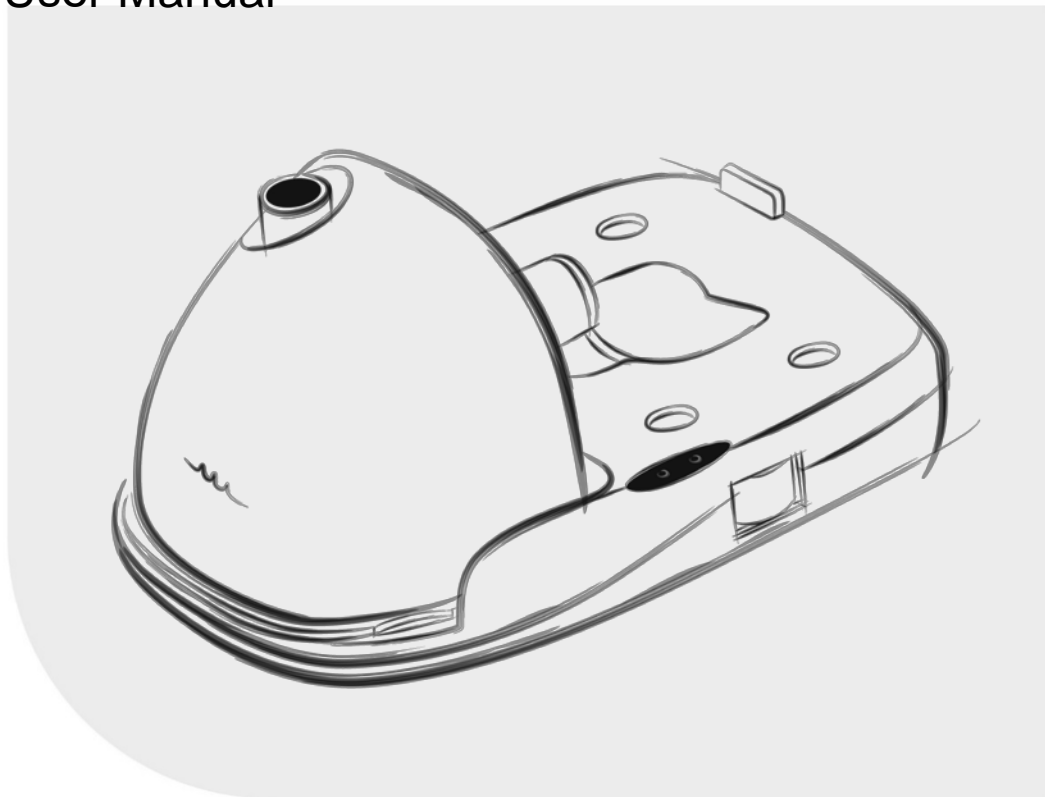


XT Heated Humidifier

User Manual



CONTENTS

English

User manual.....P. 1

Español

Manual de InstruccionesP.13

Português

Instruções de UtilizaçãoP.28

Français

Instructions d'utilisationP.42

German

GebrauchsanleitungP.56

Dutch

GebruikershandleidingP.69

Italiano

Manuale di istruzioniP.81

Model No.: 9S-006500

Please read the instruction manual before use.

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS LIST AVAILABLE TO ALL USERS and PROVIDERS



READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

DANGER – Reducing the risk of electrocution:





- (1) Always unplug this product immediately after using.
- (2) Do not use while bathing.
- (3) Do not place or store product where it can fall into or be pulled into a tub or sink.
- (4) Do not place in or immerse into water or other liquids.
- (5) Do not reach for the unit if it is immersed in water or other liquids. Unplug the unit immediately.

WARNING – Reducing the risk of burns, electrocution, fire, or personal injury.

- (1) Do not operate CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, which is used for Obstructive Sleep Apnea treatment) before mask and humidifier is installed.
- (2) Disconnect the humidifier from CPAP unit when not in use. Water entering the CPAP unit may result in electrical hazard (shock) or damage to the CPAP unit.
- (3) Do not use if water comes in contact with the CPAP unit or enters the tubing.
- (4) XT Heated Humidifier (9S-006) is not for use with patients whose supraglottic airways have been bypassed.
- (5) Do not use the XT Heated Humidifier (9S-006) on the floor.
- (6) The docking platform of the XT Heated Humidifier is only intended for the 9S-005 (XT) series CPAP. If used with other devices, you may encounter potential electrical hazards (shock) or damage to the XT Heated Humidifier unit.
- (7) Do not cover the humidifier with blankets, clothes or other material.
- (8) Do not remove the water chamber while the humidifier is on and heating the chamber. Do not touch the heating plate for 30 minutes after the device is disconnected from the electrical socket.
- (9) This product should never be left unattended when plugged in.
- (10) Close supervision is necessary when this product is used by, on or near children or individuals.
- (11) Use this product only for its intended use as described in this manual. Use this product only under a physician's supervision. Do not use the equipment with accessories other than those supplied with this unit. Contact your local dealer/EU representative for additional information.
- (12) Never operate this product if a) it has a damaged cord or plug, b) it is not operating properly, c) it has been dropped or otherwise traumatized, d) it has been immersed into water. Return the product to a qualified service center, distributor or EU representative for examination and repair.
- (13) Keep the cord away from heated surfaces.
- (14) Never block the air openings of this product or allow objects to fall or be inserted into the air vent openings. Do not place unit on soft surfaces such as beds or couches, where the air openings may become obstructed.
- (15) This device IS NOT to be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the temperature of air delivered to nasal mask from exceeding 41°C (104°F).

-  **CAUTION** – Use humidifier only with an XT series CPAP system and CE certified or 510(k) certified accessories.
-  **NOTE** – U.S. Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed physician.

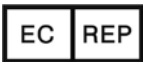
NOTES, PRECAUTIONS AND WARNINGS

-  **DANGER:** Indicates an extreme and immediate hazardous situation which can result in death or serious injury if not avoided.
-  **WARNING:** Warning indicates a potential hazardous situation which will result in death or serious injury if not avoided.
-  **CAUTION:** Caution indicates a potential hazardous situation which will result in property damage or destruction of equipment if not avoided.
-  **NOTE:** Note indicates some tips that user should pay attention to.

SYMBOLS



Manufacturer



Authorised representative in the European community



Attention, should read the instructions before use.



The BF symbol indicates that this product complies with regulations protecting against electrical shock for type BF equipment.



Class II



High Water Mark Fill line (for water chamber)



Air flow direction



Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):

This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of 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.

1. Introduction

This manual is provided to explain initial set up and operating instructions.

1.1. General Information

This system has been tested and successfully approved by the following standards.



EN60601-1
EN60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices for EN 60601-1-2: 2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This unit 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 unit.
- Increase the distance between the conflicting equipment.
- Connect the unit into an outlet that is on a different circuit than the other device(s).
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

This system has been tested and is in compliance with the following volunteer standards.

FDA

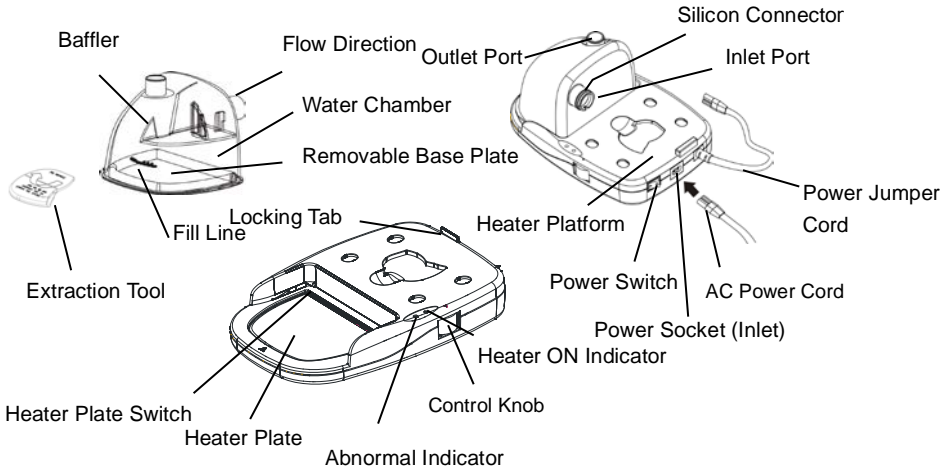
1.2. Intended use

XT Heated Humidifier is intended for use with the XT series CPAP unit. It has been designed to increase the moisture of the air delivered from the CPAP, relieving symptoms of a dry nose and throat that some people may experience.



NOTE: This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen and/or nitrous oxide.

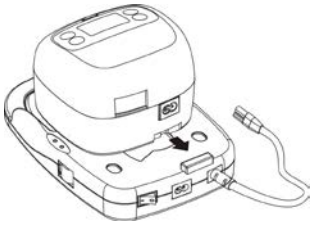
2. Product description



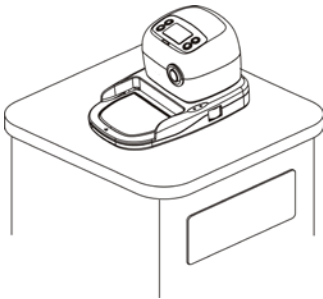
Water Chamber:	The water chamber contains the water for humidification. Its removable base plate allows itself ease for cleaning.
Fill Line:	Symbol indicates the maximum level of water that water chamber can contain.
Flow Direction Indicator:	Symbol indicates the air flow direction.
Indicator Baffle:	The baffle can prevent water spillage due to improper shaking.
Extraction Baffle:	Open the water chamber for cleaning.
Heater Plate:	Warms the water in the water chamber.
Locking Tab:	Hold the CPAP in place.
Heater Plate Switch:	When the switch is pressed against the water chamber, the heater plate will start to work.
Control Knob:	This control knob, graduated from 1 to 6, is used to adjust the humidity. 1 is minimum humidity, 6 is maximum humidity.
Heater On Indicator (Green LED):	When lit, this indicates that the heater is turned on.
Abnormal Indicator (Orange LED):	When lit, this indicates that the fuse blows off.
Inlet Port with Silicon Ring:	Connect to the outlet port of the CPAP device.
Outlet port:	Connect to the outlet port of the CPAP device.
AC Power Cord:	Connects to an AC outlet providing main power to the heated humidifier.
Power Socket (Inlet):	Connect to the AC power cord here.
Power Jumper Cord:	Connect the heated humidifier and the CPAP device.
Power Switch:	Turn the heated humidifier ON and OFF.

3. Installation

3.1. Set Up



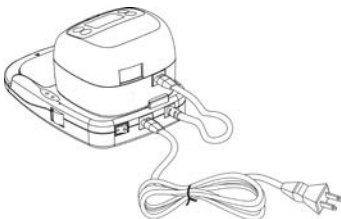
- (1) Place the CPAP device onto the humidifier platform so that the four rubber knobs on the bottom of the CPAP device align with the four matching indentations on the platform. Also make sure that the Locking Tab fits squarely into the slot in the rear of the CPAP unit (beneath the power socket). This will keep the CPAP device in place on top of the humidifier.



- (2) Place the CPAP with humidifier onto a flat surface. This surface should be lower than the level at which you will be sleeping.



- (3) Connect the power jumper cord to the AC inlet on the back of the CPAP device.



- (4) Connect the AC power cord to the power socket (inlet) on the back of the humidifier, and plug it into a main outlet.



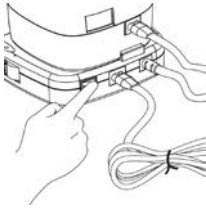
NOTE:

- **Make sure the heated humidifier unit is suitable for the local power voltage.**
- **The plug also can serve to disconnect the device.**

4. Operation


4.1. Operating instruction

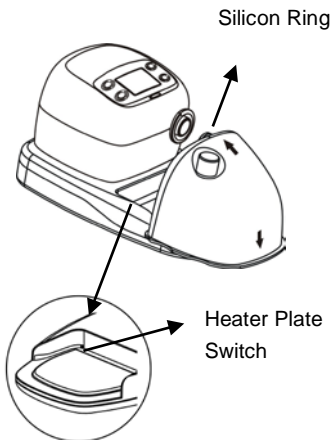
Daily Use




- (1) Turn on the humidifier by pressing the On/Off switch on the back of the humidifier platform. The humidifier power-on indicator will illuminate (green light).




- (2) Fill the chamber to the fill line  with distilled water (approx. 450 ml).



- (3) Place the chamber on the edge of the heater plate. Press down on the chamber (the heater plate will give). Slide the edges on both sides of the base of the chamber into guides on both sides of the heater plate bay. Continue to slide the chamber into place until the two air ports from the humidifier and CPAP meet and the chamber is secure against the heat plate bay of the humidifier.

 **Note: Make sure the water chamber is pressed up against the heater plate switch. At this time, the heater-on indicator will be lit to indicate the heater plate is on.**

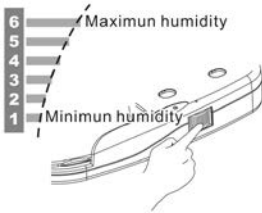
 **Note: The heater will be automatically turned off when the water chamber is removed from the heater plate.**



- (4) Connect the flexible tubing to the outlet connector on the water chamber.



- (5) Connect the other end of the flexible tubing to your mask.



- (6) Adjust the heater temperature to the desired setting by using the control knob.

1 is minimum humidity, 6 is maximum humidity. The optimum setting is dependent on the ambient temperature and humidity of your room.

The Heated Humidifier and CPAP device is now ready for use. Consult the CPAP user's manual for the CPAP operating instructions.

⚠ Danger: In order to avoid damages to the CPAP equipment and prevent hazards from electric shock, **DO NOT pour water into the outlet port of the water chamber while the water chamber is installed onto the humidifier. Also remember not to exceed the high water mark (Fill Line) with water when filling the chamber with water.**

5. Cleaning

5.1. Cleaning the Heater

- (1) Clean the humidifier by wiping it down with a damp cloth. Allow the heater to air dry before connecting the power cords.
- (2) Inspect the humidifier and power cord for any damage and replace them if necessary.

5.2. Cleaning the Water Chamber

- (1) Turn the humidifier off and allow the heater plate and water to cool.
- (2) Disconnect the flexible tubing from the water chamber. Press down on the water chamber and slide it off of the heater plate. Empty the remaining water.
- (3) Use the extraction tool to disengage the chamber base. The extraction tool will be tucked into a recessed indentation on top of the humidifier platform. Match the notch on the front right corner of the Plastic Chamber with the inverted notch on the extraction tool so that the side of the tool is flush against the side of the chamber base. Lever the extraction tool to pry the base gently from the chamber.
- (4) Use a mild detergent to wash the chamber and base. Rinse all the parts with clean water and allow each part to air dry individually.
- (5) All items of the chamber are subject to normal wear and tear and may eventually need replacement. Replace the chamber parts if any damage is present.



6. Service

If the heated humidifier malfunctions or does not power-on, contact your equipment provider service agent immediately. Never try to open the enclosure of the heated humidifier. Maintenance for the heated humidifier requires qualified service technicians.


⚠ NOTE: In case you need to dispose of the device for any reason, you must comply with regional or national regulations for disposing such devices.

7. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may happen. If problems persist, contact your equipment provider service agent immediately.

Problem	Possible Causes	Solutions
Heater on indicator not light at all	(1) Heater plate over heated (2) PCB indicator worn out	Contact your local agent or EU representative for service.
Abnormal indicator lights	The fuse blows off	Contact your local agent or EU representative for service.
There is no air flow through the mask	(1) CPAP device is not turned on or working correctly. (2) Flexible tubing is not connected correctly. (3) Flexible tubing is obstructed.	(1) Refer to your CPAP user manual. (2) Reconnect the flexible tubing. (3) Remove obstruction from the flexible tubing.
Condensation in mask or flexible tubing.	(1) The heater plate setting is too high. (2) The ambient room temperature is too cold, causing the warm humidified air in the mask to condense into droplets.	(1) Adjust the control knob to lower the temperature setting. (2) Remove any air conditioner which may be in the vicinity of the heated humidifier. Or keep room temperature close to 25°C °.
Water Leakage	(1) Assembly of water chamber is incorrect. (2) Water chamber or removable base plate worn out.	(1) Remove the water chamber from the heater and discard all water. Remove base plate from the Water Chamber. Make sure the removable base plate is secured into the base of the water chamber. Fill chamber with water until it reaches the fill line and recheck for leakage. (2) Replace the water chamber.

8. Technical Description

Item	Specification
Model No.:	9S-006500
Power Requirement:	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Fuse Rating:	T2A, 250 VAC
Dimensions:	Heater: 25.5 x 17.5 x 5 cm (10" x 6.9" x 1.97") Water Chamber: 13.6 x 15 x 10.5 cm (5.36" x 5.91" x 4.14")
Weight (without Water):	Heater: under 600g (1.32 lbs) Water Chamber: under 250g (0.55 lbs)
Water Capacity:	450ml
Maximum Heater Plate Temperature:	Approximate 70°C (158°F)
Pressure Drop:	0.2cm H ₂ O @ 60LPM
Humidity Output:	≥10 mgH ₂ O/L (ambient temperature of 23°C ± 2°C, ambient relative of humidity 60% ± 15%)
Operating Environment	Temperature: 5°C-35°C Humidity: 15%-95%RH Atmospheric Pressure: 609-768mmHg
Storage Environment	Temperature: -15°C-50°C Humidity: 10%-90%RH Atmospheric Pressure: 609-768mmHg
Classification	Class II Type BF, Applied Parts Nasal Mask  Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture IPX0: Enclosed equipment without protection against ingress of water. Continuous operation.

 **NOTE:**

- (1) **These specifications are also suitable for other regions operating with same power supply.**
- (2) **Consult the distributor or EU representative for other technical documents.**

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	


Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV 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 transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	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	<5 % UT(>95 % dip in UT)for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT)for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT)for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT)for 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical 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	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U _T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands^a</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz</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 ^c, should be less than the compliance level in each frequency range^d.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p></p>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

- b. The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c. 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.
- d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

CONSEJOS IMPORTANTES, CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO



LEA LA TOTALIDAD DE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL HUMIDIFICADOR

PELIGRO – Para reducir el riesgo de electrocución:





- (1) Desenchufe siempre este producto después de usarlo.
- (2) No lo utilice mientras se esté dando un baño.
- (3) No coloque ni conserve el producto en un lugar del que pueda caerse al suelo, a una bañera o un lavabo.
- (4) No lo coloque ni lo deje caer en agua caliente ni en ningún otro líquido.
- (5) No intente coger un producto que haya caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o heridas a personas.


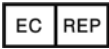






- (1) No utilice un CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Presión positiva continua en la vía aérea, aparato utilizado para el tratamiento de la Apnea obstructiva del sueño) antes de instalar la máscara y el humidificador.
- (2) Desconecte el humidificador del equipo CPAP cuando no esté utilizándolo, ya que si penetrara agua en el equipo de CPAP podría entrañar peligro descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo de CPAP.
- (3) No utilizarlo si el agua entrara en contacto con el equipo de CPAP o penetrara en los tubos.
- (4) El humidificador térmico XT (9S-006) no deberá utilizarse con pacientes a los que se les haya practicado un bypass en sus vías aéreas supraglóticas.
- (5) No colocar el humidificador térmico XT (9S-006) en el suelo.
- (6) La salida accesoria eléctrica del humidificador térmico XT sólo es aplicable para la serie 9S-005 (XT) CPAP. De lo contrario, podría entrañar peligro de descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo humidificador térmico XT.
- (7) No coloque mantas ni prendas sobre el humidificador.
- (8) No retire la cámara de agua mientras el humidificador se encuentre calentando. No toque la placa térmica durante los 30 minutos siguientes a la desconexión del aparato de la toma eléctrica general.
- (9) No deberá dejarse este producto sin vigilancia mientras se encuentre enchufado.
- (10) Habrá que mantener una supervisión extrema cuando se utilice este producto con o junto a niños o individuos.
- (11) Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en el presente manual. Utilizar el producto únicamente según prescripción médica. No utilizar el equipo con accesorios que no sean los que se suministran con este lote. Póngase en contacto con su distribuidor/representante en la UE si deseara mayor información.
- (12) No se deberá poner en funcionamiento este producto, si a) presentara algún daño en el cable o en el enchufe, b) no funcionara correctamente, c) se hubiera caído o presentara algún daño, d) se hubiera caído al agua. Deberá llevarse el producto a un centro de reparación, distribuidor o representante de la UE específico para que lo examine y proceda a su reparación.
- (13) Mantener el cable alejado de fuentes de calor y superficies calientes.
- (14) No bloquear nunca los orificios de aire del presente producto ni permitir que caigan o se introduzcan objetos por los orificios de ventilación de aire; no colocar el producto sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde pudieran quedar bloqueados los orificios de aire.
- (15) NO deberá utilizarse este aparato si la temperatura ambiente es superior a 35° C (95° F) para evitar que la temperatura del aire suministrado a través de la máscara nasal supere la temperatura de 41° C (104° F).

-  **PRECAUCIÓN** – Utilizar el humidificador junto con el sistema de CPAP de la serie XT y con todos sus accesorios con la certificación CE ó 510 (k).
-  **NOTA** – La legislación federal de los EE.UU. exige la venta de este producto a través de un médico colegiado, o a través de un pedido realizado por un médico colegiado.

ACLARACIÓN DE MARCACIONES DE NOTA, PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA

-  **PELIGRO:** La marcación de “Peligro” indica una situación de peligro inminente, el cual, si no es evitado, podría ocasionar heridas graves o incluso, la muerte.
-  **ADVERTENCIA:** La marcación de “Advertencia” indica una situación de peligro potencial, el cual, si no es evitado, podría ocasionar heridas graves o incluso, la muerte.
-  **PRECAUCIÓN:** La marcación de “Precaución” indica una situación de peligro potencial, el cual, si no es evitado, podría ocasionar daños serios en el equipo o incluso, la destrucción de éste.
-  **NOTA:** La marcación de “Nota” señala algunos consejos a los que el usuario debería atender.

SÍMBOLOS

-  Fabricante.
-  Representante autorizado para la comunidad europea.
-  Consulte las instrucciones de funcionamiento.
-  El símbolo “BF” indica que este producto cumple el grado de protección contra descargas eléctricas para equipamiento del tipo BF.
-  Clase II.
-  Línea de llenado.
-  Dirección del flujo de aire.
-  Eliminación del equipamiento eléctrico y electrónico (WEEE): Este producto deberá ser transportado a un punto de recogida vigente para el reciclaje del equipamiento eléctrico y electrónico. Si desea una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal correspondiente, servicio de eliminación de residuos de origen doméstico o comercio minorista en el que haya adquirido usted este producto.

1. Introducción

Este manual deberá ser utilizado para la configuración inicial del sistema, debiéndose además conservarse para fines de consulta.

1.1. Información general

Ya se han realizado las pruebas pertinentes con este sistema y ha sido aprobado de conformidad con la normativa siguiente.



EN60601-1
EN60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN 60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Si este aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, podrán ser determinados apagando o encendiendo el equipo, se anima al usuario a corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

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

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

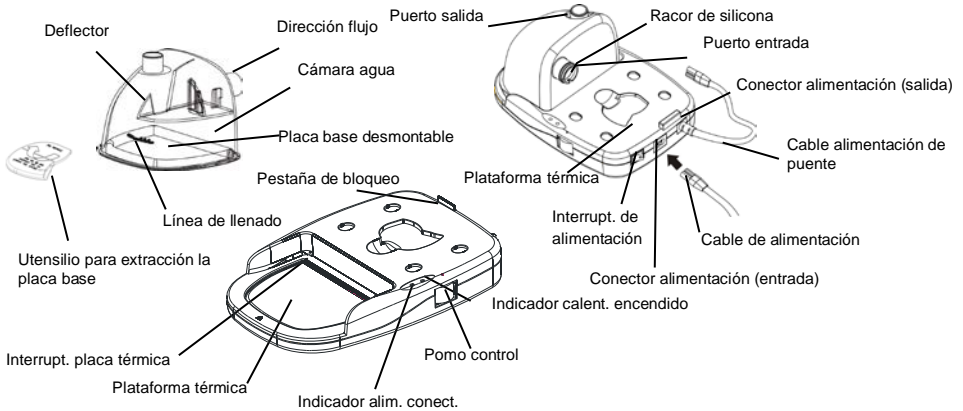
1.2. Uso pretendido

El humidificador térmico XT ha sido pensado para ser empleado con los sistemas de CPAP de la serie XT. Ha sido diseñado para aumentar la humedad del aire del CPAP, liberando de esta forma los síntomas de sequedad nasal y de garganta que determinadas personas podrían experimentar.



NOTA: Equipamiento no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

2. Descripción del producto

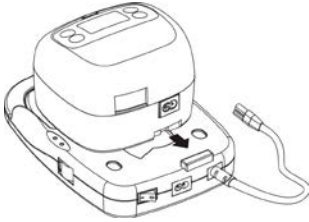


Cámara de agua	La cámara de agua contiene en su interior el agua para la humidificación. Su placa base desmontable permite una cómoda limpieza.
Línea de llenado	Este símbolo indica el nivel máximo de agua que puede contener una cámara de agua.
Dirección del flujo	Este símbolo indica la dirección de flujo de aire.
Deflector	El deflector puede evitar el vertido de agua por una incorrecta agitación.
Útilio para extraer la placa base	Abrir la cámara de agua para la limpieza.
Placa térmica	Calienta el agua de la cámara de agua.
Pestaña de bloqueo	Retiene el dispositivo CPAP en su lugar.
Interruptor de placa térmica	Cuando se pulse el interruptor contra la cámara de agua, se pondrá en marcha la placa térmica.
Pomo de control	Este pomo de control, graduado entre 1 y 6, se utiliza para ajustar la temperatura de la placa térmica entre 30°C y 60°C.
Indicador de alimentación conectada (LED verde)	Cuando está encendido, quiere decir que el humidificador está conectado y listo para su funcionamiento.
Indicador de calentador conectado (LED amarillo)	Cuando está encendido, quiere decir que está conectado el calentador.

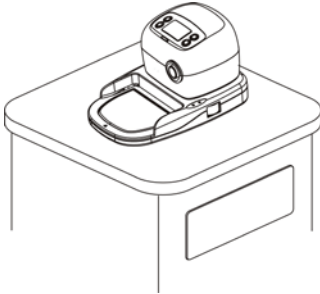
Puerto de entrada con racor de silicona	Conexión al puerto de salida del aparato de CPAP.
Puerto de salida	Sirve para conectar aquí el tubo flexible.
Cable de alimentación CA	Sirve para conectar un enchufe de CA que suministre la alimentación eléctrica al humidificador térmico.
Conector de alimentación (entrada)	Sirve para conectar aquí el cable de alimentación de CA.
Cable de puente de alimentación	Conecta el humidificador térmico y el aparato de CPAP.
Conector de alimentación (salida)	Sirve para conectar aquí el cable de puente de alimentación.
Interruptor de alimentación	Enciende o apaga el humidificador térmico XT.

3. Instalación

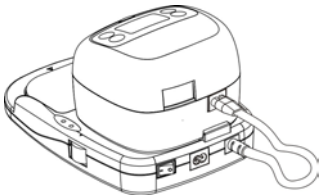
3.1. Configuración



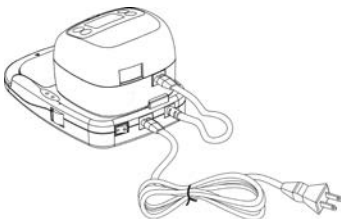
- (1) Colocar el dispositivo CPAP en la plataforma térmica. Posicionar el aparato de CPAP para que las cuatro patas se adapten a las cuatro zonas con sus ranuras en la plataforma, y que la pestaña de goma de la parte posterior de la plataforma se introduzca en la ranura de la parte posterior del equipo de CPAP (tras el conector de alimentación), sujetando el aparato de forma segura en su sitio.



- (2) Colocar el CPAP y la plataforma del calentador en una superficie lisa y a un nivel inferior al de la altura del sueño.



- (3) Conectar el cable de puente de alimentación al conector de alimentación (salida) de la parte posterior del calentador y a la entrada de CA de la parte posterior del aparato de CPAP.



- (4) Conectar el cable de alimentación de CA al conector de alimentación (entrada) de la parte posterior del calentador, y enchufarlo al enchufe de alimentación principal.



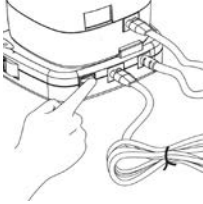
NOTA:

- **Asegurarse de que el humidificador térmico es el adecuado para la tensión de alimentación local.**
- **El enchufe también tiene la función de elemento de desconexión.**

4. Manejo

4.1. Instrucciones de funcionamiento

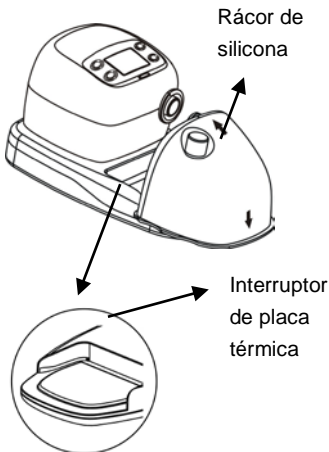
Uso diario



- (1) Encienda el calentador pulsando el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior de la plataforma del calentador. Estará encendido el indicador de alimentación del calentador conectada (luz verde).



- (2) Rellene la cámara de agua hasta la línea de llenado con agua destilada (aprox. 450 ml).



- (3) Pulsar e introducir la cámara en su sitio. Asegurarse de que el racor de silicona del racor de entrada se ajusta correctamente a la toma de aire del aparato de CPAP.



Nota: Asegurarse de que se introduce hasta el fondo la cámara de agua para que haga tope con el interruptor de la placa térmica. Al mismo tiempo, se encenderá el indicador de calentador conectado, señalando así que está empezando a calentarse la placa del calentador.



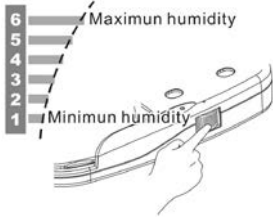
Nota: El calentador se desconectará automáticamente cuando se retire la cámara de agua de la plataforma térmica.



- (4) Conectar el tubo flexible al conector de salida de la cámara de agua.



- (5) Conectar el otro extremo del tubo flexible a su máscara.



- (6) Ajustar la temperatura térmica al valor de ajuste deseado utilizando el pomo de control.

El mínimo es 1 y el máximo es el 6. La graduación óptima estará relacionada con la temperatura de la habitación.

El sistema ya se encuentra listo para su uso. Lea las instrucciones de manejo del CPAP en el manual de usuario.

⚠ Peligro: Para evitar ocasionar daños o la destrucción del equipo CPAP, o, incluso, el peligro de descarga eléctrica, cuando la cámara de agua se encuentre conectada al puerto de salida del CPAP, NO rellenar con agua por el puerto de salida de la cámara de agua. Los usuarios deberán tener cuidado de no llenar la cámara de agua más arriba de la marca de volumen máximo después de que se haya retirado ésta del aparato calentador y del CPAP.

5. Limpieza

5.1. Calentador

- (1) Limpiar el calentador secándolo con un paño húmedo. Seque con aire el calentador antes de conectar el cable de alimentación.
- (2) Inspeccionar el calentador y el cable de alimentación para ver si presentan algún daño, sustituyéndolos si fuera necesario.

5.2. Cámara de agua



- (1) Apagar el aparato y deje que se enfríen el calentador y el agua.
- (2) Desconectar el tubo flexible de la cámara de agua. Presionar la cámara de agua y sacarla del calentador. Evacuar el agua restante.
- (3) Utilizar el útil de extracción para retirar la base de la cámara. Llevar la marca endentada del útil de extracción hasta la marca de la cámara de agua. Utilizar la línea de puntos del útil a modo de eje de giro y darle la vuelta para retirar la base.
- (4) Utilizar un detergente no-agresivo para lavar todas las piezas de la cámara. Aclarar todas las piezas con agua limpia y dejar que se sequen al aire.
- (5) Todos los elementos de la cámara están sujetos a un desgaste normal, pudiendo romperse, con lo que podrían ser eventualmente recambiados. Sustituir las piezas de la cámara si hubiera cualquier daño.

6. Servicio

Si funcionara incorrectamente el humidificador térmico, o, incluso, si no funcionara, habrá que ponerse en contacto inmediatamente con los agentes de reparación del proveedor del equipo. No intentar abrir bajo ningún concepto la carcasa del humidificador térmico. El mantenimiento del humidificador térmico deberá ser llevado a cabo por personal de mantenimiento cualificado.




NOTA: Habrá que respetar la normativa nacional para la eliminación del aparato.

7. Resolución de problemas

En la siguiente tabla se enumeran una serie de soluciones para la resolución de ciertos problemas que pudieran ocurrir. Si persistiera el problema, póngase en contacto con el agente de reparación del proveedor de su equipo.

Problema	Posibles motivos	Soluciones
Luz de indicador encendido no funciona	(1) Plataforma térmica sobrecalentada. (2) Indocador PCB desgastadas/ inutilizadas.	Contacte con el agente municipal o representante de la UE para que lleve a cabo la reparación.
Indicador de luz anormal	Fusible conectado.	Contacte con el agente municipal o representante de la UE para que lleve a cabo la reparación.
No pasa el aire al interior de la máscara	(1) No está conectado el aparato CPAP o no funciona correctamente (2) El tubo flexible no está bien conectado. (3) El tubo flexible está bloqueado.	(1) Consultar el manual de usuario de su CPAP. (2) Volver a conectar el tubo flexible correctamente. (3) Desbloquear el tubo flexible.
Condensación en la máscara o en el tubo flexible	(1) La placa térmica tiene un ajuste muy alto. (2) El entorno operativo o la posición del humidificador térmico no son correctos. La temperatura junto a la máscara o al tubo flexible es demasiado baja.	(1) Ajustar el pomo de control para reducir el valor de ajuste de la temperatura. (2) Retirar todo aire acondicionado que pudiera estar junto al humidificador térmico. O mantener la temperatura ambiente en un valor próximo a los 25° C.
Fuga de agua	(1) El montaje de la cámara de agua no es correcto o es inadecuado. (2) La cámara de agua o la placa de base amovible están desgastadas/ inutilizadas.	(1) Retirar la cámara de agua del humidificador térmico, sacar el agua y volver a instalar la cámara de agua, asegurándose de que la placa de base amovible esté bien ajustada a la cámara de agua, llenándola esta última con agua hasta la línea de llenado, y comprobar entonces si sigue fugando o no. (2) Recambie la cámara de agua por una nueva.

8. Descripción técnica

Ítem	Especificación
Nº de modelo	9S-006500
Requisitos de potencia: (consultar la etiqueta con el régimen del producto)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Capacidad nominal de los fusibles	T2A, 250 V ca
Dimensiones	Calentador: 25.5 x 17.5 x 5 cm (10" x 6.9" x 1.97") Cámara de agua: 13.6 x 15 x 10.5 cm (5.36" x 5.91" x 4.14")
Peso	Calentador: under 600g (1.32 lbs) Cámara de agua: under 250g (0.55 lbs)
Capacidad de agua	450 ml
Ajustes del calentador	Aproximadamente 70°C (158°F)
Caída de presión	0,2 cm H ₂ O @ 60 LPM
Salida de humedad	≥10 mgH ₂ O/L (Temperatura ambiente 23 C°±2C°, humedad ambiental 60%±15%)
Entorno operativo	Temperatura: 5°C-35°C Humedad: 15%-95% RH Presión atmosférica: 609-768mmHg
Entorno de transporte / almacenamiento	Temperatura: -15°C-50°C Humedad: 10%-90% RH Presión atmosférica: 609-768mmHg
Clasificación	Clase II Tipo BF, Piezas aplicadas: Máscara nasal  No adecuada para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP/APG) Funcionamiento continuo.

 **NOTA:**

- (1) La especificación también sirve para otras áreas que operen con el mismo suministro eléctrico.
- (2) Consultar con el distribuidor o representante de la UE si dispone de documentación técnica complementaria.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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


Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación

	segundos	segundos	ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b .

			<p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^c, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias^d.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

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

- a. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.
- c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

CONSELHOS IMPORTANTES, CONSERVE ESTAS INSTRUÇÕES EM LUGAR SEGURO LEIA A TOTALIDADE DAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O HUMIDIFICADOR


PERIGO – Para reduzir o risco de electrocussão:


- (1) Desligue sempre este aparelho depois de o ter usado.
- (2) Não o utilize enquanto estiver a tomar banho.
- (3) Não coloque nem conserve o aparelho num lugar do qual possa cair para o chão, para uma banheira ou para um lavatório.
- (4) Não o coloque nem o deixe cair dentro de água nem em qualquer outro líquido.
- (5) Não tente pegar num aparelho que tiver caído à água. Desligue-o imediatamente.

ADVERTÊNCIA – Para reduzir o risco de queimaduras, electrocussão, incêndio ou feridas a pessoas.


- (1) Não utilize um equipamento de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Pressão positiva contínua na vias respiratórias, aparelho utilizado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono) antes de instalar a máscara e o humidificador.
- (2) Desligue o humidificador do equipamento CPAP quando não o estiver a utilizar, já que se penetrasse água no equipamento de CPAP poderia causar perigo de choques eléctricos ou provocar danos no equipamento de CPAP.
- (3) Não o utilize se a água entrar em contacto com o equipamento de CPAP ou penetrar nos tubos.
- (4) humidificador térmico XT (9S-006) não deve ser utilizado com pacientes nos quais tenha sido praticado um bypass nas vias respiratórias supra-glóticas.
- (5) Não coloque o humidificador térmico XT (9S-006) no chão.
- (6) A saída acessória eléctrica do humidificador térmico XT só é aplicável para a série 9S-005 (XT) CPAP. Caso contrário, poderia causar perigo de choques eléctricos ou provocar danos no equipamento humidificador térmico XT.
- (7) Não coloque mantas ou peças de roupa sobre o humidificador.
- (8) Não retire a câmara de água enquanto o humidificador estiver a aquecer. Não toque na placa térmica durante os 30 minutos seguintes à desligação do aparelho da tomada eléctrica geral.
- (9) Não deixe este aparelho sem vigilância enquanto estiver ligado à corrente.
- (10) Mantenha uma supervisão extrema quando utilizar este aparelho com ou perto de crianças ou inválidos.
- (11) Este aparelho só deve ser utilizado para os fins descritos no presente manual. Utilize o aparelho unicamente segundo prescrição médica. Não utilize o equipamento com acessórios que não sejam os que se fornecem nesta embalagem. Entre em contacto com o seu distribuidor/ representante na UE se desejar mais informação.
- (12) Não se deve pôr a funcionar este aparelho, se a) apresentar algum dano no cabo ou na ficha, b) não funcionar correctamente, c) se tiver caído ou apresentar algum dano, d) se tiver caído à água. O aparelho deverá ser levado a um centro de reparação, a um distribuidor ou ao representante na UE do fabricante para que o examine e proceda à sua reparação.
- (13) Mantenha o cabo afastado de fontes de calor e superfícies quentes.
- (14) Não bloqueie nunca os orifícios de ar do presente aparelho nem permita que caiam ou se introduzam objectos pelos orifícios de ventilação de ar. Não coloque o aparelho sobre uma superfície mole, como uma cama ou um sofá, onde os orifícios de ar possam ser bloqueados.


- (15) NÃO utilize este aparelho se a temperatura ambiente for superior a 35° C (95° F) para evitar que a temperatura do ar aplicado através da máscara nasal supere a temperatura de 41° C (104° F).


 **PRECAUÇÃO** – Utilize o humidificador juntamente com o sistema de CPAP da série XT, e com todos os seus acessórios com a certificação CE ou 510(k).


 **NOTA** – A legislação federal dos EUA exige a venda deste aparelho através de um médico, ou através de uma encomenda realizada por um médico.

EXPLICAÇÃO DE MARCAS DE NOTA, PRECAUÇÃO E ADVERTÊNCIA

 **PERIGO:** A marca de “Perigo” indica uma situação de perigo iminente que se não for evitado, poderia ocasionar feridas graves ou mesmo letais.

 **ADVERTÊNCIA:** A marca de “Advertência” indica uma situação de perigo potencial que se não for evitado, poderia ocasionar feridas graves ou mesmo letais.

 **PRECAUÇÃO:** A marca de “Precaução” indica uma situação de perigo potencial que, se não for evitado, poderia ocasionar danos sérios no aparelho ou mesmo a sua destruição.

 **NOTA:** A marca de “Nota” assinala alguns conselhos que o utilizador deveria seguir.

SÍMBOLOS



Fabricante



Mandatário na comunidade Européia



Consulte as instruções de funcionamento



O símbolo "BF" indica que este aparelho cumpre o grau de protecção contra choques eléctricos para equipamento do tipo BF.



Classe II



Linha de enchimento.



Direcção do fluxo de ar.



Eliminação do equipamento eléctrico e electrónico (WEEE):

Este aparelho deverá ser levado para um ponto de recolha para reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico. Se desejar mais informação sobre a reciclagem deste aparelho, entre em contacto com o seu gabinete municipal correspondente, serviço de eliminação de resíduos de origem doméstica ou o estabelecimento onde adquiriu o aparelho.

1. Introdução

Este manual deverá ser utilizado para a configuração inicial do sistema, devendo além disso ser conservado para fins de consulta.

1.1. Informação geral

Este sistema passou as provas pertinentes e foi aprovado em conformidade com a normativa seguinte.



EN60601-1
EN60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaração de Advertência

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

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

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

FDA

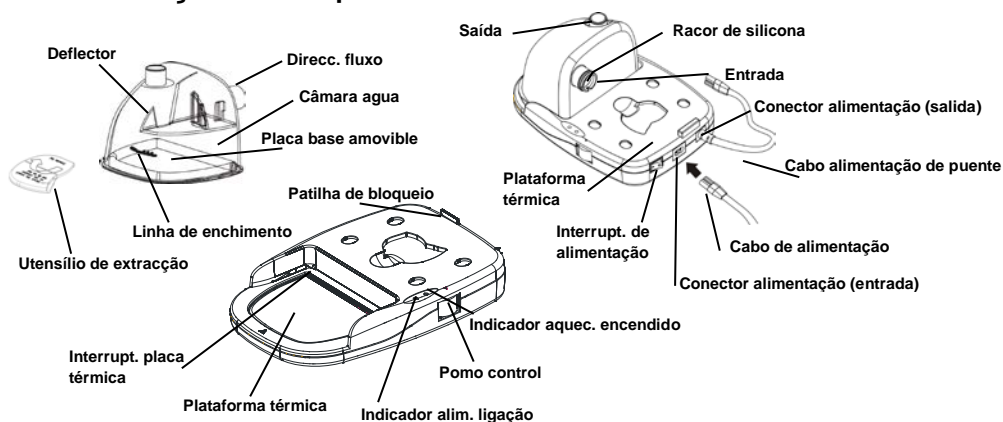
1.2. Uso pretendido

O humidificador térmico XT foi pensado para ser utilizado com os sistemas de CPAP da série XT. Foi concebido para aumentar a humidade do ar do CPAP, evitando desta forma os sintomas de secura nasal e da garganta que determinadas pessoas poderiam experimentar.



NOTA: Equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

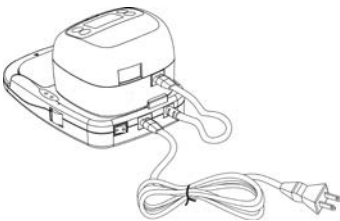
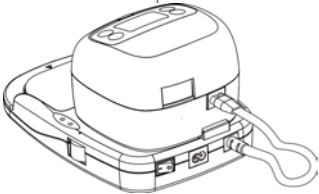
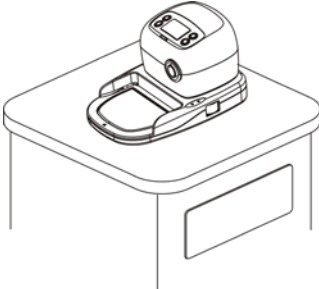
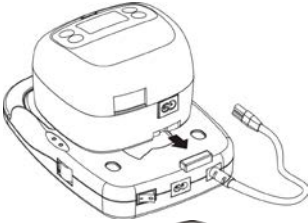
2. Descrição do aparelho



Câmara de água	A câmara de água contém no seu interior a água para a humedificação. A sua placa base amovível permite uma cómoda limpeza.
Linha de enchimento	Este símbolo indica o nível máximo de água que pode conter a câmara de água.
Direcção do fluxo	Este símbolo indica a direcção de fluxo de ar.
Deflector	O deflector pode evitar o derrame de água por uma incorrecta agitação.
Utensílio de extracção	Permite abrir a câmara de água para a limpeza.
Placa térmica	Aquece a água na câmara de água.
Patilha de bloqueio	Retém o dispositivo CPAP no seu lugar.
Interruptor de placa térmica	Quando se pressiona o interruptor contra a câmara de água, a placa térmica começará a funcionar.
Selector de controlo	Este selector de controlo, graduado entre 1 e 6, é utilizado para regular a temperatura da placa térmica entre 30° C e 60° C.
Indicador de alimentação ligada (LED verde)	Quando está aceso, significa que o humidificador está ligado e pronto para funcionar.
Indicador de aquecedor ligado (LED amarelo)	Quando está aceso, significa que o aquecedor está ligado.
Entrada com união de silicone	Ligação à saída do aparelho de CPAP.
Saída	Serve para ligar o tubo flexível.
Cabo de alimentação CA	Serve para ligar a uma tomada que forneça a alimentação eléctrica ao humidificador térmico.
Conector de alimentação (entrada)	Serve para ligar o cabo de alimentação de CA.
Cabo de ponte de alimentação	Liga o humidificador térmico e o aparelho de CPAP.
Conector de alimentação (saída)	Serve para ligar o cabo de ponte de alimentação.
Interruptor de alimentação	Liga ou desliga o humidificador térmico XT.

3. Instalação

3.1. Configuração



- (1) Colocar o dispositivo CPAP na plataforma térmica. Posicionar o aparelho de CPAP para que as quatro pernas se adaptem às quatro zonas com as suas ranhuras na plataforma, e que a patilha de borracha da parte posterior da plataforma se introduza na ranhura da parte posterior do equipamento de CPAP (atrás do conector de alimentação), fixando o aparelho de forma segura no seu sítio.
- (2) Colocar o CPAP e a plataforma do aquecedor numa superfície lisa e a um nível inferior ao da altura do utilizador.
- (3) Ligar o cabo de ponte de alimentação ao conector de alimentação (saída) da parte posterior do aquecedor e à entrada de CA da parte posterior do aparelho de CPAP.
- (4) Ligar o cabo de alimentação de CA ao conector de alimentação (entrada) da parte posterior do aquecedor, e ligá-lo à tomada de alimentação principal.



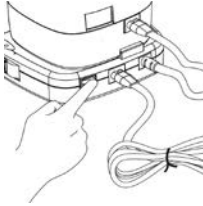
NOTA:

- **Comprovar que o humidificador térmico é adequado para a tensão de alimentação local.**
- **A tomada também deve possuir uma função de elemento de desligação.**

4. Funcionamento

4.1. Instruções de funcionamento

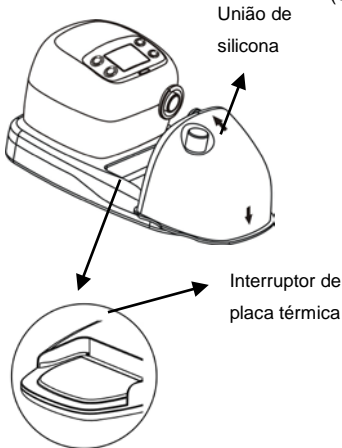
Utilização diária



- (1) Ligue o aquecedor pressionando o interruptor de ligar/desligar na parte posterior da plataforma do aquecedor. Acender-se-á o indicador de alimentação do aquecedor (luz verde).



- (2) Encha a câmara de água até à linha de enchimento com água destilada (aprox. 450 ml).



- (3) Pressione e introduza a câmara no seu sítio. Certifique-se de que a união de silicone da entrada se ajusta correctamente à tomada de ar do aparelho de CPAP.



Nota: Certifique-se de que se introduz a câmara de água até ao fundo, para que esteja em contacto com o interruptor da placa térmica. Ao mesmo tempo, acender-se-á o indicador de aquecedor ligado, assinalando assim que a placa do aquecedor está a começar a aquecer.



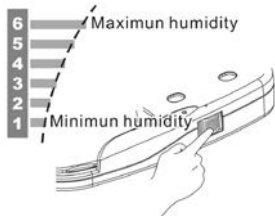
Nota: O aquecedor desligar-se-á automaticamente, quando se retirar a câmara de água da plataforma térmica.

- (4) Ligue o tubo flexível ao conector de saída da câmara de água.





- (5) Ligue a outra extremidade do tubo flexível à sua máscara.



- (6) Regule a temperatura para o valor desejado utilizando o selector de controlo.

O sistema já está pronto para ser utilizado. Leia as instruções de funcionamento do CPAP no manual de utilizador.

⚠ Perigo: Para evitar ocasionar danos ou a destruição do equipamento CPAP, ou mesmo o perigo de choques eléctricos, quando a câmara de água se encontrar ligada à saída do CPAP, **NÃO** introduza água pela saída da câmara de água. Os utilizadores deverão ter o cuidado de não encher a câmara de água para níveis superiores à marca de volume máximo depois de a ter retirado do aparelho aquecedor e do CPAP.

5. Limpeza

5.1. Aquecedor

- (1) Limpar o aquecedor secando-o com um pano húmido. Seque com ar o aquecedor antes de ligar o cabo de alimentação.
- (2) Inspeccionar o aquecedor e o cabo de alimentação para ver se apresentam algum dano, substituindo-os se for necessário.

5.2. Câmara de água



- (1) Apagar o aparelho e deixar que o aquecedor e a água arrefeçam.
- (2) Desligar o tubo flexível da câmara de água. Pressionar a câmara de água e retirá-la do aquecedor. Evacuar a água restante.
- (3) Utilizar o utensílio de extracção para retirar a base da câmara. Levar a marca dentada do utensílio de extracção até à marca da câmara de água. Utilizar a linha de pontos do utensílio como eixo de giro e dar-lhe a volta para retirar a base.
- (4) Utilizar um detergente não-agressivo para lavar todas as peças da câmara. Enxaguar todas as peças com água limpa e deixar que se sequem ao ar.
- (5) Todos os elementos da câmara estão sujeitos a um desgaste normal, podendo partir-se, com o qual poderiam ser eventualmente substituídos. Substitua as peças da câmara se apresentarem qualquer dano.

6. Assistência

Se o humidificador térmico funcionar incorrectamente, ou não funcionar, deverá entrar em contacto imediatamente com os agentes de reparação do fornecedor do equipamento. Não tente abrir, sob nenhum pretexto a armação do humidificador térmico. A manutenção do humidificador térmico deverá ser realizada por pessoal de manutenção qualificado.


⚠ NOTA: Deve-se respeitar a normativa nacional para a eliminação do aparelho.

7. Resolução de problemas

Na seguinte tabela enumera-se uma série de soluções para certos problemas que poderiam ocorrer. Se persistir o problema, entre em contacto com o agente de reparação do fornecedor do equipamento.

Problema	Possíveis motivos	Soluções
A luz indicadora de funcionamento não se acende.	(1) Sobreaquecimento da placa aquecedora. (2) O indicador PCB está fundido.	Entrar em contacto com o agente local ou com o representante na UE para que realize a reparação.
Indicador de aquecedor ligado.	Aquecedor está ligado.	Entrar em contacto com o agente local ou com o representante na UE para que realize a reparação.
O ar não passa para o interior da máscara.	(1) O aparelho CPAP não está ligado ou não funciona correctamente (2) O tubo flexível não está bem ligado. (3) O tubo flexível está bloqueado.	(1) Consultar o manual de utilizador do seu CPAP. (2) Voltar a ligar o tubo flexível correctamente. (3) Desbloquear o tubo flexível.
Condensação na máscara ou no tubo flexível.	(1) A placa térmica está regulada para temperaturas muito altas. (2) O ambiente operativo ou a posição do humidificador térmico não são correctos. A temperatura junto à máscara ou ao tubo flexível é demasiado baixa.	(1) Ajustar o selector de controlo para reduzir o valor de ajuste da temperatura. (2) Retirar qualquer aparelho de ar condicionado que possa estar perto do humidificador térmico. Manter a temperatura ambiente num valor próximo dos 25° C.
Fuga de água.	(1) A montagem da câmara de água não é correcta ou é inadequada. (2) A câmara de água ou a placa de base amovível estão desgastadas/ inutilizadas.	(1) Retirar a câmara de água do humidificador térmico, deitar fora a água e voltar a instalar a câmara de água, comprovando que a placa de base amovível fica bem ajustada à câmara de água, enchendo esta última com água até à linha de enchimento, e comprovar então se continua a perder água ou não. (2) Mude a câmara de água por uma nova.

8. Descrição técnica

Elemento	Especificação
Nº de modelo	9S-006500
Requisitos de potência: (consultar a etiqueta com o regime do aparelho)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Capacidade nominal dos fusíveis	T2A, 250 VAC
Dimensões	Aquecedor: 25.5 x 17.5 x 5 cm (10" x 6.9" x 1.97") Câmara de água: 13.6 x 15 x 10.5 cm (5.36" x 5.91" x 4.14")
Peso	Aquecedor: 600g (1.32 lbs) Câmara de água: 250g (0.55 lbs)
Capacidade de água	450 ml
Ajustes do aquecedor	70°C (158°F)
Queda de pressão	0,2 cm H ₂ O @ 60 LPM
Saída de humidade	≥10 mg H ₂ O/L
Ambiente operativo	Temperatura: 5°C - 35°C Humidade: 15%-95% RH Pressão atmosférica: 609 - 768 mmHg
Ambiente de transporte / armazenamento	Temperatura: 15°C - 50°C Humidade: 10 % - 90 % HR Pressão atmosférica: 609 – 768 mmHg
Classificação	Classe II Tipo BF, Peças aplicadas: Máscara nasal  Não adequada para o uso na presença de mistura anestésica inflamável (Sem protecção AP/APG) Funcionamento contínuo.

 **NOTA:**

- (1) A especificação também serve para outras áreas que operem com o mesmo abastecimento eléctrico.
- (2) Consultar o distribuidor ou representante na UE se necessitar de documentação técnica complementar.

Apêndice A: Informação CEM

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

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

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

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

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


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

	por 5 segundos	por 5 segundos	através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitalais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOIGNEUSEMENT CES INSTRUCTIONS.



LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:





- (1) Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
- (2) Ne l'utilisez pas dans le bain.
- (3) Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
- (4) Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
- (5) Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes.


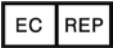






- (1) Ne faites pas fonctionner le CPAP (Système de Pression des Voies Respiratoires Positive Continue, qui est utilisée pour le traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil), avant d'installer le masque et l'humidificateur.
- (2) Débranchez l'humidificateur de l'appareil CPAP lorsque vous ne l'utilisez pas, si de l'eau pénètre dans l'appareil CPAP, il peut se produire une électrocution ou des dommages sur l'appareil CPAP.
- (3) Ne l'utilisez pas si de l'eau entre en contact avec l'appareil CPAP ou dans les tuyaux.
- (4) L'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) ne peut pas être utilisé pour des patients dont les voies supraglottiques ont été by-passées.
- (5) N'utilisez pas l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) au sol.
- (6) La sortie de l'Humidificateur Chauffé XT ne peut s'appliquer que sur les appareils 9S-005(XT) série CPAP. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une électrocution ou des dommages sur l'appareil Humidificateur Chauffé XT.
- (7) Ne couvrez pas l'humidificateur avec une couverture ou des vêtements.
- (8) Ne démontez pas le réservoir d'eau lorsque l'humidificateur chauffe. Ne touchez pas la plaque chauffante pendant les 30 minutes suivant le débranchement de l'appareil du circuit.
- (9) Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- (10) Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes.
- (11) N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. Utilisez ce produit uniquement sur les conseils de votre médecin. N'utilisez pas l'équipement avec des accessoires autres que ceux fournis avec l'appareil. Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE pour toute information supplémentaire.
- (12) N'utilisez jamais ce produit a) si un câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, b) s'il ne fonctionne pas correctement, c) s'il a chuté ou a été endommagé, d) s'il est tombé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation agréé ou à votre distributeur ou représentant UE pour qu'il soit contrôlé et réparé.
- (13) Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
- (14) Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne le placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués.
- (15) Cet appareil NE DOIT PAS être utilisé si la température ambiante est supérieure à 35°C (95°F) pour empêcher la température de l'air envoyé au masque nasal de dépasser 40°C (104°F).

-  **PRÉCAUTION** - Utilisez l'humidificateur avec le système CPAP série XT et d'autres accessoires 510(k) certifiés CE.
-  **REMARQUE** - La loi fédérale des USA n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance délivrée par un médecin.

REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

-  **DANGER:** Danger indique une situation immédiatement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.
-  **AVERTISSEMENT:** Danger indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.
-  **PRÉCAUTION:** Avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages ou la destruction de l'appareil si elle n'est pas évitée.
-  **REMARQUE:** Remarque indique des points auxquels il faut faire particulièrement attention.

SYMBOLES

-  Constructeur
-  Mandataire dans la communauté Européenne
-  Consultez les instructions de service
-  Symbole "BF" indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF
-  Class II
-  Tuyau de remplissage
-  Sens du débit d'air
-  Élimination des Équipements Électriques et Électroniques:
Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

1. Introduction

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

1.1. Informations Générales

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



EN60601-1
EN60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme EN 60601-1-2: 2007. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nocive sur une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

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

FDA

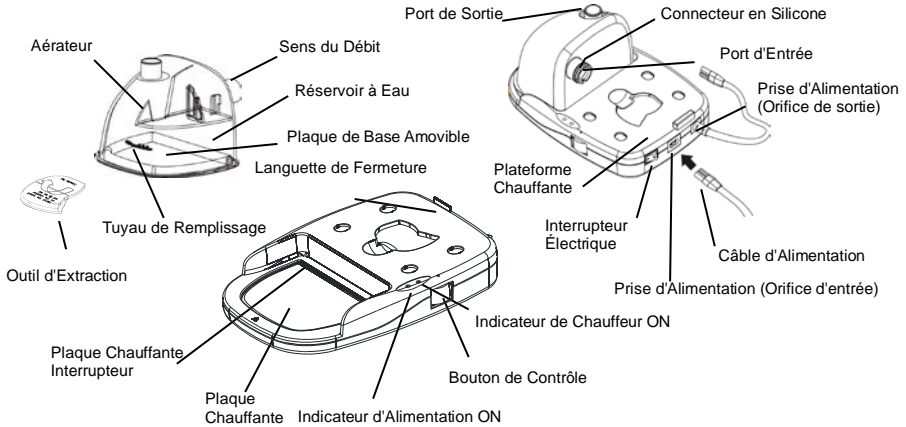
1.2 Utilisation Prévue

L'humidificateur Chauffé XT doit être utilisé avec le système CPAP série XT. Il a été conçu pour accroître l'humidité de l'air en sortie du CPAP, et soulager ainsi les symptômes de voies nasales et de gorge sèches chez les personnes atteintes de ce problème.



REMARQUE: Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. Description du Produit

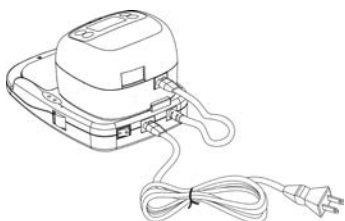
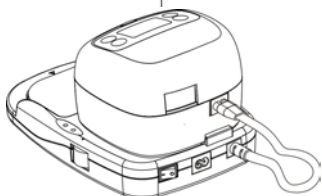
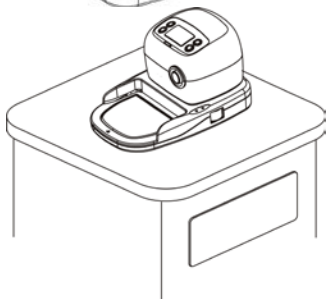
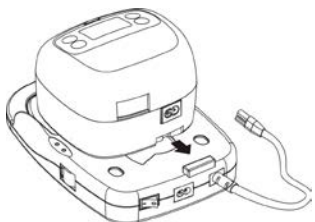


Réservoir à Eau	Le réservoir à eau contient l'eau nécessaire pour l'humidification. Sa plaque de base amovible vous permet de la nettoyer en toute facilité.
Tuyau de Remplissage	Symbole qui indique le niveau maximum d'eau que le réservoir d'eau peut contenir.
Sens du Débit	Le Symbole indique le sens du débit d'air.
Aérateur	L'aérateur peut empêcher l'eau de se déverser si l'appareil est secoué de manière incorrecte.
Outil d'Extraction	Ouvrez le réservoir d'eau pour le nettoyer.
Plaque Chauffante	L'eau chauffe dans le réservoir d'eau.
Languette de Fermeture	Tient le CPAP en place.
Interrupteur de Plaque Chauffante	Lorsque vous appuyez sur l'interrupteur du réservoir d'eau, la plaque chauffante commence à fonctionner.
Bouton de Contrôle	Ce bouton de contrôle, gradué de 1 à 6, est utilisé pour régler la température de chauffage de la plaque chauffante, de 30°C à 60°C.
Indicateur d'Alimentation ON (Témoin lumineux LED Vert)	Lorsque ce témoin est allumé, il indique que l'humidificateur est allumé et prêt à fonctionner.
Indicateur d'Alimentation ON (Témoin lumineux LED Jaune)	Lorsque ce témoin est allumé, il indique que le système de chauffage est allumé.
Port d'Entrée avec Raccord en Silicone	Branchez-le sur le port de sortie du système CPAP.
Port de Sortie	Branchez ici le tuyau flexible.

Câble d'Alimentation CA	Branchez sur une prise électrique CA pour alimenter l'humidificateur chauffé en électricité.
Prise d'Alimentation Électrique (Orifice d'entrée)	Branchez ici le câble électrique CA ici.
Prise d'Alimentation (Orifice de sortie)	Branchez ici le câble électrique ici.
Interrupteur Électrique	Permet d'allumer (ON) ou d'éteindre (OFF) l'humidificateur.

3. Installation

3.1. Réglage



- (1) Placez l'appareil CPAP sur la plateforme de chauffage. Placez l'appareil CPAP de sorte que les quatre pieds correspondent aux quatre fentes de la plateforme et à la languette en caoutchouc à l'arrière de la plateforme dans les encoches à l'arrière de l'appareil CPAP (sous la prise d'alimentation) ; fixez bien solidement l'appareil.
- (2) Placez le CPAP et la plateforme de chauffage sur une surface plate et à un niveau au-dessous du niveau du lit.
- (3) Branchez le câble électrique sur la prise électrique à l'arrière du système de chauffage, et l'entrée électrique à l'arrière du système CPAP.
- (4) Branchez le câble électrique sur la prise électrique (d'alimentation) à l'arrière du système de chauffage, branchez-le sur la prise électrique murale.



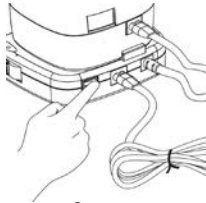
REMARQUE:

- Vérifiez que l'humidificateur chauffé est bien adapté à la tension électrique locale.
- La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.

4. Fonctionnement

4.1. Mode d'Emploi

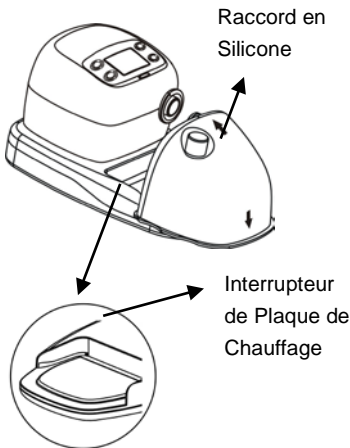
Utilisation Quotidienne



- (1) Allumez le système de chauffage en appuyant sur l'interrupteur On/Off à l'arrière de la plateforme de chauffage. Le témoin lumineux de fonctionnement du système de chauffage sera allumé (témoin vert).



- (2) Remplissez le réservoir avec le tuyau de remplissage  d'eau distillée (environ 450ml).



- (3) Enfoncez le réservoir et faites-le glisser en place. Vérifiez que le raccord en silicone sur le port d'entrée bien fermement sur l'orifice de sortie d'air du CPAP.

⚠ Remarque: Vérifiez que le réservoir d'eau est bien enfoncée à fond et est bien en contact avec l'interrupteur de la plaque de chauffage. En même temps l'indicateur ON du système de chauffage est allumé pour indiquer que la plaque de chauffage commence à chauffer.

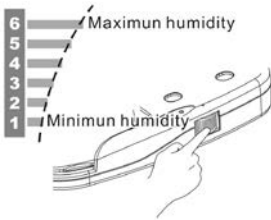
⚠ Remarque: Le système de chauffage est automatiquement éteint lorsque le réservoir d'eau est démonté de la plateforme du système de chauffage.



- (4) Branchez le tuyau flexible sur le raccord de sortie du réservoir d'eau.



- (5) Connectez l'autre extrémité du tuyau d'air sur le masque.



- (6) Réglez la température du système de chauffage sur la température souhaitée, à l'aide du bouton de contrôle.

Le système peut à présent être utilisé. Consultez le manuel d'utilisateur du CPAP pour connaître le mode d'emploi.



DANGER: Pour éviter d'endommager ou de détruire le CPAP ou même pour éviter tout risque d'électrocution, lorsque le réservoir à eau est branché sur le port de sortie du CPAP, NE REMPLISSEZ PAS d'eau à partir du port de sortie du réservoir à eau. Les utilisateurs doivent ajouter de l'eau jusqu'au repère de volume maximum, après avoir démonté le réservoir à eau du système de chauffage et le CPAP.

5. Nettoyage

5.1. Système de chauffage

- (1) Nettoyez le système de chauffage en l'essuyant avec un chiffon humide. Laissez le système de chauffage sécher à l'air avant de brancher le câble électrique.
- (2) Contrôlez le système de chauffage et le câble électrique pour voir s'ils sont endommagés; remplacez-les au besoin.

5.2. Réservoir à Eau

- (1) Éteignez l'appareil et laissez le système de chauffage et l'eau refroidir.
- (2) Débranchez le tuyau du réservoir à eau. Appuyez sur le réservoir à eau et faites-le glisser hors du système de chauffage. Videz l'eau qui reste dans le réservoir.
- (3) Utilisez l'outil d'extraction pour démonter la base du réservoir. Faites correspondre la languette de l'outil d'extraction avec le repère du réservoir à eau. Utilisez la ligne en pointillés de l'outil comme pivot et retournez-la pour démonter la base.
- (4) Utilisez un produit détergent doux pour nettoyer toutes les pièces du réservoir. Rincez toutes les pièces à l'eau propre et laissez-les sécher.
- (5) Toutes les pièces du réservoir sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez les pièces du réservoir en cas de dommage.



6. Entretien

Si l'humidificateur chauffé fonctionne mal ou pas du tout, prenez contact avec le service de fourniture de l'équipement immédiatement. N'essayez jamais d'ouvrir le boîtier de l'humidificateur chauffé. L'humidificateur chauffé doit être entretenu par du personnel de maintenance qualifié.


 **REMARQUE: Suivez les réglementations nationales pour jeter l'appareil.**

7. Dépannage

Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir. Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

Problème	Causes Possibles	Solutions
Le voyant-indicateur du dispositif de chauffage ne s'allume pas	(1) Plage Plaque du système de chauffage en surchauffe (2) Voyant indicateur du circuit imprimé usé	Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE.
L'Indicateur d'alimentation ne s'allume pas du tout	Système de chauffage est allumé.	Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE.
L'air ne circule pas dans le masque.	(1) Le système CPAP n'est pas allumé ou ne fonctionne pas correctement. (2) Les tuyaux flexibles ne sont pas bien branchés. (3) Le tuyau flexible bloque.	(1) Consultez le manuel d'utilisateur du CPAP. (2) Rebranchez correctement le tuyau flexible. (3) Débloquez le tuyau flexible.
Condensation dans le masque ou le tuyau flexible	(1) La plaque du système de chauffage est réglée trop forte. (2) L'environnement de travail ou la position de l'humidificateur chauffé ne sont pas corrects. La température à côté du masque ou du tuyau flexible est trop faible.	(1) Réglez la température du système de chauffage sur une température plus basse, à l'aide du bouton de contrôle. (2) Enlevez tout climatiseur d'air qui pourrait se trouver à proximité de l'humidificateur chauffé. Ou réglez la température ambiante à 25° C environ.
Fuite d'Eau	(1) Le réservoir à eau n'est pas bien monté. (2) Le réservoir à eau ou la plaque de base amovible sont usés.	(1) Enlevez le réservoir à eau de l'humidificateur chauffé, extrayez l'eau et remontez le réservoir d'eau, vérifiez que la plaque de base amovible est bien placée dans le réservoir à eau, et remplissez d'eau jusqu'à la ligne de volume maximum; puis vérifiez qu'il n'y a plus de fuites. (2) Remontez un nouveau réservoir à eau.

8. Description Technique

Élément	Caractéristiques
Modèle No.	9S-006500
Conditions Électriques: (voir étiquette de caractéristiques sur le produit)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Caractéristiques du Fusible	T2A, 250 VAC
Dimensions	Système de Chauffage: 25.5 x 17.2 x 4 cm Réservoir à Eau: 14,9 x 11,5 x 10,6 cm
Poids	Système de Chauffage: 600g (1.32 lbs) Réservoir à Eau: under 250g (0.55 lbs)
Capacité du Réservoir	450ml
Réglages du Système de Chauffage	70°C (158°F)
Chute de Pression	0.2cmH ₂ O @ 60LPM
Sortie d'Humidité	≥10 mgH ₂ O/L
Environnement de Travail	Température: 5°C - 35°C Humidité: 15% - 95% RH Pression Atmosphérique: 609-768mmHg
Environnement de Transport / de Stockage	Température: -15°C - 50°C Humidité: 10% - 90% RH Pression Atmosphérique: 609-768mmHg
Classement	Classe II Type BF, Pièces Appliquées: Masque Nasal  Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de Protection AP/APG) Fonctionnement en continu.

REMARQUE:

- (1) La spécification est aussi adaptée à d'autres zones travaillant avec la même alimentation électrique.
- (2) Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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


Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6kV Air ±8kV	Contact ± 6kV Air ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	3Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5GHz Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que

			<p>déterminées par une enquête électromagnétique du site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^d.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.</p> <p>b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.</p> <p>c Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>d Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

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

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

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE



BITTE MACHEN SIE DIESE VORSICHTSMITTEL-LISTE ALLEN BENUTZERN und ANBIETERN ZUR VERFÜGUNG

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:





- (1) Ziehen Sie nach Gebrauch des Geräts immer unverzüglich den Netzstecker heraus.
- (2) Verwenden Sie es nicht im Bad.
- (3) Das Gerät darf nicht an Orten, an denen es herunterfallen kann, in einer Badewanne oder in einem Spülbecken aufgestellt oder gelagert werden.
- (4) Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
- (5) Nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit tauchen oder fallenlassen

WARNUNG – Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren.


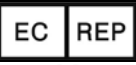






- (1) Betreiben Sie das CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure = Kontinuierlicher positiver Luftdruck, für die Behandlung von obstruktiver Schlaf-Apnoe) niemals, bevor die Maske und der Befeuchter installiert sind.
- (2) Klemmen Sie den Befeuchter vom CPAP-Gerät ab, wenn er nicht benutzt wird, Wasser im CPAP-Gerät kann zu elektrischen Schlägen führen oder das CPAP-Gerät beschädigen.
- (3) Nicht benutzen, wenn Wasser in Kontakt mit dem CPAP-Gerät kommt oder in die Schläuche dringt.
- (4) Der aktive Befeuchter XT (9S-006) ist nicht für den Gebrauch bei Patienten geeignet, deren supraglottische Luftwege einen Bypass haben.
- (5) Benutzen Sie den aktiven Befeuchter XT (9S-006) nicht auf dem Boden.
- (6) Der Geräteausgang des aktiven Befeuchters XT ist nur für die CPAP-Serie 9S-005 (XT) anwendbar. Andernfalls kann dies zu Stromschlägen führen oder den aktiven Befeuchter beschädigen.
- (7) Den Befeuchter nicht mit Decken oder Kleidung abdecken.
- (8) Die Wasserkammer nicht bewegen, während der Befeuchter sich aufheizt. Die Heizplatte in den 30 Minuten nach dem Abschalten des Geräts nicht berühren.
- (9) Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
- (10) Überwachen Sie dieses Produkt von Nahem, wenn es durch oder in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird.
- (11) Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und nur unter ärztlicher Anweisung. Verwenden Sie keine Zubehöreile, die nicht mit diesem Set geliefert wurden. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler/EU-Vertreter.
- (12) Betreiben Sie dieses Produkt niemals, wenn a) ein Kabel oder ein Anschluss beschädigt sind, b) es nicht richtig funktioniert, c) es heruntergefallen oder beschädigt ist, d) es in Wasser gefallen ist. Lassen Sie das Produkt bei einem geeigneten Servicecenter oder Lieferanten oder EU-Vertreter untersuchen und reparieren.
- (13) Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
- (14) Blockieren Sie die Lufteinlässe dieses Produkts nicht, halten Sie den Lufteinlass frei von Teilchen und legen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Oberfläche wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Öffnungen blockiert werden könnten.
- (15) Dieses Gerät DARF NICHT bei einer Umgebungstemperatur von über 35° C verwendet werden, um zu vermeiden, dass die Temperatur der Luft, die in die Nasenmaske gelangt, 40°C übersteigt..

-  **ACHTUNG** – Verwenden Sie den Befeuchter zusammen mit dem CPAP-System der XT-Serie und EG- oder 510(k)- zertifiziertem Zubehör
-  **WICHTIG** – Nach den Bundesgesetzen der USA kann dieses Gerät nur auf Empfehlung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

BEMERKUNGEN, HINWEISE UND WARNUNGEN

-  **GEFAHR:** Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die zum Tod oder ernsthaften Personenschäden führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.
-  **WARNUNG:** Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die eine korrekte Verwendung erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Weist auf die erforderlichen Prozeduren für einen korrekten Betrieb und Instandhaltung zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts, seiner Komponenten oder anderer Güter hin.
-  **WICHTIG:** Weist auf eine Information hin, der Sie eine besondere Beachtung schenken sollten.

SYMBOLS

	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Schauen Sie in der Betriebsanweisung nach
	Das Symbol "BF" zeigt an, dass dieses Produkt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF erfüllt.
	Klasse II
	Einfüllmarkierung
	Luftförderrichtung
	Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE): Dieses Produkt muss in einem Recycling-Zentrum für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden. Für nähere Informationen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an das lokale Recycling-Büro Ihrer Gemeinde, an den Abholdienst oder an die Stelle, wo sie das Gerät gekauft haben.

1. Einführung

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

1.1. Allgemeine Informationen

Dieses System wurde geprüft und zugelassen entsprechend den folgenden Normen.



EN60601-1
 EN60601-1-2
 EN 61000-3-2 Class A
 EN 61000-3-3

EMC - Warnhinweis

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

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

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

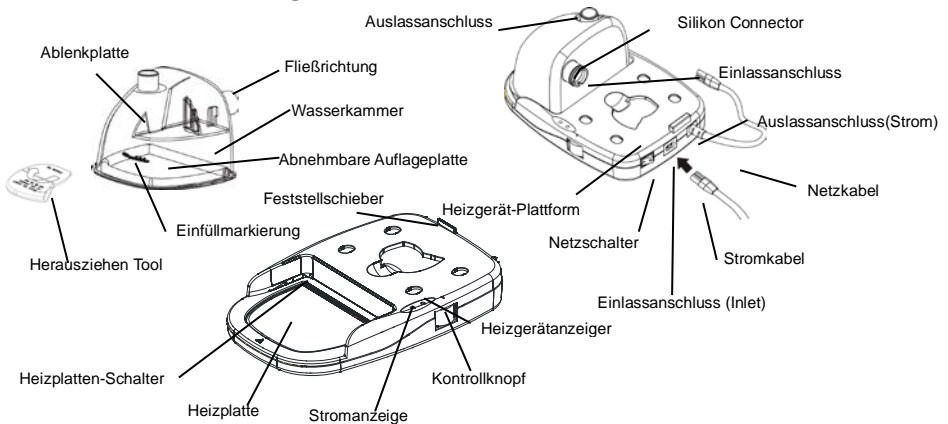
1.2. Vorgesehener Verwendungszweck

Der aktive Befeuchter XT ist für die Benutzung mit einem CPAP-System der XT-Serie konzipiert. Es soll die Feuchtigkeit der Luft aus dem CPAP erhöhen und dabei die eventuell auftretenden Symptome einer trockenen Nase und eines trockenen Halses lindern.



WICHTIG: Dieses Gerät DARF NICHT in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.

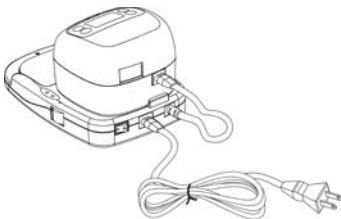
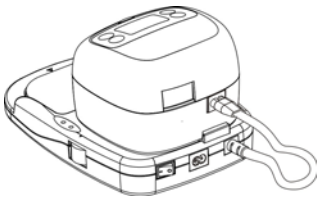
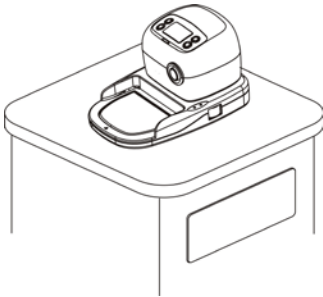
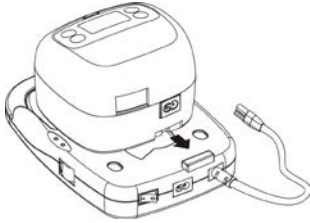
2. Beschreibung des Produkts



Wasserkammer	Die Wasserkammer enthält das Wasser für die Befeuchtung. Seine abnehmbare Auflageplatte macht eine leichte Reinigung möglich.
Einfüllmarkierung	Das Symbol zeigt den maximal möglichen Wasserstand in der Wasserkammer an.
Luftstromrichtung	Das Symbol zeigt die Richtung des Luftstroms an.
Ablenkplatte	Die Ablenkplatte verhindert das versehentliche Verschütten von Wasser.
Herausziehvorrichtung	Öffnung der Wasserkammer für die Reinigung.
Heizplatte	Wärmt das Wasser in der Wasserkammer auf.
Feststellschieber	Hält das CPAP-Gerät an seinem Platz.
Heizplatte Switch	Wenn der Schalter gegen die Wasserkammer gedrückt wird, beginnt die Heizplatte zu arbeiten.
Kontrollknopf	Dieser Kontrollknopf, abgestuft von 1 bis 6, wird zur Einstellung der Heiztemperatur der Heizplatte zwischen 30°C und 60°C verwendet.
Stromanzeige (Grünes LED)	Zeigt an, ob der Befeuchter eingeschaltet und betriebsbereit ist.
Heizgerätenzeige (Gelbes LED)	Zeigt an, ob das Heizgerät eingeschaltet ist.
Einlassanschluss mit Silikonstecker	Verbinden Sie ihn mit dem Auslassanschluss des CPAP-Geräts.
Auslassanschluss	Schließen Sie den Schlauch hier an.
Hauptstromkabel	Verbinden Sie es mit dem Netzanschluss für den aktiven Befeuchter.
Einlassanschluss	Schließen Sie das Netzstromkabel hier an.
Netzkabel	Verbinden Sie den aktiven Befeuchter und das CPAP-Gerät.
Steckdose	Schließen Sie das Netzkabel hier an.
Netzschalter	Schalten Sie den aktiven Befeuchter EIN oder AUS.

3. Installation

3.1. Montage



- (1) Legen Sie das CPAP-Gerät auf die Heizplattform. Positionieren Sie das CPAP-Gerät so, dass die vier FüÙe in die vier Vertiefungen der Plattform passen, und den Feststellschieber aus Gummi auf der Rückseite der Plattform in den Schlitz auf der Rückseite des CPAP-Geräts (unter dem Stromanschluss) passt, so dass das Gerät fest einrastet.
- (2) Stellen Sie das CPAP-Gerät und die Heizplattform auf eine flache Oberfläche, die sich auf einer niedrigeren Ebene als Ihre Schlafposition befindet.
- (3) Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Auslassanschluss auf der Rückseite des Heizgeräts und dem Einlassanschluss auf der Rückseite des CPAP-Geräts.
- (4) Verbinden Sie das AC Stromkabel mit dem Einlassanschluss auf der Rückseite des Heizgeräts und stecken Sie es in die Steckdose.



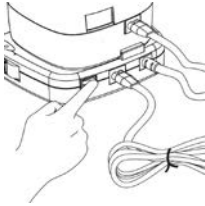
WICHTIG:

- **Versichern Sie sich, dass der aktive Befeuchter für die lokale Voltzahl geeignet ist.**
- **Der Stecker dient auch zum Ausschalten des Geräts.**

4. Funktionsweise


4.1. Betriebsanweisung

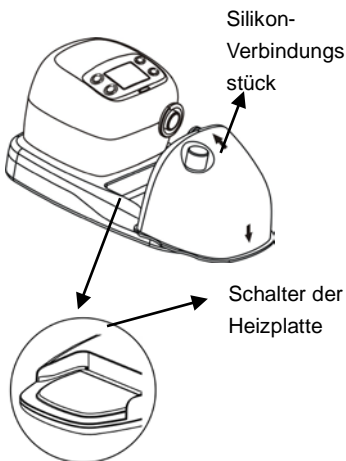
Täglicher Gebrauch




- (1) Schalten Sie das Heizgerät durch Drücken von On/Off auf der Rückseite der Heizplattform ein. Die Anzeige des Heizgeräts leuchtet auf (grüne Lampe).



- (2) Füllen Sie die Kammer bis zur Einfüllmarkierung  mit destilliertem Wasser auf (etwa 450 ml).



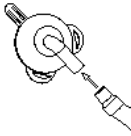
- (3) Drücken Sie und rasten Sie die Kammer ein. Versichern Sie sich, dass das Silikon-Verbindungsstück am Einlassanschluss sicher am Luftauslass des CPAP-Geräts sitzt.

 **Wichtig: Versichern Sie sich, dass die Wasserkammer bis zum Ende hineingeschoben wird und gegen den Heizplattenschalter gedrückt wird. Gleichzeitig leuchtet die Anzeige des Heizgeräts auf, um anzuzeigen, dass sich die Heizplatte erhitzt.**

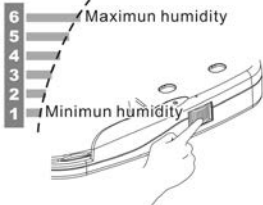
 **Wichtig: Das Heizgerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Wasserkammer von der Heizplattform entfernt wird.**



- (4) Verbinden Sie den Schlauch mit dem Auslassanschluss an der Wasserkammer.



- (5) Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit Ihrer Maske.



- (6) Stellen Sie die Temperatur des Heizgeräts mit dem Kontrollknopf auf den gewünschten Wert ein.

Das System ist nun betriebsbereit. Sehen Sie in der Betriebsanleitung des CPAP-Geräts nach.



Gefahr: Um Zerstörungen oder Schaden des CPAP-Geräts oder einen Stromschlag zu vermeiden, wenn die Wasserkammer an den Auslassanschluss des CPAP-Geräts angeschlossen ist, FÜLLEN SIE KEIN Wasser über den Auslassanschluss der Wasserkammer ein. Das Wasser darf nur bis zur Markierung für das maximale Volumen aufgefüllt werden, nachdem die Wasserkammer von Heizgerät und CPAP entfernt wurde.

5. Reinigung

5.1. Heizgerät

- (1) Reinigen Sie das Heizgerät durch Abwischen mit einem feuchten Tuch. Lassen Sie das Heizgerät an der Luft trocknen, bevor Sie es mit dem Stromkabel verbinden.
- (2) Prüfen Sie das Heizgerät und das Stromkabel auf Schäden und ersetzen Sie sie, falls notwendig.

5.2. Wasserkammer

- (1) Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie Heizgerät und Wasser abkühlen.
- (2) Entfernen Sie den Schlauch von der Wasserkammer. Drücken Sie an der Wasserkammer nach unten und schieben Sie sie aus dem Heizgerät. Leeren Sie das verbleibende Wasser aus.
- (3) Verwenden Sie die Herausziehvorrichtung, um die Auflageplatte der Kammer zu entfernen. Die Kerbe der Herausziehvorrichtung muss in die Markierung an der Wasserkammer passen. Nutzen Sie die Linie an der Vorrichtung als Orientierung und drehen Sie daran, um die Auflageplatte zu entfernen.
- (4) Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel zum Auswaschen aller Teile der Kammer. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser aus und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- (5) Alle Teile der Kammer unterliegen dem normalen Verschleiß und müssen gelegentlich ausgetauscht werden. Ersetzen Sie die Teile der Kammer, falls ein Schaden auftritt.



6. Service

Falls der aktive Befeuchter nicht richtig oder gar nicht funktioniert, wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten. Versuchen Sie niemals, den aktiven Befeuchter zu öffnen. Die Instandhaltung des aktiven Befeuchters erfordert qualifiziertes Instandhaltungspersonal.


⚠ WICHTIG: Wenn Sie das Gerät entsorgen, befolgen Sie die nationalen Normen.

7. Problemlösung

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

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungen
Betriebsanzeige des Heizgeräts leuchtet nicht auf	(1) Heizplatte überhitzt. (2) PCB-Anzeige defekt	Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter.
Anzeige des Heizgeräts leuchtet nicht	Heizgerät eingeschaltet ist.	Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter.
Kein Luftstrom durch die Maske	(1) Das CPAP-Gerät ist nicht eingeschaltet oder es funktioniert nicht. (2) Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen. (3) Der Schlauch ist blockiert.	(1) Sehen Sie im CPAP-Benutzerhandbuch nach. (2) Schließen Sie den Schlauch korrekt an. (3) Entblockieren Sie den Schlauch.
Kondensation in Maske oder Schlauch	(1) Die Heizplatte wurde zu hoch eingestellt. (2) Die Betriebsumgebung oder Position des aktiven Befeuchters ist nicht korrekt. Die Temperatur an Maske oder Schlauch ist zu niedrig.	(1) Schalten Sie den Kontrollknopf auf eine niedrigere Temperatur. (2) Entfernen Sie alle Klimaanlage in der Nähe des aktiven Befeuchters, oder stellen Sie die Raumtemperatur auf etwa 25°C.
Wasseraustritt	(1) Die Wasserkammer wurde nicht korrekt montiert. (2) 2. Verschleiß der Wasserkammer oder abnehmbare Auflageplatte.	(1) Trennen Sie die Wasserkammer vom Befeuchter, entfernen Sie das Wasser und montieren Sie die Wasserkammer neu. Versichern Sie sich, dass die abnehmbare Auflageplatte richtig mit der Wasserkammer verbunden ist, füllen Sie Wasser ein bis zur Einfüllmarkierung und prüfen Sie, ob weiter Wasser austritt. (2) Ersetzen Sie die Wasserkammer durch eine neue.

8. Technische Angaben

Betreff	Angaben
Modell Nr.	9S-006500
Strom: (siehe Angaben auf dem Produkt)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Max. Absicherung	T2A, 250 VAC
Maße	Heizgerät: 25.5 x 17.2 x 4 cm Wasserkammer: 14.9 x 11.5 x 10.6 cm
Gewicht	Heizgerät: 600g (1.32 lbs) Wasserkammer: 250g (0.55 lbs)
Wasser Capacity	450ml
Stufen des Heizgeräts	70°C (158°F)
Durchabfall	0.2cmH ₂ O @ 60LPM
Feuchtigkeitsabgabe	≥10 mgH ₂ O/L
Betriebsumgebung	Temperatur: 5°C - 35°C Feuchtigkeit: 15% - 95%RH Luftdruck: 609 - 768mmHg
Umgebung für Transport und Lagerung	Temperatur: -15°C - 50°C Feuchtigkeit: 10% - 90%RH Luftdruck: 609 - 768mmHg
Einstufung	Klasse II Typ BF, Angewandte Teile: Nasenmaske  Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden (Kein AP/APG-Schutz) Dauerbetrieb.



WICHTIG:

- (1) Die Angaben gelten auch für andere Bereiche, die mit der gleichen Stromquelle arbeiten.
- (2) Weitere technische Unterlagen erhalten Sie bei Ihrem Lieferanten oder dem EU-Vertreter.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

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

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

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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


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

	Abfall in U_T bei 5 Sekunden	Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES - BEWAAR ZE



LEES ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.

GEVAAR - Om het risico op elektrocutie te verkleinen:





- (1) De netsnoer van het product na gebruik steeds onmiddellijk loskoppelen.
- (2) Niet in bad gebruiken.
- (3) Het product niet plaatsen of opslaan op plaatsen waar het kan vallen of in een vloeistof kan terechtkomen.
- (4) Niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of laten vallen.
- (5) Geen handen in water of andere vloeistoffen steken waar het product is ingevallen. Het netsnoer onmiddellijk loskoppelen.

WAARSCHUWING - Om het risico op brandwonden, elektrocutie, brandt of persoonlijk letsel te verkleinen.

- (1) De CPAP (Continuous Positive Airway Pressure of "aanhoudende positieve druk in de ademwegen" voor gebruik in de behandeling van obstructieve slaapapneu) niet gebruiken voordat masker en bevochtiger zijn geplaatst.
- (2) Koppel de bevochtiger, als u die niet gebruikt, los van het CPAP-toestel. Water dat het CPAP-toestel binnendringt kan leiden tot elektrische schokken of schade aan het CPAP-toestel.
- (3) Niet gebruiken als het toestel in contact komt met water of binnendringt in de slangen.
- (4) De XT Verwarmde Bevochtiger dient voor gebruik bij patiënten met een overbrugging in de supraglottische luchtwegen.
- (5) De XT Verwarmde Bevochtiger (9S-006) niet op de grond gebruiken.
- (6) De apparaatuitgang van de XT Verwarmde Bevochtiger is enkel geschikt voor CPAP-toestellen van serie 9S-005 (XT). Anders kan dit leiden tot gevaar voor elektrische schokken of schade aan de XT Verwarmde Bevochtiger.
- (7) De bevochtiger niet afdekken met dekens of kledingstukken.
- (8) Het waterreservoir niet wegnemen terwijl de bevochtiger aan het verwarmen is. De verwarmingsplaat niet aanraken gedurende 30 minuten nadat het van het net is losgekoppeld.
- (9) Het product nooit onbewaakt achterlaten als het netsnoer insteekt.
- (10) Strikt toezicht is noodzakelijk wanneer dit product op of bij kinderen of personen wordt gebruikt.
- (11) Dit apparaat uitsluitend gebruiken voor het beoogde doel, zoals beschreven in deze handleiding. Dit product alleen gebruiken op aanwijzing van een arts. De apparatuur niet gebruiken met toebehoren dat er niet werd bijgeleverd. Neem voor bijkomende informatie contact op met uw lokale verdeler/ vertegenwoordiger in de EU.
- (12) Dit product nooit bedienen indien a) de stekker of het snoer beschadigd is, b) het niet behoorlijk functioneert, c) het is gevallen of beschadigd, d) het in water is gevallen. Lever het product voor onderzoek en herstelling binnen bij een goedgekeurd servicecenter of uw verdeler of vertegenwoordiger in de EU.
- (13) Het netsnoer weghouden van warmtebronnen of hete oppervlakken.
- (14) De verluchtingsopeningen op dit product nooit blokkeren of er voorwerpen in laten vallen of insteken. Het product nooit op een zacht oppervlak, zoals een bed of zetel, dat de verluchtingsopeningen kan blokkeren.
- (15) U mag het toestel NIET gebruiken bij een kamertemperatuur van meer dan 35°C (95°F), zodat de temperatuur van de lucht die via het neusmasker wordt toegeleverd niet warmer wordt dan 41°C (104°F).

-  **LET OP – Gebruik de bevochtiger die bij het CPAP-systeem van de XT-serie hoort en CE- gecertificeerd of 510(k)-goedgekeurd toebehoren**
-  **OPMERKING - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door, of op voorschrift van, een erkende arts.**

OPMERKINGEN, WAARSCHUWINGEN EN "LET-OP"-MELDINGEN

-  **GEVAAR: "Gevaar" duidt op een onmiddellijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, zal leiden tot ernstig letsel of de dood.**
-  **WAARSCHUWING: "Waarschuwing" duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als ze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.**
-  **LET OP: "Let op" duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als ze niet wordt vermeden, kan leiden tot materiële schade of vernieling van de apparatuur.**
-  **OPMERKING: "Opmerking" duidt op tips waar de gebruiker moet op letten.**

TEKENS

-  Producent
-  Goedgekeurde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
-  Opgelet: de aanwijzingen lezen voor gebruik.
-  Het "BF"-teken duidt aan dat dit product beschermd is tegen elektrische schokken op het niveau voor BF-apparatuur.
-  Klasse II
-  Vullijn
-  Luchtstroomrichting
-  Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product binnenbrengen op een inzamelpunt voor de recyclage van elektrische en elektronische toestellen. Neem contact op met uw gemeentebestuur, de dienst voor afvalverwerking of de winkel waar u het product hebt gekocht voor nadere informatie over de recyclage van dit product.

1. Inleiding

Gebruik deze handleiding voor de initiële installatie van het systeem en bewaar het voor latere referentie.

1.1. Algemene informatie

Dit systeem is getest en goedgekeurd voor de volgende normen.



EN60601-1
 EN60601-1-2
 EN 61000-3-2 Klasse A
 EN 61000-3-3

EMC-verklaring

Deze apparatuur is getest en conform bevonden aan de limieten voor medische apparaten van EN 60601-1-2: 2007. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een gangbare medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook afgeven, en indien het apparaat niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke storingen aan andere apparaten in de buurt veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er geen interferentie in een bepaalde installatie kan voorkomen. Als door deze apparatuur schadelijke interferentie ontstaat in andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat in en uit te schakelen, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie te corrigeren door middel van een of meer van de onderstaande maatregelen:

- Draai of verplaats het ontvangende apparaat.
- Plaats de apparaten verder uit elkaar.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Raadpleeg de producent of technicus van de buitendienst voor bijstand.

Dit systeem is getest en conform bevonden aan de volgende vrijwillige normen
FDA.

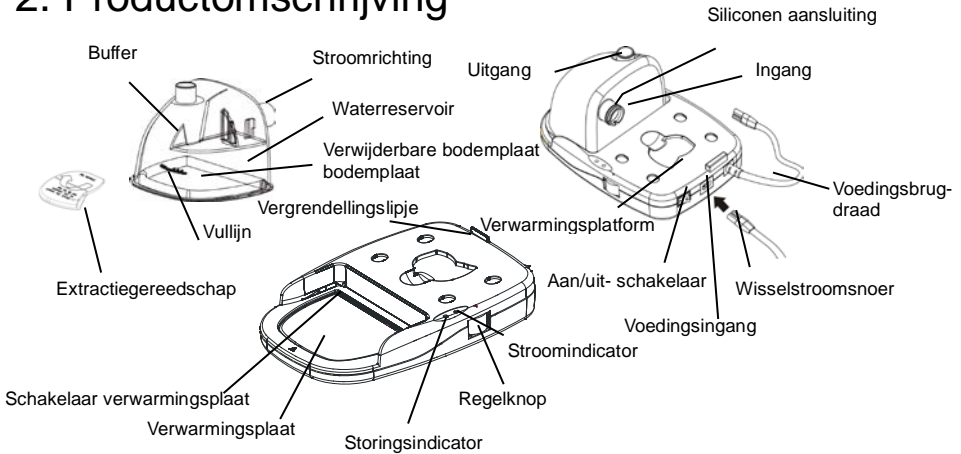
1.2. Beoogd gebruik

De XT Verwarmde Bevochtiger dient voor gebruik met het XT-serie CPAP-systeem. Het is ontworpen om de vochtigheid van de lucht van het CPAP-systeem te verhogen en zo symptomen als een droge neus en keel, die bij sommige mensen optreden, te verlichten.



OPMERKING: De apparatuur is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

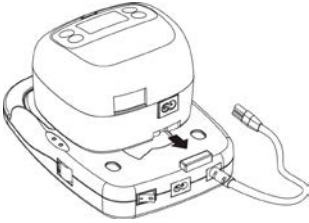
2. Productomschrijving



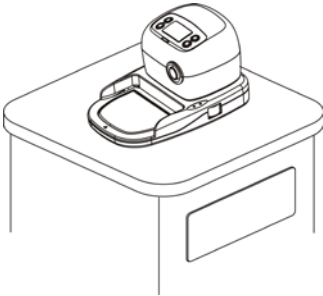
Waterreservoir:	Het waterreservoir bevat het water voor bevochtiging. Gemakkelijk schoon te maken dankzij de verwijderbare bodemplaat.
Vullijn:	Teken dat het maximale waterpeil in het waterreservoir aangeeft.
Stroomrichting:	Teken dat de luchtstroomrichting aanduidt.
Buffer:	De buffer voorkomt dat water wordt gemorst door ongepast schudden.
Extractiegereedschap:	Hiermee opent u het waterreservoir om het schoon te maken.
Verwarmingsplaat:	Verwarmt het water in het waterreservoir.
Vergrendelingslipje:	Houdt de CPAP op zijn plaats.
Verwarmingsplaat-schakelaar:	Als de schakelaar tegen het waterreservoir wordt gedrukt, begint de verwarmingsplaat te werken.
Regelknop:	Deze regelknop, met gradaties van 1 tot 6, dient om de vochtigheid in te stellen. 1 is de minimale vochtigheid, 6 is de maximale vochtigheid.
Voedingsindicator verwarming (groene LED):	Als deze brandt, wil dit zeggen dat de verwarming is ingeschakeld.
Storingindicator (oranje LED):	Als deze brandt, wil dit zeggen dat de zekering is gesprongen.
Ingang met siliconen aansluiting:	Aan te sluiten op de uitgang van het CPAP-apparaat.
Uitgang:	De flexibele slang hier aansluiten.
Wisselstroomsnoer:	Aansluiten op een wandcontact met wisselstroom als hoofdvoeding voor de verwarmde bevochtiger.
Stroomaansluiting (ingang):	Het wisselstroomsnoer hierop aansluiten.
Voedingsbrugdraad:	Hiermee de verwarmde bevochtiger en het CPAP-apparaat verbinden.
Aan/uit-schakelaar:	De verwarmde bevochtiger aan- of uitschakelen.

3. Installatie

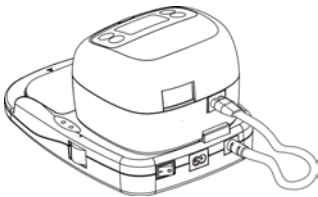
3.1. Opstelling



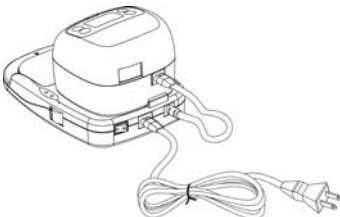
- (1) Plaats het CPAP-apparaat op het verwarmingsplatform. Plaats het CPAP-apparaat zo dat de vier voeten overeenkomen met de vier putjes in het platform, en het rubber lipje achteraan het platform in de gleuf achteraan het CPAP-toestel (onder de voedingsaansluiting) schuift, zodat het apparaat stevig op zijn plaats vastzit.



- (2) Plaats de CPAP en het verwarmingsplatform op een vlak oppervlak, beneden het niveau van uw slaappositie.



- (3) Sluit de voedingsbrugdraad aan op de wisselstroomingang achteraan het CPAP-apparaat.



- (4) Sluit het wisselstroomsnoer aan op de voedingsingang op de achterkant van de verwarming en sluit het aan op het stopcontact.



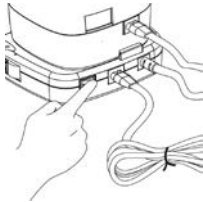
OPMERKING:

- Controleer of de spanning van het lokale stopcontact geschikt is voor de verwarmde bevochtiger.
- De stekker dient ook om het apparaat uit te schakelen.

4. Gebruik


4.1. Gebruiksaanwijzingen

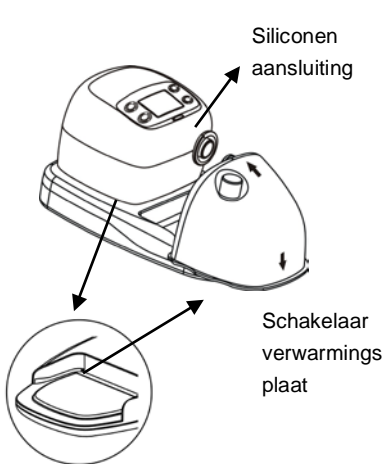
Dagelijks gebruik




- (1) Schakel de verwarming in door de aan/uitschakelaar achteraan het verwarmingsplatform in te drukken. De voedingsindicator van de verwarming gaat branden (groen licht).




- (2) Vul het reservoir tot aan de  vullijn met gedistilleerd water (ong. 450 ml).



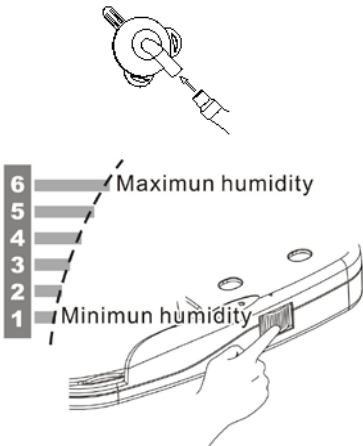
- (3) Het reservoir neerwaarts duwend op zijn plaats schuiven. Zorg dat de siliconen aansluiting op de ingangsaansluiting goed over de luchtuitgang van het CPAP-apparaat past.

 **Opmerking:** Zorg dat het waterreservoir helemaal is ingedruwd zodat het tegen de schakelaar van de verwarmingsplaat drukt. Tegelijk brandt de voedingsindicator om aan te geven dat de verwarmingsplaat begint te verwarmen.

 **Opmerking:** De verwarming wordt automatisch uitgeschakeld als het waterreservoir van het verwarmingsplatform wordt verwijderd.



- (4) Sluit de flexibele slang aan op de uitgang op het waterreservoir.



(5) Sluit het andere uiteinde van de flexibele slang aan op uw masker.

(6) Pas de regelknop aan om de vochtigheid in te stellen op een niveau van 1 tot 6 (zie afbeelding). 1 is de minimale vochtigheid, 6 is de maximale vochtigheid. De optimale instelling hangt af van de omgevingstemperatuur en de vochtigheid in uw kamer.

Het systeem is klaar voor gebruik. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CPAP voor bedieningsinstructies.

⚠ Gevaar: Om de CPAP-apparatuur niet te vernielen of te beschadigen, of geen risico te lopen op elektrische schokken, MAG U GEEN WATER BIJVULLEN vanaf de uitgang van het waterreservoir als het waterreservoir is aangesloten op de uitgang van de CPAP. Vul slechts water bij tot aan de markering van het maximumvolume en alleen nadat het waterreservoir van het verwarmingsapparaat en de CPAP is genomen.

5. Schoonmaken

5.1. Verwarming

- (1) Maak de verwarming schoon met een vochtige doek. Laat de verwarming aan de lucht drogen voordat u het netsnoer aansluit.
- (2) Inspecteer de verwarming en het netsnoer op schade en vervang het desgevallend.

5.2. Waterreservoir



- (1) Schakel het apparaat uit en laat de verwarming en het water afkoelen.
- (2) Koppel de flexibele slang los van het waterreservoir. Druk het waterreservoir in en schuif het uit de verwarming. Laat resterend water weglopen.
- (3) Verwijder de reservoirbodem met het extractiegereedschap. Stel de inkeping op het extractiegereedschap op tegenover de aanduiding op het waterreservoir. Gebruik de stippellijn op het gereedschap als scharnierpunt en kantel het om de bodem te verwijderen.
- (4) Was alle onderdelen van het reservoir met een mild wasmiddel. Spoel alle onderdelen met zuiver water en laat ze aan de lucht drogen.
- (5) Alle onderdelen van het reservoir staan bloot aan normale slijtage en zullen uiteindelijk dienen te worden vervangen. Vervang de reservoironderdelen als er schade optreedt.

6. Service

Indien de verwarmde bevochtiger slecht of niet functioneert, neem dan contact op met de serviceverlener van uw leverancier. Probeer de behuizing van de verwarmde bevochtiger nooit te openen. Onderhoud van de verwarmde bevochtiger mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel.


⚠ OPMERKING: Volg de nationale reglementering om het apparaat af te voeren.

7. Problemen oplossen

De onderstaande tabel geeft een lijst van oplossingen die mogelijke problemen kunnen verhelpen. Als het probleem blijft aanhouden, neemt u contact op met de serviceverlener van uw leverancier.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
De voedingsindicator van de verwarmer brandt niet	(1) De verwarmingsplaat is oververhit. (2) De PCB-indicator is versleten.	Neem contact op met uw lokale verdeler of vertegenwoordiger in de EU.
Gestoorde indicatorlichtjes	De zekering is gesprongen	Neem contact op met uw lokale verdeler of vertegenwoordiger in de EU.
Er is geen luchtstroom naar het masker	(1) Het CPAP-apparaat is niet ingeschakeld of werkt niet naar behoren. (2) De flexibele slang is niet juist aangesloten. (3) De flexibele slang is geblokkeerd.	(1) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw CPAP. (2) Sluit de flexibele slang op de juiste manier aan. (3) Verwijder de blokkering in de flexibele slang.
Compensatie in het masker of de flexibele slang	(1) De instelling van de verwarmingsplaat staat te hoog. (2) De bedrijfsomgeving of positionering van de verwarmde bevochtiger is fout. De temperatuur bij het masker of de flexibele slang is laag.	(1) Stel de regelknop af op een lagere temperatuurinstelling. (2) Verwijder een airconditioning die dicht bij de verwarmde bevochtiger staat. Houd de kamertemperatuur op of om de 25°C.
Lekkend water	(1) Het waterreservoir is niet goed of fout gemonteerd. (2) Het waterreservoir of de verwijderbare bodem zijn versleten.	(1) Verwijder het waterreservoir van de verwarmde bevochtiger, laat het water weglopen en monteer het waterreservoir opnieuw. Zorg dat de verwijderbare bodem juist in het waterreservoir past en vul water bij tot aan de verleiding. Controleer of het nog lekt. (2) Het waterreservoir vervangen door een nieuw exemplaar.

8. Technische specificaties

Item	Specificatie
Modelnr.:	9S-006500
Vereiste voeding:	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Vermogen van de zekering:	T2A, 250 VAC
Afmetingen:	Verwarming: 25,5 x 17,5 x 5 cm (10" x 6,9" x 1,97") Waterreservoir: 13,6 x 15 x 10,5 cm (5,36" x 5,91" x 4,14")
Gewicht (zonder water):	Verwarming: minder dan 600g (1,32 lbs) Waterreservoir: minder dan 250g (0,55 lbs)
Waterinhoud:	450ml
Maximumtemperatuur van de verwarmingsplaat:	Ongeveer 70°C (158°F)
Drukval:	0,2cmH ₂ O @ 60LPM
Vochtoutput:	≥10 mgH ₂ O/L (omgevingstemperatuur van 23°C ± 2°C, omgeving relatief van vochtigheid 60% ± 15%)
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 5°C-35°C Vochtigheid: 15%-95%RV Atmosferische druk: 609-768mmHg
Opslagomgeving	Temperatuur: -15°C-50°C Vochtigheid: 10%-90%RV Atmosferische druk: 609-768mmHg
Classificatie	Klasse II Type BF, toegepaste onderdelen neusmasker  Ongeschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel. IPX0: Gesloten apparatuur zonder bescherming tegen indringend water. Continue werking

OPMERKING:

- (1) De specificatie is ook geschikt voor andere regio's die dezelfde voeding gebruiken.
- (2) Raadpleeg voor overige technische documentatie de verdeler of vertegenwoordiger voor de EU.

Bijlage A: EMC-informatie

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies:

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in zulke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conform	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbaar laagspanningsnet.
Fluctuerende spanningen flikkeremissies IEC61000-3-3	Conform	

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit:


Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in zulke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC60601	Conform	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, cement of keramische tegels te zijn. Waar vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle elektrische overgang / burst IEC61000-4-4	±2kV voedingslijn ±1kV voor ingang/uitgang	±2kV voedingslijn ±1kV voor ingang/uitgang	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die in een typische commerciële of hospitaalomgeving.
Stroomstoten IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die in een typische commerciële of hospitaalomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningvariaties op de voedinganglijnen IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 0,5 cycli 40 % UT (60 % dip in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 0,5 cycli 40 % UT (60 % dip in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die in een typische commerciële of hospitaalomgeving. Indien de gebruiker van dit apparaat continue werking wenst tijdens stroomonderbrekingen wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een UPS (uninterruptible power supply) of accu.

Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen op niveaus te zijn die karakteristiek zijn voor een typische commerciële of hospitaalomgeving.
OPMERKING: U _r is de wisselspanning op het net voor de toepassing van het testniveau			

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit:

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in zulke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau	Conform	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
	IEC60601		
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a	3Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van dit apparaat te worden gebruikt, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die toepasselijk is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz tot 80MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz tot 80MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5G MHz</p> <p>Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en die de aanbevolen afscheidingsafstand is in meter (m).^b</p> <p>Veldsterktes van RF-zenders, bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse^c, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik^d.</p> <p>Interferentie mag voorkomen in de buurt van uitrusting die is gemerkt met het volgende teken:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en personen.</p> <p>a.De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.</p>			

b. De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz zijn erop gericht om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie zou veroorzaken indien ze per ongeluk in zones met patiënten wordt gebracht. Vandaar dat een extra factor van 10/3 wordt toegepast in de berekening van de aanbevolen scheidingswand voor zenders in deze frequentiebereiken.

c. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cel-/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, radio-uitzendingen in AM en FM en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overtreft, dient het apparaat geobserveerd te worden om de normale werking te verifiëren. Waar abnormaliteiten worden vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen, zoals het apparaat draaien of verplaatsen, noodzakelijk zijn.

d. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheiding staan tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur (zenders) en dit apparaat als hieronder aanbevolen, naargelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand naargelang de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat niet in de lijst voorkomt kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale 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 zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en personen.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI.



LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

PERICOLO – Per ridurre il rischio di lesioni:





- (1) Scollegare il prodotto immediatamente dopo l'uso.
- (2) Non usare durante il bagno.
- (3) Non collocare o riporre dove possa cadere o possa essere spinto in una vasca o in un lavandino.
- (4) Non collocare il dispositivo o farlo cadere in acqua o in qualsiasi altro liquido.
- (5) Non toccare l'acqua o altri liquidi, se il prodotto ci è caduto dentro. Scollegarlo immediatamente.

AVVISO – Per ridurre il rischio di scottature, elettrocuzioni, incendi o lesioni alle persone.

- (1) Non usare dispositivi CPAP (Pressione positiva continua alle vie aeree, usati per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno) prima di aver installato maschera e deumidificatore.
- (2) Scollegare il deumidificatore dall'unità CPAP quando non è in uso, qualora entrasse dell'acqua nell'unità potrebbe provocare il rischio di elettrocuzione o danni all'unità CPAP.
- (3) Non usare se l'acqua entra in contatto con l'unità CPAP o nelle sue tubazioni.
- (4) XT Heated Humidifier non può essere usato con pazienti con bypass alle vie aeree sopraglottidee.
- (5) Non usare XT Heated Humidifier (9S-006) sul pavimento.
- (6) L'uscita di XT Heated Humidifier è applicabile solo per la serie CPAP 9S-005 (XT). Diversamente, potrebbero presentarsi rischi di elettrocuzione o danni all'unità XT Heated Humidifier.
- (7) Non coprire l'umidificatore con lenzuola o panni.
- (8) Non rimuovere il serbatoio dell'acqua mentre l'umidificatore si sta riscaldando. Non toccare la piastra di riscaldamento per 30 minuti dopo aver scollegato il dispositivo dall'alimentazione.
- (9) Il prodotto non deve mai essere lasciato incustodito mentre è collegato.
- (10) Durante l'utilizzo di questo prodotto è necessaria la supervisione, sia se utilizzato da bambini o da altre persone, o accanto ad essi.
- (11) Usare questo prodotto solo per il suo uso previsto, così come descritto nel presente manuale. Usare questo prodotto solo sotto indicazione medica. Non usare l'apparecchio con accessori diversi da quelli forniti con questo set. Contattare il proprio rivenditore o l'agente di vendita UE per ulteriori informazioni.
- (12) Non utilizzare il prodotto se a) ha un cavo o una spina danneggiata, b) non funziona correttamente, c) è stato fatto cadere o è danneggiato, d) è stato fatto cadere in acqua. Restituire il prodotto a un centro di assistenza specificato o a un distributore o un rappresentante UE per l'analisi e la riparazione.
- (13) Tenere il cavo lontano da superfici riscaldate o calde.
- (14) Non bloccare le prese d'aria del prodotto né lasciare che cadano o vengano inseriti oggetti nelle stesse. Inoltre, non collocare l'apparecchio su una superficie soffice come un letto o un divano, dove le prese d'aria possono essere bloccate.
- (15) Il dispositivo NON DEVE essere usato se la temperatura ambiente è superiore ai 35°C (95 °F) per evitare che la temperatura dell'aria fornita alla maschera nasale superi i 41°C (104°F).

-  **ATTENZIONE** – Usare l'umidificatore insieme ai sistemi XT serie CPAP e agli accessori certificati CE o 510 (k) disponibili
-  **NOTA** – La legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo presso i medici autorizzati o dietro prescrizione medica.

DICHIARAZIONI DELLE NOTE, DEGLI AVVISI E DELLE AVVERTENZE

-  **PERICOLO:** Pericolo indica una situazione di rischio immediato che in caso di mancata osservanza, potrebbe provocare il decesso o lesioni gravi.
-  **AVVISO:** Avviso indica una situazione di rischio potenziale che se non evitata, potrebbe provocare il decesso o lesioni gravi.
-  **AVVERTENZA:** L'avvertenza indica una situazione di rischio che se non evitata, potrebbe provocare danni alla proprietà o la distruzione dell'apparecchio.
-  **NOTA:** La nota indica alcuni suggerimenti a cui l'utente deve fare attenzione.

SIMBOLI



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Attenzione, è necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.



Il simbolo "BF" indica che questo prodotto è conforme al grado di protezione contro l'elettrocuzione per gli apparecchi di tipo BF.



Classe II



Linea intera



Direzione del flusso d'aria



Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE):
 Questo prodotto deve essere portato al punto di raccolta per gli apparecchi elettrici ed elettronici. Per maggiori dettagli sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente della propria città, l'azienda per i servizi di raccolta dei rifiuti domestici o il negozio dove è stato acquistato l'apparecchio.

1. Presentazione

Questo manuale deve essere usato per la configurazione iniziale del sistema e deve essere conservato per riferimenti futuri.

1.1. Informazioni generali

Questo sistema è stato testato e approvato con successo conformemente alle seguenti norme.



EN60601-1
EN60601-1-2
EN 61000-3-2 Classe A
EN 61000-3-3

Dichiarazione di avviso sulle emissioni elettromagnetiche

Questo apparecchio è stato testato e trovato conforme ai limiti per i dispositivi medicali in base alla norma EN 60601-1-2: 2007. Questi limiti sono stati stabiliti per offrire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenze e, se non installata ed usata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose agli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze con particolari installazioni. Se questa apparecchiatura causasse interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a tentare di correggere l'interferenza per mezzo di una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione dall'apparecchio.
- Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito differente da quello a cui sono connessi gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o un tecnico per l'assistenza sul campo per ottenere aiuto.

Questo sistema è stato testato ed è stato trovato conforme alle seguenti norme.

FDA

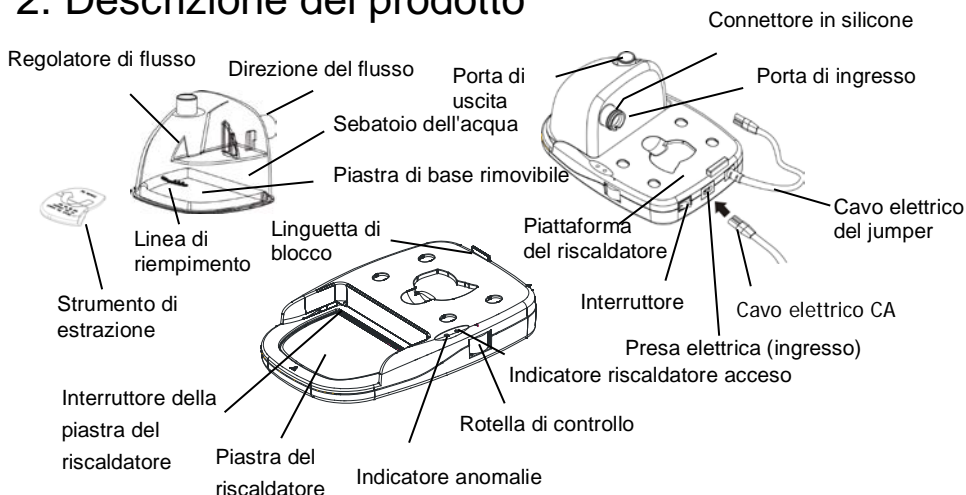
1.2. Uso previsto

XT Heated Humidifier è ideato per l'utilizzo con il sistema CPAP serie XT. Esso è stato ideato per aumentare l'umidità dell'aria emessa dai dispositivi CPAP, e perciò alleviare i sintomi di naso e gola secchi, che alcune persone potrebbero provare.



NOTA: L'apparecchio non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, oppure ossigeno o ossidi nitrosi.

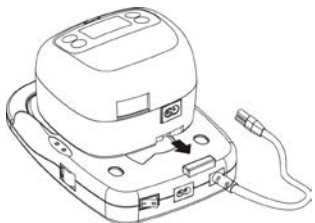
2. Descrizione del prodotto



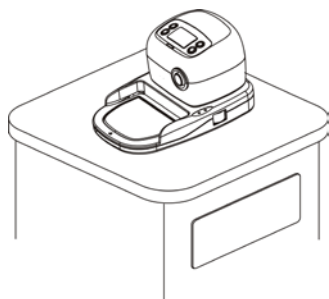
Serbatoio dell'acqua:	Il serbatoio dell'acqua contiene l'acqua per l'umidificazione. La sua piastra di base rimovibile consente una facile pulizia.
Linea di riempimento:	Il simbolo indica il livello massimo dell'acqua che il serbatoio può contenere.
Direzione del flusso:	Il simbolo indica la direzione del flusso dell'aria
Regolatore di flusso:	Il regolatore di flusso può far evitare che l'acqua fuoriesca a causa di uno scuotimento inadeguato.
Strumento di estrazione:	Aprire il serbatoio dell'acqua per la pulizia.
Piastra del riscaldatore:	Riscalda l'acqua contenuta nel serbatoio.
Linguetta di blocco:	Blocca il dispositivo CPAP.
Interruttore della piastra del riscaldatore:	Quando viene premuto l'interruttore del serbatoio dell'acqua, la piastra del riscaldatore inizia a funzionare.
Rotella di controllo:	Questa rotella di controllo, graduata da 1 a 6, viene usata per regolare l'umidità. 1 è l'umidità minima, 6 quella massima.
Indicatore riscaldatore acceso (LED verde):	Se acceso, indica che il riscaldatore è acceso.
Indicatore anomalie (LED arancione):	Se acceso, indica che il fusibile si è bruciato.
Porta di ingresso con connettore in silicone:	Collega alla porta di uscita di un dispositivo CPAP.
Porta di uscita:	Collegare il tubo flessibile qui.
Cavo elettrico CA:	Connette una uscita CA che fornisce l'alimentazione all'umidificatore riscaldato.
Presca elettrica (ingresso):	Collegare qui il cavo elettrico.
Cavo elettrico del jumper:	Collega l'umidificatore riscaldato e il dispositivo CPAP.
Interruttore:	Accende o spegne l'umidificatore riscaldato.

3. Installazione

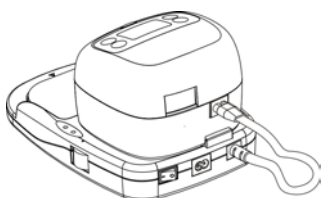
3.1. Impostazione



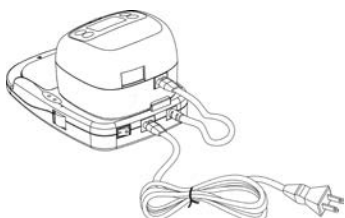
- (1) Collocare il dispositivo CPAP sulla piattaforma del riscaldatore. Posizionare il dispositivo CPAP in modo tale che i quattro piedini corrispondano alle quattro fessure della piattaforma e la linguetta di gomma sul retro quest'ultima scorra nella scanalatura che si trova nella parte posteriore dell'unità CPAP (dietro la presa elettrica) a bloccare saldamente il dispositivo in posizione.



- (2) Collocare il CPAP e la piattaforma del riscaldatore su una superficie piana, a un livello più basso della propria posizione da sdraiato.



- (3) Connettere il cavo elettrico alla presa CA sul retro del dispositivo CPAP.



- (4) Collegare una estremità del cavo elettrico alla presa sul retro del riscaldatore (ingresso) e l'altra alla presa a muro.



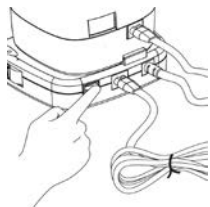
NOTA:

- **Accertarsi che l'umidificatore riscaldato sia adatto alla tensione elettrica locale.**
- **La spina serve anche come dispositivo di scollegamento.**

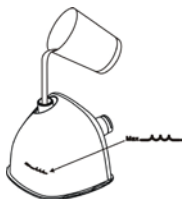
4. Funzionamento


4.1. Istruzioni per l'uso

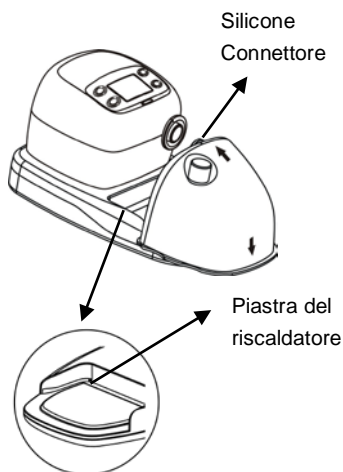
Usa giornaliero



- (1) Attivare il riscaldatore premendo l'interruttore on/off sul retro della piattaforma del riscaldatore. Sul riscaldatore si illuminerà l'indicatore di alimentazione (luce verde).



- (2) Riempire il serbatoio fino alla linea  di riempimento con acqua distillata (circa 450 ml).



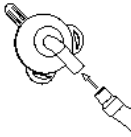
- (3) Premere in basso il serbatoio e farlo scorrere al suo posto. Accertarsi che il connettore si inserisca saldamente sulla presa sopra l'uscita dell'aria del dispositivo CPAP.

⚠ Nota: Accertarsi che il serbatoio dell'acqua venga spinto fino alla fine in modo che venga premuto contro l'interruttore della piastra del riscaldatore. Contemporaneamente, il riscaldatore sull'indicatore si illumina a indicare che la piastra dello stesso inizia a scaldarsi.

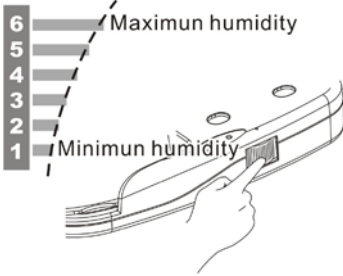
⚠ Nota: Il riscaldatore, si spegne automaticamente quando il serbatoio dell'acqua viene rimosso dalla piattaforma di riscaldamento.



- (4) Connettere la tubazione flessibile al connettore di uscita sul serbatoio dell'acqua.



- (5) Collegare l'altra estremità del tubo flessibile alla maschera.



- (6) Regolare la rotella di controllo per aumentare l'umidità nell'intervallo da 1 a 6 (fare riferimento al diagramma). 1 è l'umidità minima, 6 quella massima. Le impostazioni ottimali dipendono dalla temperatura ambiente e dall'umidità della stanza.

Il sistema è pronto per l'uso. Consultare il manuale di istruzioni del dispositivo CPAP per le istruzioni per l'uso.



Pericolo: Per evitare di rompere o danneggiare il dispositivo CPAP, o il rischio di elettrocuzione, quando il serbatoio dell'acqua è collegato alla porta d'uscita del dispositivo CPAP, NON riempire con l'acqua proveniente dalla porta di uscita del serbatoio. Gli utenti devono aggiungere acqua senza superare il segno del volume massimo dopo aver rimosso il serbatoio dell'acqua dal riscaldatore e dal dispositivo CPAP.

5. Pulizia

5.1. Riscaldatore

- (1) Pulire il riscaldatore passando su di esso un panno umido. Consentire al riscaldatore di asciugarsi all'aria prima di connettere il cavo elettrico.
- (2) Controllare che il riscaldatore e il cavo elettrico non presentino danni e sostituirli se necessario.

5.2. Serbatoio dell'acqua

- (1) Disattivare il dispositivo e lasciare che il riscaldatore e l'acqua si raffreddino.
- (2) Scollegare il tubo flessibile che proviene dal serbatoio dell'acqua. Premere il serbatoio dell'acqua e farlo scorrere fuori dal riscaldatore. Svuotare dall'acqua rimanente.
- (3) Uso dello strumento di estrazione per rimuovere la base del serbatoio. Far corrispondere la scanalatura dello strumento di estrazione fino al segno del serbatoio dell'acqua. Usare la linea puntinata dello strumento come perno e rivoltarlo per rimuovere la base.
- (4) Usare un detergente neutro per lavare tutte le parti del serbatoio. Sciacquare tutte le parti con acqua pulita e lasciare che si asciughi.
- (5) Tutti gli elementi del serbatoio sono soggetti a normale usura e rottura e possono comunque essere sostituiti. Sostituire le parti del serbatoio in caso di danni.



6. Assistenza

Se il deumidificatore riscaldato presentasse malfunzionamenti o non funzionasse, contattare il proprio agente addetto alla manutenzione dell'apparecchio immediatamente. Non tentare mai di aprire la struttura esterna dell'umidificatore riscaldato. La manutenzione del deumidificatore riscaldato richiede l'intervento di personale addetto qualificato.


⚠ NOTA: Seguire i requisiti nazionali per lo smaltimento del dispositivo.

7. Risoluzione dei problemi

La tabella in basso elenca le risoluzioni dei problemi eventuali. Se il problema persiste, contattare il proprio agente addetto alla manutenzione dell'apparecchio.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Indicatore del riscaldatore acceso non illuminato	(1) Piastra del riscaldatore surriscaldata (2) Indicatore PCB usurato	Contattare il proprio agente locale o il rappresentante dell'assistenza in UE.
Spie delle anomalie	Il fusibile si è bruciato	Contattare il proprio agente locale o il rappresentante dell'assistenza in UE.
Non c'è flusso d'aria nella maschera	(1) Il dispositivo CPAP non è acceso e né funziona correttamente (2) Il tubo flessibile non è connesso correttamente. (3) Il tubo flessibile è bloccato.	(1) Fare riferimento al manuale di istruzioni del proprio dispositivo CPAP. (2) Ricollegare il tubo flessibile correttamente. (3) Sbloccare il tubo flessibile.
Condensazione nella maschera o nel tubo flessibile	(1) L'impostazione della piastra del riscaldatore è troppo alta. (2) L'ambiente operativo o la posizione dell'umidificatore riscaldato non è adeguata. La temperatura vicino alla maschera o al tubo flessibile è bassa.	(1) Regolare la manopola di controllo per abbassare l'impostazione della temperatura. (2) Rimuovere qualsiasi condizionatore d'aria vicino all'umidificatore riscaldato. Oppure, mantenere la temperatura ambiente all'incirca a 25 °C.
Perdita d'acqua	(1) Il gruppo del serbatoio dell'acqua non è sistemato adeguatamente o correttamente. (2) Il serbatoio dell'acqua o la piastra di base rimovibile è usurata.	(1) Rimuovere il serbatoio dell'acqua dall'umidificatore riscaldato, estrarre l'acqua e rimontare di nuovo il gruppo, facendo attenzione a che la piastra di base sia inserita correttamente sotto il serbatoio, e riempire d'acqua fino a raggiungere la linea di riempimento, verificando che non ci siano ulteriori perdite. (2) Inserimento di un nuovo serbatoio dell'acqua.

8. Descrizione tecnica

Elemento	Specifiche
N. modello:	9S-006500
Requisiti alimentazione: di	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Potenza fusibile:	T2 A, 250 V CA
Dimensioni:	Riscaldatore: 25,5 x 17,5 x 5 cm (10" x 6,9" x 1,97") Serbatoio dell'acqua: 13,6 x 15 x 10,5 cm (5,36" x 5,91" x 4,14")
Peso (a secco):	Riscaldatore: sotto i 600 g (1,32 libbre) Serbatoio dell'acqua: sotto i 250 g (0,55 libbre)
Capacità acqua:	450 ml
Temperatura massima della piastra del riscaldatore:	Circa 70°C (158°F)
Caduta di pressione:	0,2 cmH ₂ O @ 60 LPM
Umidità in uscita:	≥10 mgH ₂ O/L (temperatura ambiente di 23 °C ± 2 °C, umidità relativa ambiente 60% ± 15%)
Ambiente operativo	Temperatura: 5°C -35°C Umidità: 15%-95%RH Pressione atmosferica: 609-768 mmHg
Ambiente stoccaggio di	Temperatura: -15°C -50°C Umidità: 10%-90%RH Pressione atmosferica: 609-768 mmHg
Classificazione	Classe II Tipo BF, maschera nasale delle parti applicate  Non adatto per l'utilizzo in presenza di miscele di anestetici infiammabili IPX0: Apparecchio incluso senza protezione dall'ingresso di acqua Funzionamento continuo.

 **NOTA:**

- (1) La specifica è adatta anche per altre aree operative con la stessa alimentazione elettrica.
- (2) Consultare il distributore o il rappresentante UE per altri documenti tecnici.

Appendice A: Informazioni sulle emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche:

L'utilizzo di questo dispositivo è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso. L'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia usato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente connesse alla rete di fornitura di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione.
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetiche:


L'utilizzo di questo dispositivo è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso. L'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV Aria ±8 kV	Contatto ±6kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti fossero coperti di materiali sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppio IEC61000-4-4	±2kV per la linea di alimentazione elettrica ±1kV per la linea di ingresso/uscita	±2kV per la linea di alimentazione elettrica ±1kV per la linea di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero atipico
Picco di tensione IEC61000-4-5	± 1 kV linee per linee ± 2 kV linee per la terra	± 1 kV linee per linee	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero atipico.
Prova di immunità agli abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC61000-4-11	<5 % UT(>95 % dip in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT(>60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT(>30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT(>95 % dip in UT) per 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT(>60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT(>30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT(>95 % dip in UT) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero atipico. Se l'utente di questo dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di

			alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un alimentatore non interrompibile o una batteria.
Frequenza alimentazione Campo magnetico (60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici devono essere a livelli caratteristici di luoghi atipiche in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione C.A. della rete prima dell'applicazione del livello del test			

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetiche:

L'utilizzo di questo dispositivo è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso. L'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a	3 Vrms	<p>Glì apparecchi portatili e mobili per le comunicazioni a RF non devono essere usati più vicino a qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alle distanze di separazione consigliate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 G MHz</p> <p>Dove P è la corrente nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b</p> <p>Le forze del campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilievo elettromagnetico del sito^c, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^d.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi commercializzati con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applicano gamme di frequenza più alte.

NOTA 2 Tali linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz servono a diminuire la probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobile/portatile possano causare interferenze se portati inavvertitamente nelle aree dove sono presenti i pazienti. Per questo motivo, nel calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza, è stato usato un fattore aggiuntivo di 10/3.

c Le forze del campo emesso da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e per radio mobili da terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, deve essere preso in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene usato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile in alto, si deve osservare un funzionamento normale da parte del dispositivo. In caso di prestazione anomala, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento dell'antenna o il riposizionamento del dispositivo.

d Oltre l'intervallo di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a RF e questo dispositivo

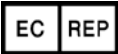
L'utilizzo di questo dispositivo è ammesso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di questo dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato in basso, in conformità alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori classificati alla massima potenza di uscita non elencati in basso, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Tali linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.



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

Print-2023-11-22/All rights reserved

676077-0000 V1.0