale quando si rimuove il tubo.</p>
	<p>Tubo riscaldato (solo dispositivo)</p> <p>Il tubo riscaldato può essere rimosso orizzontalmente dal dispositivo premendo entrambi i lati del bracciale.</p> <p> NOTA: Per evitare danni, non tenere l'area di congiunzione tra il tubo e il bracciale quando si rimuove il tubo.</p>
	<p>Tubo riscaldato (con umidificatore)</p> <p>Il tubo riscaldato può essere rimosso orizzontalmente dall'umidificatore premendo entrambi i lati del bracciale.</p> <p> NOTA: Per evitare danni, non tenere l'area di congiunzione tra il tubo e il bracciale quando si rimuove il tubo.</p>

4. Funzionamento

 **NOTA:** Leggere sempre le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

4.1. Descrizione del pannello di controllo



	<p>(1). Tasto START / STANDBY Start treatment (Avvia trattamento): premere "START / STANDBY" (schermata: mostra la pressione della terapia "XX.X cmH₂O") Stop treatment (Arresta trattamento): premere "START / STANDBY" (schermata: mostra l'ora attuale "XX:XX")</p>
	<p>(2). Tasto MENU Enter main menu (Accedi al menu principale): (in modalità standby) premere "MENU" per accedere al menu principale. Il menu principale presenta tre impostazioni: Comfort, Setting (Impostazione) e Report. Return main menu (Torna al menu principale): (nel menu secondario) premere "MENU" per tornare al menu principale (oppure premere "Back" (Indietro) per tornare al menu principale).</p>

(3). MANOPOLA (MANOPOLA)

Tasto Select / Conform (Selezione/Conferma) (per il menu principale): ruotare “Manopola” per selezionare il menu desiderato, quindi premere “Manopola” per accedere al menu secondario (oppure è possibile selezionare “Back” (Indietro) per tornare alla modalità Standby)

Tasto Select / Conform (Seleziona/Conferma) (per il menu secondario): ruotare “Manopola” per selezionare il menu secondario desiderato, quindi premere “Manopola” per avviare la regolazione dei parametri. (Per ulteriori dettagli, consultare 4.5).



NOTA: In modalità terapia, “Manopola” può essere utilizzato come tasto Quick Start (Avvio rapido) per la regolazione del livello del tubo riscaldato e dell’umidificatore se l’utente ha collegato un accessorio opzionale. (Per ulteriori dettagli, consultare Capitolo 5).

Level adjustment of humidifier (Regolazione livello umidificatore): ruotare “Manopola” per regolare il livello, quindi premere “Manopola” per confermare.

Level adjustment of heated tube (Regolazione livello tubo riscaldato): ruotare “Manopola” per regolare il livello, quindi premere “Manopola” per confermare.

4.2. Operazioni preliminari – Primo utilizzo

Per utilizzare il dispositivo per la prima volta, attenersi alle procedure di seguito:

- (1). Assicurarsi che il medico o l'operatore sanitario abbia inizializzato e impostato nel dispositivo i valori adatti al trattamento e la data e l'ora corretti.
- (2). Assicurarsi di disporre di una maschera con il relativo copricapo. Altrimenti, il medico o l'operatore sanitario può consigliare il tipo di maschera e di copricapo da richiedere.
- (3). Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica (consultare 3.2). Il dispositivo si accende automaticamente.
- (4). Collegare il tubo e la maschera (consultare 3.2).
- (5). Utilizzare il tasto “MENU” e “Manopola” per impostare Comfort, Setting (Impostazione) e per leggere Report.

⚠ **NOTA: questi valori potrebbero essere stati già impostati dal medico o dall'operatore sanitario.**

⚠ **NOTA: assicurarsi che la scheda SD sia stata inserita nello slot SD sulla parte posteriore del dispositivo principale.**

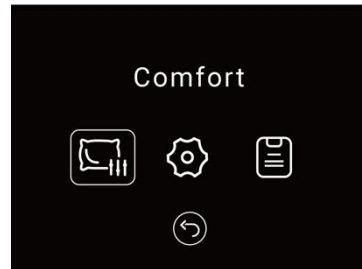
- (6). Si possono quindi indossare il copricapo e la maschera sulla testa o sul viso.
- (7). Premere il tasto “START / STANDBY” – Si avvia il flusso dell'aria verso la maschera (se “Auto ON/OFF” è stato attivato, il flusso dell'aria si avvia automaticamente quando si indossa correttamente la maschera sul viso).

⚠ **NOTA: Se l'alimentazione viene interrotta durante la terapia, il dispositivo torna alla schermata principale una volta ripristinata l'alimentazione. È possibile riprendere la terapia, ove necessario.**


4.3. Descrizione della funzione





Standby







Menu funzione

⚠ **NOTA: Ruotare e premere “Manopola” per accedere all'icona . Si torna nuovamente alla schermata standby.**


4.4. Comfort





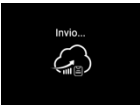

Schermata	Descrizioni
 <p>The screenshot shows a menu titled "Comfort" with the following settings:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tempo di rampa: 20 min. Auto ON: On Auto OFF: On Livello di umidità: 3 	<p>Tempo di rampa</p> <p>La funzione Tempo di rampa consente all'utente di addormentarsi con una pressione più bassa e confortevole, quindi il dispositivo aumenta gradualmente alla pressione della terapia appropriata. Questa funzione è il tempo (in minuti) impiegato dall'unità per "aumentare" fino alla pressione della terapia appropriata.</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare "Manopola" per evidenziare Tempo di rampa → premere "Manopola" → ruotare "Manopola" per regolare il tempo → premere "Manopola"</p> <p>(Opzioni: OFF, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minuti; incremento: 5 minuti)</p>
	<p>Auto ON</p> <p>Il dispositivo inizia automaticamente il trattamento quando il paziente indossa il copricapo e la maschera sulla testa e sul viso quando attiva questa funzione.</p> <p>Impostazione: Ruotare "Manopola" per evidenziare Auto ON (premere "Manopola") (ruotare "Manopola" per impostare questa funzione su ON o OFF (premere "Manopola"))</p> <p> NOTA: La funzione Auto ON può essere attivata solo in modalità standby.</p>
	<p>Auto OFF</p> <p>Il dispositivo arresta automaticamente il trattamento una volta che il paziente avrà rimosso la maschera.</p> <p>Impostazione: Ruotare "Manopola" per evidenziare Auto OFF → (premere "Manopola") (ruotare "Manopola" per impostare questa funzione su ON o OFF. → (premere "Manopola"))</p>
	<p>Livello di umidità (opzionale)</p> <p>Setting (Impostazione) (in modalità Standby): Ruotare "Manopola" per evidenziare Livello di umidità → premere "Manopola" → ruotare</p>

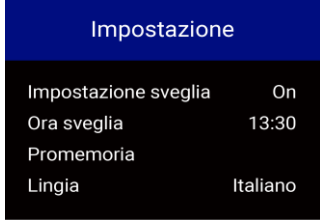
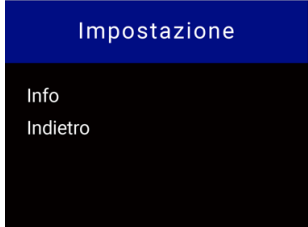
Schermata	Descrizioni								
	<p>“Manopola” per regolare il livello→ premere “Manopola”</p> <p>Setting (Impostazione) (in modalità Therapy (Terapia)): consultare 5 Guida introduttiva per umidificatore riscaldato e tubo riscaldato</p> <p>(Opzioni: 1~6 livelli)</p> <p>Livello 1: fornisce minore umidità</p> <p>Livello 6: fornisce maggiore umidità</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: Solo per l'umidificatore riscaldato collegato.</p>								
<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Comfort</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Impostazione tubo</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">3</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Tipo di maschera</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">Cuscini</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Adattamento maschera</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Indietro</td> <td></td> </tr> </table>	Impostazione tubo	3	Tipo di maschera	Cuscini	Adattamento maschera		Indietro		<p>Impostazione tubo (opzionale)</p> <p>Setting (Impostazione) (in modalità Standby): Ruotare “Manopola” per evidenziare Impostazione tubo riscaldato → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per regolare il livello→ premere “Manopola”</p> <p>Setting (Impostazione) (in modalità Therapy (Terapia)): consultare 5 Guida introduttiva per umidificatore riscaldato e tubo riscaldato</p> <p>(Opzioni: 1~6 livelli)</p> <p>Livello 1: fornisce minore temperatura</p> <p>Livello 6: fornisce maggiore temperatura</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: Solo per il tubo riscaldato collegato.</p> <hr/> <p>Tipo di maschera</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Tipo di maschera → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per selezionare il tipo di maschera→ premere “Manopola”</p> <p>(opzione: Nasali, Cuscini e Integrali)</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: Per migliorare le prestazioni del trattamento, assicurarsi che le impostazioni del tipo di marca e del tipo di maschera corrispondano.</p>
Impostazione tubo	3								
Tipo di maschera	Cuscini								
Adattamento maschera									
Indietro									

Schermata	Descrizioni
	<p>Adattamento maschera</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Esegui adattamento maschera → premere “Manopola” → (accesso alla schermata di test)</p> <p>Schermata:</p> <p>Good (Buono): test superato</p> <p>Please try again (Riprovare): test non superato</p> <p style="text-align: center;"> NOTA: assicurarsi che il tipo di maschera sia selezionato correttamente prima di eseguire la tenuta della maschera.</p>
	<p>Indietro</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Indietro → premere “Manopola” (per tornare alla schermata del menu principale)</p>

4.5. Impostazioni

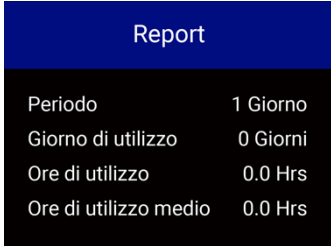

Schermata	Descrizioni								
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Impostazione</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Modalità aereo</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">Off</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Wi-Fi</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">On</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Cellulare</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">On</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Retroilluminazione</td> <td></td> </tr> </table>	Modalità aereo	Off	Wi-Fi	On	Cellulare	On	Retroilluminazione		<p>Modalità aereo</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Modalità aereo → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per attivare o disattivare questa funzione. (viene disattivato anche il Wi-Fi) → premere “Manopola”</p> <p>Schermata:  viene visualizzato sullo schermo quando si attiva questa funzione.</p> <p>Wi-Fi</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Wi-Fi → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per attivare o disattivare questa funzione (assicurarsi che Modalità aereo sia disattivato → premere “Manopola”</p> <p>Schermata:</p>
Modalità aereo	Off								
Wi-Fi	On								
Cellulare	On								
Retroilluminazione									

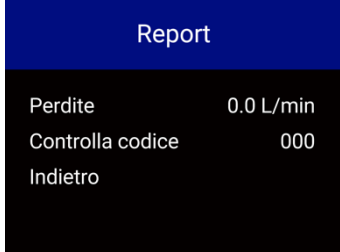
Schermata	Descrizioni
	<p> Wi-Fi connesso.</p> <p> Wi-Fi non connesso (o il segnale Wi-Fi è troppo debole).</p> <hr/> <p>Cellulare (opzionale)</p> <p>Impostazione: Ruotare “Manopola” per evidenziare Cellular (Cellulare) → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per attivare o disattivare questa funzione (assicurarsi che Modalità aereo sia disattivato → premere “Manopola”</p> <p>Schermata:</p> <p> Cellulare connesso.</p> <p> Cellulare non connesso (o il segnale del cellulare è troppo debole).</p> <p> i dati vengono trasmessi automaticamente al termine di ogni terapia. Non scollegare il cavo di alimentazione durante la trasmissione dei dati.</p> <p>NOTA: Solo per serie iX 9S-010620</p> <hr/> <p>Retroilluminazione</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare “Manopola” per evidenziare Retroilluminazione → premere “Manopola” (per accedere alla pagina successiva) → ruotare “Manopola” per regolare la retroilluminazione → premere “Manopola”</p>
	<p>Impostazione sveglia</p> <p>Impostazione: Ruotare “Manopola” per evidenziare Alarm Clock (Sveglia) → premere “Manopola” → ruotare “Manopola” per attivare o disattivare questa funzione.</p> <p>Schermata:  viene visualizzato sullo</p>

Schermata	Descrizioni
	<p>schermo quando si attiva questa funzione.</p> <p>Premere un tasto per disattivare l'audio della sveglia.</p> <p>Ora sveglia</p> <p>Impostazione: Ruotare "Manopola" per evidenziare Alarm Clock Time (Ora sveglia)→ premere "Manopola"→ ruotare "Manopola" per impostare "Ore" → ruotare "Manopola" per impostare "Minuti" → premere "Manopola"</p> <p>Promemoria</p> <p>Impostazione: Ruotare "Manopola" per evidenziare Reminders (Promemoria)à premere "Manopola"per visualizzare il promemoria per la sostituzione di filtro, serbatoio dell'acqua e tubo.</p> <p>Schermata: Il messaggio di promemoria di sostituzione del Filtro, Serbatoio, Tubo può essere visualizzato dopo un determinato periodo di tempo.</p> <p>Lingue</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare "Manopola" per evidenziare Lingue → premere "Manopola" → ruotare "Manopola" per impostare la lingua preferita → premere "Manopola"</p> <p>(Opzioni: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文)</p>
	<p>Info</p> <p>Schermata: vengono visualizzate la data e la versione del software aggiornate.</p> <p>Indietro</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare "Manopola" per evidenziare Indietro → premere "Manopola" (per tornare alla schermata del menu principale)</p>

4.6. Report (informazioni sulla conformità)

Ruotare " **Manopola** "per impostare il periodo di tempo. È possibile visualizzare i dati di conformità nel periodo di impostazione. I dati di conformità possono solo essere visualizzati. L'operatore sanitario a domicilio potrebbe richiedere periodicamente all'utente queste informazioni.

Schermata	Descrizioni								
 <p>Report</p> <table border="1"> <tr> <td>Periodo</td> <td>1 Giorno</td> </tr> <tr> <td>Giorno di utilizzo</td> <td>0 Giorni</td> </tr> <tr> <td>Ore di utilizzo</td> <td>0.0 Hrs</td> </tr> <tr> <td>Ore di utilizzo medio</td> <td>0.0 Hrs</td> </tr> </table>	Periodo	1 Giorno	Giorno di utilizzo	0 Giorni	Ore di utilizzo	0.0 Hrs	Ore di utilizzo medio	0.0 Hrs	<p>Periodo</p> <p>Impostare l'intervallo di tempo incluso in "Report" (opzioni: 1 Giorno, 7 Giorni, 30 Giorni, 90 Giorni)</p>
	Periodo	1 Giorno							
	Giorno di utilizzo	0 Giorni							
	Ore di utilizzo	0.0 Hrs							
	Ore di utilizzo medio	0.0 Hrs							
	<p>Giorno di utilizzo</p> <p>Giorni totali di trattamento durante il periodo selezionato.</p>								
	<p>Ore di utilizzo</p> <p>Ore totali di trattamento durante il periodo selezionato.</p>								
	<p>Ore di utilizzo medio</p> <p>Ore medie di trattamento durante il periodo selezionato.</p>								
 <p>Report</p> <table border="1"> <tr> <td>Tasso di conformità</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>AHI</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>Pressione media</td> <td>0.0 cmH₂O</td> </tr> <tr> <td>90%</td> <td>0.0 cmH₂O</td> </tr> </table>	Tasso di conformità	0%	AHI	0.0	Pressione media	0.0 cmH ₂ O	90%	0.0 cmH ₂ O	<p>Tasso di conformità</p> <p>Percentuale del giorno del tempo di trattamento superiore a 4 ore al giorno durante il periodo selezionato.</p>
	Tasso di conformità	0%							
	AHI	0.0							
	Pressione media	0.0 cmH ₂ O							
	90%	0.0 cmH ₂ O							
	<p>AHI</p> <p>Numero di apnea più il numero di ipopnee in media per ora in una giornata.</p>								
	<p>Pressione media</p> <p>Pressione media durante il periodo selezionato.</p>								
	<p>90%</p> <p>Pressione media pari o inferiore al 90% della notte.</p>								
	<p>Perdite</p> <p>Perdite medie rilevate durante il periodo di trattamento.</p>								

Schermata	Descrizioni
	Codice di controllo
	<p>Consente la sostituzione dei dati al telefono. L'operatore sanitario a domicilio potrebbe richiedere questi dati periodicamente.</p> <p>Indietro</p> <p>Setting (Impostazione): Ruotare "Manopola" per evidenziare Indietro → premere "Manopola" (per tornare alla schermata del menu principale)</p>

4.7. Spegnimento del dispositivo

- (1). Premere il tasto **"START / STANDBY"** – Il dispositivo passa alla modalità Standby.
- (2). Scollegare e rimuovere il cavo di alimentazione dal dispositivo.
- (3). Scollegare tutti gli accessori come tubo, tubo riscaldato e umidificatore (per ulteriori dettagli, consultare 3.2.3)
- (4). Pulire periodicamente il dispositivo CPAP, compresi il dispositivo, i tubi e gli accessori (per ulteriori dettagli, consultare 6 Pulizia e manutenzione).

5. Guida introduttiva per umidificatore riscaldato e tubo riscaldato (opzionali)

Per migliorare l'efficienza operativa e la praticità, il dispositivo iX Auto CPAP incorpora due funzioni di avvio rapido durante la modalità terapia.


	<p>Le due icone di avvio rapido di seguito vengono visualizzate sullo schermo quando si collegano il tubo riscaldato e l'umidificatore.</p>  <p>Setting (Impostazione) (in modalità Therapy (Terapia)): Ruotare "Manopola" per evidenziare l'icona Impostazione tubo riscaldato o Humidifier (Umidificatore) → premere "Manopola" → ruotare "Manopola" per regolare il livello → premere "Manopola"</p>
---	---


6. Pulizia e manutenzione

6.1. Pulizia del dispositivo

Il dispositivo deve essere pulito periodicamente (almeno ogni 30 giorni).

- (1). Scollegare il dispositivo.
- (2). Pulire l'esterno del dispositivo con un panno inumidito con acqua e detergente delicato (se necessario, scollegare gli accessori. Consultare 3.2.3).
- (3). Il dispositivo deve essere asciugato completamente all'aria prima dell'uso. Ispezionare il dispositivo e tutte le parti del circuito per verificare la presenza di eventuali danni dopo la pulizia e, se necessario, sostituirli.

 **AVVERTENZA: Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo.**

 **AVVERTENZA: Non tentare di aprire questo dispositivo. Le riparazioni e gli interventi di manutenzione interna devono essere eseguiti esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato. Non far cadere alcun oggetto nel tubo dell'aria o nell'uscita dell'aria.**

 **AVVERTENZA: Non riparare il dispositivo durante il funzionamento.**

6.2. Pulizia dell'umidificatore (e del serbatoio dell'acqua)


L'umidificatore deve essere controllato e pulito quotidianamente (o dopo ogni utilizzo) per prevenire la proliferazione di germi che potrebbero compromettere la salute dell'utente.


- (1). Scollegare gli accessori, se necessario. (Consultare 3.2.3)
- (2). Pulire l'esterno dell'umidificatore con un panno inumidito con acqua e detergente neutro.
- (3). Aprire il serbatoio dell'acqua ed eliminare l'eventuale acqua residua.
- (4). Lavare il serbatoio dell'acqua con acqua calda e detergente neutro.
- (5). Risciacquare il serbatoio dell'acqua e lasciare asciugare alla luce diretta del sole e/o al calore. Ispezionare tutte le parti per verificare la presenza di eventuali danni dopo la pulizia, quindi sostituirle, se necessario.


6.3. Pulizia del tubo

Il tubo deve essere controllato e pulito quotidianamente (o dopo ogni utilizzo) per prevenire la proliferazione di germi che potrebbero compromettere la salute dell'utente (consultare anche il manuale di istruzioni della confezione del tubo).

- (1). Scollegare il tubo dell'aria dall'uscita dell'aria del dispositivo (consultare 3.2.3).
- (2). Lavare il tubo dell'aria in acqua calda con un detergente neutro. Risciacquare abbondantemente, appendere e lasciare asciugare. Tutti gli elementi del tubo dell'aria sono soggetti a normale usura e possono eventualmente essere sostituiti. Sostituire il tubo dell'aria, se danneggiato.

 **AVVERTENZA: Non usare saponi, detersivi, solventi o alcool aggressivi per pulire il tubo. Queste soluzioni possono ridurre la durata del prodotto.**

 **AVVERTENZA: Non lavare o asciugare il tubo dell'aria a una temperatura superiore a 70°C (158°F).**


 **AVVERTENZA: Non utilizzare detersivi contenenti profumi o balsami in quanto lasceranno residui.**


6.4. Filtro dell'aria

Per un funzionamento ottimale del dispositivo, l'ultrafiltro è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se appare sporco; tuttavia, a seconda della qualità dell'aria, il tempo di sostituzione potrebbe variare.

- (1). Aprire il coperchio posteriore e il filtro sporco dall'alloggiamento sulla parte posteriore del dispositivo.
- (2). Reinstallare il nuovo filtro e il coperchio posteriore sul dispositivo.

 **AVVERTENZA: Il filtro Ultra non è lavabile o riutilizzabile.**

 **AVVERTENZA: Solo i filtri forniti da WELLELL devono essere usati come filtri di ricambio.**

 **ATTENZIONE: Il filtro dell'aria sporco può causare temperature di funzionamento elevate che influiscono sulle prestazioni del dispositivo.**



7. Dati di terapia

iX Auto registra i dati di terapia per l'utente e l'operatore sanitario in modo che possano visualizzare e apportare modifiche alla terapia, se necessario. I dati vengono registrati e quindi trasferiti all'operatore sanitario in modalità wireless, se è disponibile una rete wireless o tramite una scheda SD.


7.1. Scheda SD


Il modo in cui i dati di terapia possono essere trasferiti al proprio operatore sanitario è tramite la scheda SD, se fornita. L'operatore sanitario potrebbe chiedere all'utente di inviare la scheda SD per posta o di inserirla. Se richiesto dall'operatore sanitario, rimuovere la scheda SD.



Per rimuovere la scheda SD:

- (1). Aprire il coperchio della scheda SD.
- (2). Spingere all'interno la scheda SD per rilasciarla. Rimuovere la scheda SD dal dispositivo. Collocare la scheda SD nella cartella di protezione e inviarla all'operatore sanitario.

 **NOTA: La scheda SD non deve essere utilizzata per altri scopi.**

 **NOTA: Non rimuovere la scheda SD dal dispositivo durante la scrittura dei dati sulla scheda.**



7.2. Tecnologia wireless

iX Auto è dotato di un modulo wireless, quindi è possibile trasferire i dati di terapia su SleepWell Track. SleepWell Track è un sistema basato sul web progettato per aiutare i pazienti a migliorare la terapia del sonno.

Come abilitare la comunicazione wireless:

7.2.1. Wi-Fi

La comunicazione Wi-Fi consente ai dati di terapia di essere trasmessi in modalità wireless al proprio operatore sanitario per migliorare la qualità del trattamento.

- (1). Assicurarsi che la funzione Wi-Fi sia attiva in modalità “Setting” (Impostazione) (consultare 4.4). L'icona del segnale wireless visualizzata nella parte superiore della schermata indica l'intensità del segnale.
- (2). Il dispositivo può essere utilizzato con l'app di WELLELL (SleepWell). Scaricare e installare l'app dall'App Store o da Google Play.
- (3). Abilitare il Bluetooth sul dispositivo mobile.
- (4). Fare clic sull'APP e creare un account.
- (5). Sulla barra del navigatore, fare clic su “Wifi Setting” (Impostazione Wifi). Configurare la configurazione su Wi-Fi.



NOTA: L'app viene automaticamente associata ai dispositivi iX tramite Bluetooth senza alcuna configurazione.

- (6). Toccare un hotspot Wi-Fi nell'elenco.
- (7). Immettere la password di rete Wi-Fi corretta e premere Connect (Connetti). In tal modo si completa la connessione del dispositivo alla rete wireless.
- (8). In genere, i dati vengono trasmessi a SleepWell Track dopo l'interruzione della terapia. Per assicurarsi che i dati vengano trasferiti, lasciare il dispositivo sempre collegato alla presa di corrente e assicurarsi che il Wi-Fi sia attivo.



NOTA: Tenere presente che la disponibilità e la qualità della rete wireless possono essere influenzate da posizione, edifici, numero di utenti, apparecchiature terminali e altri fattori rilevanti.







NOTA: È possibile attivare/disattivare la funzione Wi-Fi nel menu di impostazione Wi-Fi o attivare direttamente Modalità aereo.

7.2.2. Cellulare (Opzionale)

La comunicazione Cellulare consente ai dati di terapia di essere trasmessi in modalità wireless al proprio operatore sanitario per migliorare la qualità del trattamento. Consente inoltre l'aggiornamento delle impostazioni di terapia in modo più tempestivo.

- (1). Assicurarsi che la funzione Cellulare sia attiva in modalità "Setting" (Impostazione) (consultare 4.4). L'icona visualizzata in alto a destra della schermata indica l'intensità del segnale.
- (2). I dati vengono trasmessi automaticamente a SleepWell Track dopo l'interruzione della terapia. Per assicurarsi che i dati vengano trasferiti, lasciare il dispositivo sempre collegato alla presa di corrente e assicurarsi che non sia in Modalità aereo.


Solo per serie iX 9S-010620


-  **NOTA: Una volta attivata la modalità Cellulare, il dispositivo si connette automaticamente a Internet.**
-  **NOTA: I dati di terapia potrebbero non essere trasmessi se utilizzati al di fuori del Paese o della regione di acquisto.**
-  **NOTA: I dispositivi con comunicazione cellulare potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.**
-  **NOTA: Tenere presente che all'interno della rete wireless, la disponibilità e la qualità della rete possono essere influenzate dal terreno, dagli edifici e dalle condizioni meteorologiche.**

8. Risoluzione dei problemi

Nella seguente tabella sono riportate le soluzioni a eventuali problemi per l'eliminazione dei guasti che dovessero sorgere. Se il problema dovesse persistere, contattare l'agente di servizio dell'operatore sanitario o WELLELL. Non aprire il dispositivo.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Non si accende lo schermo	<ul style="list-style-type: none"> ● Il cavo di alimentazione non è collegato alla presa di corrente. ● Guasto al display LCD o al circuito stampato. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato. (2). Contattare il rivenditore per la riparazione.
L'illuminazione del display LCD non si accende	<ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo è in modalità di sospensione. ● Guasto al LCD 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato, quindi premere un tasto/la manopola in modo che il display LCD si accenda automaticamente. (2). Se la soluzione precedente non funziona, contattare il rivenditore per la riparazione.
I tasti o la manopola non funzionano	Tasto o manopola guasti	Contattare il rivenditore per la riparazione.
Il flusso dell'aria è lento	<ul style="list-style-type: none"> ● Durante il tempo di rampa. ● Il filtro è troppo sporco. ● Guasto al generatore del flusso. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Controllare le impostazioni del tempo di rampa. (2). Sostituire o pulire il filtro periodicamente. (3). Contattare il rivenditore per la riparazione.
I dati non possono essere copiati sulla scheda SD	<ul style="list-style-type: none"> ● La scheda SD è piena. ● La scheda SD non è inserita correttamente. ● I dati sulla scheda SD sono danneggiati. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Assicurarsi che la scheda SD abbia una capacità sufficiente. (2). Assicurarsi che la scheda SD sia inserita nello slot. (3). Formattare la scheda. Se non funziona, potrebbe essere necessario utilizzare una nuova scheda SD.
Non c'è flusso d'aria nella maschera	<ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo non è acceso oppure non funziona correttamente. ● Il tubo flessibile non è collegato correttamente. ● Il tubo flessibile è ostruito. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. (2). Collegare di nuovo, in modo corretto, il tubo flessibile. (3). Sbloccare il tubo flessibile.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Condensa all'interno della maschera o del tubo flessibile	<ul style="list-style-type: none"> ● L'impostazione del livello dell'umidificatore è troppo alta. ● Inadeguatezza dell'ambiente operativo o della posizione dell'umidificatore riscaldato. La temperatura vicina alla maschera o al tubo flessibile è bassa. ● L'impostazione del tubo riscaldato non è attiva. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Regolare la manopola di controllo per abbassare la temperatura. (2). Rimuovere qualsiasi sistema di condizionamento nelle vicinanze dell'umidificatore riscaldato. Oppure, mantenere la temperatura della stanza intorno a 25°C. (3). Regolare il livello di impostazione del tubo riscaldato finché la condensa non si riduce o diventa confortevole.
Perdita d'acqua	<ul style="list-style-type: none"> ● L'installazione del serbatoio dell'acqua non è stata eseguita correttamente. ● Il serbatoio dell'acqua è usurato. ● L'uscita dell'aria del serbatoio dell'acqua (umidificatore) non è chiusa. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Rimuovere il serbatoio dell'acqua dall'umidificatore riscaldato, svuotarlo e rimontarlo, assicurandosi che il serbatoio dell'acqua si blocchi in sicurezza e riempirlo fino alla linea di riempimento e verificare se perde ancora. (2). Sostituire con un nuovo serbatoio dell'acqua. (3). Assicurarsi che venga applicato il Tubo grigio chiaro o il tubo riscaldato sull'uscita dell'aria del serbatoio dell'acqua (umidificatore).
Perdita di aria dalla maschera, dal tubo o dal dispositivo (Bassa pressione) Schermata: mostra l'icona  lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> ● Il tubo è danneggiato. ● Il tubo non è collegato correttamente. ● L'umidificatore non è montato correttamente. ● L'installazione del serbatoio dell'acqua non è stata eseguita correttamente. ● La maschera non è collegata correttamente. ● L'utente non indossa la maschera correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Controllare le condizioni del tubo. (2). Collegare il tubo correttamente. (3). Collegare l'umidificatore correttamente. (4). Collegare il serbatoio dell'acqua correttamente. (5). Assicurarsi che la maschera sia perfettamente aderente al viso dell'utente. (è possibile applicare la funzione "Tenuta maschera" per verificare le condizioni di



Problema	Possibili cause	Soluzioni
		tenuta della maschera). (6). Schermata: l'icona lampeggiante scompare 
I dati di terapia non sono stati inviati all'operatore sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ● La copertura wireless potrebbe essere scadente. ● L'icona No wireless connection (Nessuna connessione wireless) viene visualizzata in alto a destra della schermata. Nessuna rete wireless disponibile. ● Il dispositivo deve essere in Modalità aereo. ● Il trasferimento dei dati non è abilitato per il dispositivo. 	(1). Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in un luogo coperto (ad esempio, sul comodino, non in un cassetto o sul pavimento). L'icona wireless deve essere attivata se la copertura wireless è buona. (2). Disattivare Modalità aereo (vedere 4.5) (3). Scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete, attendere 5 secondi, quindi ricollegarlo. Il dispositivo ricarica automaticamente i dati. (4). Assicurarsi che non vi siano interferenze di coesistenza aggiungendo un nuovo elemento/scollegando un elemento alla rete IT connessa. (5). Consultare il proprio operatore sanitario per informazioni sulle impostazioni.




ATTENZIONE:


- I rischi pertinenti devono essere analizzati e valutati dal produttore. È necessario adottare misure di protezione pertinenti.
- Eventuali modifiche alla configurazione di rete pertinente e ai metodi di connessione dei dispositivi di rete potrebbero causare rischi sconosciuti. Se necessario, contattare il rivenditore o il produttore.

8.1. Messaggi di errore e allarme mostrati sul display LCD

Nella seguente tabella sono riportate le soluzioni di errore e allarme per il problema che potrebbe verificarsi. Se il problema dovesse persistere, contattare l'agente di servizio dell'operatore sanitario o WELLELL. Non aprire il dispositivo.

Tipo di messaggio	Messaggio nel display LCD	Definizione	Risoluzione dei problemi
Errore	E001	Rimuovere l'umidificatore durante il trattamento	Non rimuovere l'umidificatore durante il trattamento.
	E002	Errore di comunicazione SD	(1). Assicurarsi che la scheda SD sia inserita nello slot. (2). Assicurarsi che la scheda SD abbia una capacità sufficiente. (3). Utilizzare la scheda SD certificata da WELLELL Medical.
	E003	Rimuovere la scheda SD durante l'elaborazione dei dati	Non rimuovere la scheda SD durante l'elaborazione dei dati.
	E004	Il segnale Wi-Fi è troppo debole	Avvicinare il dispositivo all'AP. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in un luogo coperto (ad esempio, sul comodino, non in un cassetto o sul pavimento). L'icona wireless deve essere attivata se la copertura wireless è buona.  


Tipo di messaggio	Messaggio nel display LCD	Definizione	Risoluzione dei problemi
	E005	Il Wi-Fi non può connettersi all'AP	<p>(1). Assicurarsi che il Wi-Fi sia attivato e l'impostazione Wi-Fi sia corretta (oppure disattivare Modalità aereo, vedere 4.5).</p> <p>(2). Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in un luogo coperto (ad esempio, sul comodino, non in un cassetto o sul pavimento). L'icona wireless deve essere attivata se la copertura wireless è buona.</p>  <p>(3). Se la soluzione precedente non funziona, inviare la scheda SD al proprio operatore sanitario. La scheda SD contiene anche i dati di terapia.</p> <p>(4). Assicurarsi che non vi siano cambiamenti nella configurazione della rete IT (o assicurarsi che non vi siano interferenze di coesistenza aggiungendo un nuovo elemento/scollegando un elemento alla rete IT connessa).</p>
	E006	Il segnale Cellulare è troppo debole	<p>Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in un luogo coperto (ad esempio, sul comodino, non in un cassetto o sul pavimento). L'icona wireless deve essere attivata se la copertura wireless è buona.</p> 


Tipo di messaggio	Messaggio nel display LCD	Definizione	Risoluzione dei problemi
	E100-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Errore di sistema ● (è possibile eseguire la funzione primaria) 	<ol style="list-style-type: none"> (1). Premere un tasto o la manopola per tornare in modalità standby. (2). Reinserire in modo che il dispositivo carichi nuovamente i dati. (3). Contattare l'operatore sanitario. Non aprire il dispositivo.
	E101-XX	<ul style="list-style-type: none"> ● Errore di sistema ● (non è possibile eseguire la funzione primaria) 	<p>Contattare l'operatore sanitario. Non aprire il dispositivo.</p>
Allarme		Pressione bassa	<ol style="list-style-type: none"> (1). Controllare le condizioni del tubo. (2). Collegare il tubo correttamente. (3). Collegare l'umidificatore correttamente. (4). Collegare il serbatoio dell'acqua correttamente. (5). Chiudere il serbatoio correttamente. (6). Assicurarsi che la maschera sia perfettamente aderente al viso dell'utente.

9. Specifiche tecniche

9.1. Dispositivo

Elemento	Specifiche														
Alimentazione	90 W, 24 VCC, 3,75 A														
Adattatore di alimentazione	AcBel Polytech Inc., N. modello: ADH007 Ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz, 2,0-1,0 A Valore nominale della potenza in uscita: 24 VCC, 3,75 A, 90 W														
Modalità di funzionamento	CPAP e APAP														
Portata della pressione	4~20 cmH ₂ O (regolabile in incrementi di 0,2 cmH ₂ O)														
Pressione massima	5~20 cmH ₂ O (regolabile in incrementi di 0,2 cmH ₂ O)														
Pressione minima	4~19 cmH ₂ O (regolabile in incrementi di 0,2 cmH ₂ O)														
Tempo di rampa	0~45 minuti (regolabile in incrementi di 5 minuti)														
Pressione iniziale di rampa	4~Pressione di terapia cmH ₂ O (regolabile in incrementi di 0,2 cmH ₂ O)														
Altitudine di funzionamento	Fino a 2.438 m (8.000 ft)														
Compensazione di altitudine	Compensazione automatica di altitudine (fino a 8.000 ft)														
Comunicazione	Wi-Fi 802.11b; 802.11g														
	Bluetooth (per impostazione della configurazione Wi-Fi) Frequenza RF: min. 2379 MHz Frequenza RF: max. 2496 MHz														
	Cellulare (opzionale) *Dodici bande FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bande 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28) * Sette bande UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 e 2100 MHz (bande 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quad Band GSM: 850, 900, 1800 e 1900 MHz														
	Bd1, Bd2, Bd3, Bd4, Bd5, Bd7, Bd8, Bd12, Bd17, Bd18, Bd19, Bd20, Bd28														
	N. ID RF														
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>9S-010600</td> <td>9S-010620</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">N. ID FCC</td> <td>X</td> <td>QIPPLS62-W</td> <td>Cellulare</td> </tr> <tr> <td>2AEQ402</td> <td>2AEQ402</td> <td>Wi-Fi</td> </tr> <tr> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>2AEQ4RIFO</td> <td>BLE</td> </tr> </tbody> </table>		9S-010600	9S-010620		N. ID FCC	X	QIPPLS62-W	Cellulare	2AEQ402	2AEQ402	Wi-Fi	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE
	9S-010600	9S-010620													
N. ID FCC	X	QIPPLS62-W	Cellulare												
	2AEQ402	2AEQ402	Wi-Fi												
	2AEQ4RIFO	2AEQ4RIFO	BLE												
	<p>⚠ NOTA: il dispositivo deve essere utilizzato a una distanza minima di 20 cm (8") dal corpo per tutta la durata del funzionamento.</p>														
Dimensioni (L x P x A)	14,1 x 14,5 x 10,9 cm; 23,5 x 14,5 x 14,7 cm (con umidificatore)														
Peso	Circa 900 g; 1490 g (con umidificatore)														

Elemento		Specifiche
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Conservazione: -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Trasporto: -15°C ~60°C (5°F ~140°F)
	Umidità	Funzionamento: Da 15% a 95% di umidità relativa senza condensa Conservazione: Da 10% a 90% di umidità relativa senza condensa Trasporto: Da 10% a 90% di umidità relativa senza condensa
	Altitudine	Funzionamento: Dal livello del mare a 2.438 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1060 hPa a 752 hPa
Classificazione:		Classe II Tipo BF, parti applicate: Maschera. <div style="text-align: center;">  Non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile. </div> IP22
Tubo dell'aria		Tubo grigio chiaro WELLELL – 15 mm RIF.: SF00022 Plastica flessibile, 1,83 m Le condizioni di funzionamento/conservazione/trasporto sono le stesse del dispositivo.
Filtro di aspirazione (ultrafiltro)		Materiale WELLELL: Polipropilene (PP) Dimensioni complessive: L 6 mm x P 3 mm Efficacia: Efficacia NaCl a 30 LPM: >93.66% (*testato in conformità a TSI8130 NaCl con particelle da 0,1 micron) Calo di pressione a 30 LPM: <0,7 mm H ₂ O (*testato in conformità a TSI8130 con calo di pressione standard)
Durata prevista		Dispositivo: 5 anni Serbatoio dell'acqua: 2,5 anni Tubo grigio chiaro: 1 anno Tubo riscaldato: 1 anno
Generale		Il paziente è un operatore previsto.

 **NOTA: il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.**


9.2. Umidificatore con serbatoio per serie iX (opzionale)


Elemento	Specifiche
N. modello:	9S-010800
Requisiti di alimentazione:	CC, 24 V, 2,5 A
Dimensioni:	11,5 x 14,2 x 14,7 cm
Peso (senza acqua):	Circa 590 g
Capacità dell'acqua:	Alla linea massima di riempimento di 300 ml
Temperatura max. piastra di riscaldamento:	Circa 70°C (158°F)  NOTA: non toccare la piastra riscaldata durante/dopo il funzionamento.
Calo di pressione:	0,2 cmH ₂ O a 60 LPM
Uscita umidità:	≥ 12 mgH ₂ O/L (temperatura ambiente: 23°C ± 2°C e umidità relativa: 60%±15%)
Ambiente operativo	Temperatura: 5°C ~35°C (41°F ~95°F) Umidità: Da 15% a 95% di umidità relativa, senza condensa Altitudine: Dal livello del mare a 2.438 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1060 hPa a 752 hPa
Ambiente di funzionamento	Temperatura: -15°C ~50°C (5°F ~122°F) Umidità: Da 10% a 90% di umidità relativa, senza condensa
Ambiente di trasporto	Temperatura: -15°C ~60°C (5°F ~140°F) Umidità: Da 10% a 90% di umidità relativa, senza condensa
Classificazione	Classe II Tipo BF, parti applicate: Maschera  Non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile IP22




NOTA: il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

9.3. Tubo riscaldato – 15 mm per serie iX Auto (opzionale)

Elemento	Specifiche
N. RIF.	SF00023 (F699A01-0000)
Diametro interno:	15 mm
Lunghezza	1,83 m
Intervallo di temperature	1~6 livelli, 18°C ~33°C (64.4°F ~91.4°F)
Disinserimento	41°C (106°F)
Ambiente operativo	<p>Temperatura: 5°C ~30°C (+41°F ~86°F) Umidità: Dal 5 al 95% di umidità relativa, senza condensa Altitudine: Dal livello del mare a 2.438 m; Dal livello del mare a 2.438 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1060 hPa a 752 hPa</p> <p> NOTA: Il flusso d'aria per la respirazione prodotto da questo dispositivo terapeutico può essere superiore alla temperatura ambiente. In condizioni estreme di temperatura ambiente (104°F/40°C), il dispositivo rimane sicuro.</p>
Ambiente di funzionamento	<p>Temperatura: -20°C ~60°C (-4°F ~140°F) Umidità: Dal 5 al 95% di umidità relativa, senza condensa</p>
Ambiente di trasporto	<p>Temperatura: da -20°C a +60°C (da -4°F a +140°F) Umidità: Dal 5 al 95% di umidità relativa, senza condensa</p>
Resistenza al flusso a flusso nominale di 60 l-min -1	≤ 0,1 kpa
Standard di conformità	ISO5367:2014 ISO 80601-2-74:2017

 **NOTA: Il tubo deve essere trasportato e conservato nella confezione originale e protetto dalla polvere e dall'esposizione alla luce solare diretta.**

 **NOTA: il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.**

9.4. Valori delle emissioni acustiche in conformità alla norma ISO 4871

Il livello di pressione sonora ponderata A è:

Dispositivo: 28 dB(A) con incertezza di 2 dB(A).

Dispositivo con umidificatore: 29.5 dB(A) con incertezza di 2 dB(A).

Il livello di potenza sonora ponderata A è:

Dispositivo: 36.2 dB(A) con incertezza di 2 dB(A).

Dispositivo con umidificatore: 37.6 dB(A) con incertezza di 2 dB(A).



NOTA: Valori determinati in base al codice di prova del rumore fornito nella norma ISO 80601-2-70:2015, utilizzando gli standard di base ISO 3744 e ISO 7779.

9.5. Precisione di pressione

Variazione massima della pressione statica a 10 cmH₂O (10 hPa) in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015

	Tubo grigio chiaro da 15 mm W	Tubo riscaldato da 15 mm W
Senza umidificazione	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)
Con umidificazione	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cmH ₂ O (±0,5 hPa)

La precisione di pressione statica ha un'incertezza di misurazione di ± 0,15 cm H₂O

Variazione di pressione dinamica max. in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo senza/con umidificazione e Tubo grigio chiaro da 15 mm

Pressione	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH₂O	0.65/0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10,0 - 20 cm H₂O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

Dispositivo con umidificazione e tubo riscaldato da 15 mm

Pressure	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH₂O	0.65	0.8	1.8
≥ 10.0 to 20 cm H₂O	1.2	1.5	2.6

La precisione di pressione dinamica ha un'incertezza di misurazione di ± 0,98 cm H₂O

I risultati sono espressi come STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry - Standard di temperatura e pressione, a secco).















9.6. Portata max.






Pressione (cm H₂O)		Pressioni di prova (cm H₂O)				
		4	8	12	16	20
Tubo da 15 mm	Portata (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. Pressione max. di singolo guasto

Nel valutare i rischi relativi dell'utilizzo di questa apparecchiatura, il medico deve comprendere che questo dispositivo può fornire pressioni fino a 20 cmH₂O. In caso di alcune condizioni di guasto, una pressione max. è di 40 cmH₂O.

10. Simboli

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Tipo BF, parte applicata	IP22	Protegiato contra a entrada de pequenos objetos e gotas de água.
	Seguire le istruzioni per l'uso		Il lattice di gomma naturale non è presente
	Consultare il manuale di istruzioni	—MAX—	Linea di riempimento max. (per umidificatore riscaldato)
	Attenzione In caso di applicazione come segnale di sicurezza, devono essere osservate le regole in conformità alla norma ISO3864-1. Vedere il segnale di sicurezza ISO7101-W001 (Tabella D.2, segnale di sicurezza 2)		Direzione del flusso d'aria
	Classe II		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore		Conforme RTCA/DO-160 Sezione 21 Categoria M
	Etichetta Direttiva CE sui dispositivi medici (conformità alla norma MDD 93/42/CEE; il numero a 4 cifre è il numero di NB)		Numero di serie
	Condizioni di funzionamento		Condizioni di conservazione

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Acqua calda, superficie calda (per umidificatore riscaldato)		Logo FCC
	Logo JRF		Standby
	Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta apposito per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.		

11. Assistenza

I sistemi serie iX sono realizzati al fine di operare in maniera sicura e affidabile secondo le istruzioni fornite da Wellell Medical. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, Wellell Medical raccomanda che i sistemi serie iX vengano ispezionati e sottoposti a manutenzione da parte di tecnici autorizzati. In tutti gli altri casi, di norma, manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

12. Garanzia limitata

Wellell Inc. (in seguito 'Wellell') concede al cliente una garanzia limitata sui prodotti originali Wellell nuovi e su qualsiasi pezzo di ricambio fornito da Wellell secondo le condizioni di garanzia applicabili al prodotto e il periodo di garanzia dalla data di acquisto riportati più avanti. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, cattivo uso, manomissione e altri difetti non imputabili al materiale o alla produzione. Per esercitare i propri diritti ai sensi di questa garanzia, si prega di contattare il rivenditore autorizzato Wellell.

Prodotto	Periodo di garanzia
Dispositivi CPAP (comprese le unità esterne di alimentazione)	2 anni
Umidificatore riscaldato	1 anno
Serbatoio dell'acqua	6 mesi
Sistemi della maschera	6 mesi
Tubo dell'aria standard (15 mm)	6 mesi
Tubo dell'aria riscaldato (15 mm)	6 mesi

Appendice A: Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche:

La serie iX è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La serie iX utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La serie iX è adatta all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	



AVVERTENZA:


1. Non utilizzare la serie iX in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo ad esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente il dispositivo per verificarne il funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
3. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo CPAP, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero aver luogo delle alterazioni del funzionamento del dispositivo.
4. Se esiste la possibilità di interferenze elettromagnetiche con i telefoni cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il telefono cellulare.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica:

La serie iX è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Standard EMC di base	Livelli di test di immunità		Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
	Struttura sanitaria professionale	AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria		Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz per la linea di alimentazione ± 1 kV, 100 kHz per linea di ingresso / uscita		± 2 kV, 100 kHz per la linea di alimentazione ± 1 kV, 100 kHz per linea di ingresso / uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV (da linea a linea) $\pm 0,5, 1, 2$ kV (da linea a terra)		$\pm 0,5, 1$ kV (da linea a linea)	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e sbalzi di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) Riduzione del 100% per 0,5 cicli, ii) Riduzione del 100% per 1 ciclo, iii) Riduzione del 30% per 25/30 cicli, Interruzioni di tensione: Riduzione del 100% per 250/300 cicli		Ingresso 100 Vac e 240 Vac	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.

<p>Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.</p>
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo, compresi i cavi, alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>
<p>Campi EM con RF irradiata IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380-5800 MHz, 9-28 V / m, Modulazione a impulsi o deviazione FM ± 5 kHz, (seno 1 kHz)</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380-5800 MHz, 9-28 V / m, Modulazione a impulsi o deviazione FM ± 5 kHz, (seno 1 kHz)</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380-5800 MHz, 9-28 V / m, Modulazione a impulsi o deviazioni e FM ± 5 kHz, (seno 1 kHz)</p>	<p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,</p>

			<p>devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nei pressi delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: U_T rappresenta la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 3: Le presenti linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>NOTA 4: Le prestazioni delle funzioni wireless in presenza di interferenze elettromagnetiche non sono state valutate.</p>			
<p>a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori in RF fissi, deve essere considerata l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b) Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.</p>			

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo:

La serie iX è stata progettata per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	Da 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

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non è indicata nell'elenco, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Le presenti linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

Wellell America Corp.

927 Mariner Street, Brea,
CA 92821, USA



Wellell Iberia S.L.

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



Wellell Inc.

No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, Taiwan
www.wellell.com

696024-0000 V1.0_Print_2024-03-05

All rights reserved