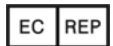
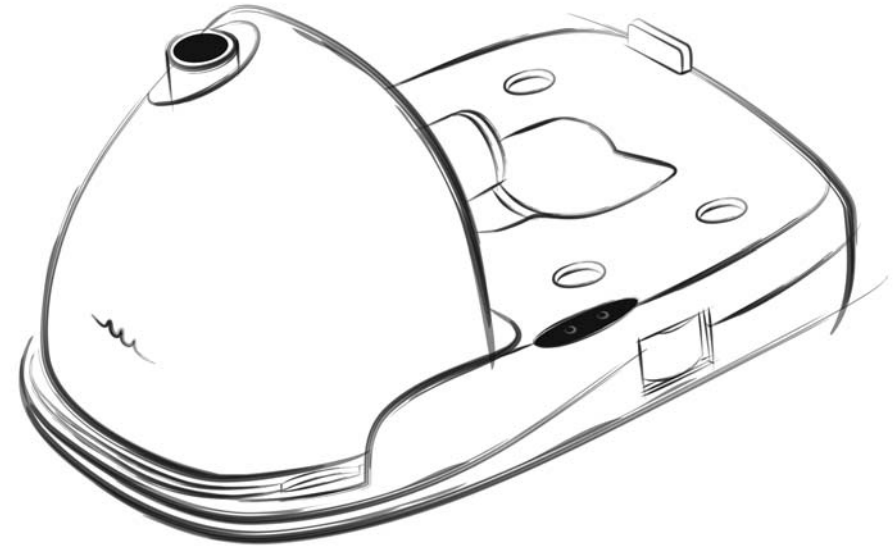




XT Heated Humidifier

Instruction Manual



APEX MEDICAL S.L.

Alameda de Recalde 50, Despacho 304
48008 Bilbao, Vizcaya, SPAIN



9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
Taipei County, 236, Taiwan

USER'S MANUAL

English

User's manual P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.14

Português

Instruções de Utilização P.32

Français

Instructions d'utilisation P.48

German

Gebrauchsanleitung P.65

German

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 P [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 maximale 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.

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.

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.

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.

d/ Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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:

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

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

- Do not operate CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, which is used for Obstructive Sleep Apnea treatment) before mask and humidifier is installed.
- 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.
- Do not use if water comes in contact with the CPAP unit or enters the tubing.
- XT Heated Humidifier (9S-006) is not for use with patients whose supraglottic airways have been bypassed.
- Do not use the XT Heated Humidifier (9S-006) on the floor.
- 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.
- Do not cover the humidifier with blankets, clothes or other material.
- 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.
- This product should never be left unattended when plugged in.
- Close supervision is necessary when this product is used by, on or near children or individuals.
- 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.
- 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.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- 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.
- 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.
- WARNING:** Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury
- CAUTION:** Refers to correct operating or maintenance procedures that is required in order to prevent damage or destruction to the equipment or other property.
- NOTE:** Refers to information that requires special attention.

SYMBOLS



Manufacturer



Authorised representative in the European community



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



Attention to warnings or safety precautions.



Grounding terminal



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.

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
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). ^b Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung ^c , sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen ^d . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

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.

	Sekunden Seku	nden	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.			

1. Introduction

This manual is provided to explain initial set up and operating instructions. This manual should be stored in a safe location and be readily accessible for future reference.

1.1 General Information

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



EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices for IEC 60601-1-2:2004. 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.

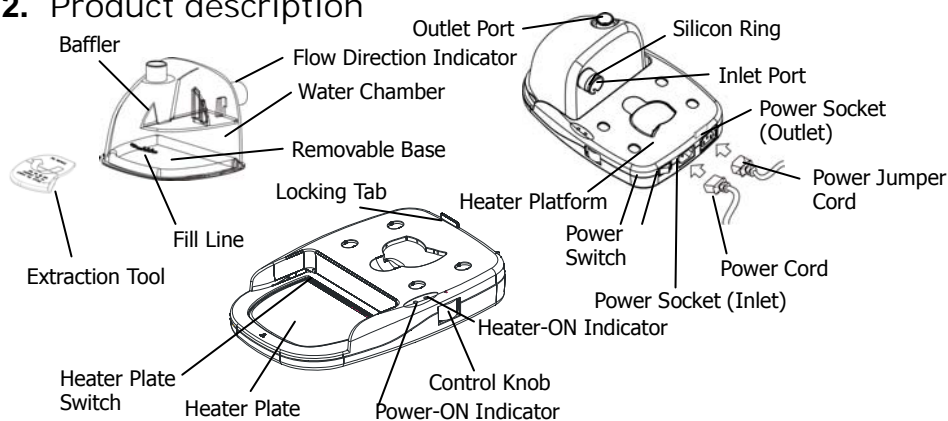
This system has been tested and is in compliance with the following volunteer standards.
FDA

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 in the air delivered from the CPAP, alleviating symptoms of a dry nose and throat which may result from ordinary airflow from the CPAP unit.

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 that will be humidified into the airflow. The base plate can be removed to clean the chamber.
- Fill Line:** This symbol is located on the clear plastic of the chamber and is the high water mark that indicates the maximum amount of water you can put into the chamber.
- Flow Direction Indicator:** This is an arrow symbol on top of the inlet port that indicates the air flow direction
- Baffle:** The baffle is used to prevent sloshing and water spillage when the unit is moved or inadvertently bumped.
- Extraction Tool:** It is used to separate the base of the water chamber from the chamber itself (for cleaning).
- Heater Plate:** Heats the water in the water chamber.
- Locking Tab:** Keeps the CPAP in position on the humidifier platform.
- Heater Plate Switch:** When the chamber is in place, it will press up against this switch activating the heat plate when unit is ON. It is used to automatically shut off the heat plate when the chamber is removed
- Control Knob:** This control knob adjusts the temperature of the heat plate. There are 6 levels (1-6) that can adjust the temperature from 30°C to 60°C.
- Power On Indicator (Green LED):** This LED, when illuminated, indicates that the humidifier is turned on and is ready for operation.
- Heater-On Indicator (Yellow LED):** This LED, when illuminated, indicates that the heat plate is on.
- Inlet Port with Silicon Ring:** Connects to the outlet port of the CPAP device. The Silicon Ring fits around the inlet port and ensures a tight seal between the two devices.
- Outlet port:** Connects to the flexible tubing that leads to the face/nasal mask
- AC Power Cord:** Connects to an AC outlet providing main power to the heated humidifier.
- Power Socket (Inlet):** Connects to the AC power cord from the humidifier to an outlet.
- Power Jumper Cord:** Supplies power to the CPAP by connecting to the humidifier.
- Power Socket (Outlet):** Connects to the power jumper cord
- Power Switch:** Turns the XT heated humidifier ON and OFF.

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 Netzteileneingang IEC61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) bei 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Abfall in U _T) bei 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall in U _T) bei 25 Zyklen < 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) bei 5	< 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) bei 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Abfall in U _T) bei 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall in U _T) bei 25 Zyklen < 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) bei 5	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über

ERDUNGSANWEISUNGEN

Dieses Produkt sollte geerdet sein. Im Falle eines Kurzschlusses reduziert die Erdung das Risiko eines Stromschlags, weil der Strom über einen Erdungsleiter entweichen kann. Das Netzkabel dieses Produkts ist mit einem Erdungsleiter und mit einem Erdungspol ausgestattet. Der Stecker muss mit einer geeigneten Netzsteckdose verbunden werden, die sachgemäß installiert und geerdet wurde.

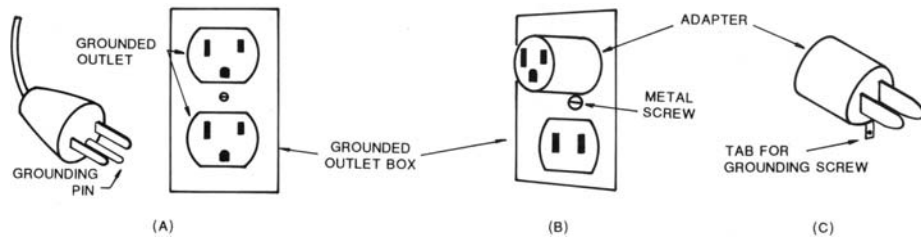
GEFAHR – Der falsche Anschluss des Erdungsleiters kann zur Gefahr eines Stromschlags führen.

Falls die Reparatur oder der Ersatz des Kabels oder Steckers erforderlich ist, verbinden Sie den Erdungsleiter an keine der beiden Flachklemmen. Der isolierte Draht mit der grünen Außenoberfläche, mit oder ohne gelbe Streifen, ist der Erdungsleiter.

Wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker oder Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Erdungsanweisungen nicht vollständig verstehen, oder im Zweifel sind, ob das Produkt korrekt geerdet ist.

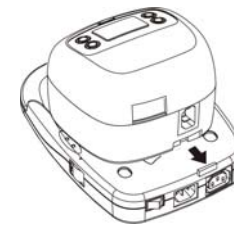
Falls die Verwendung eines Verlängerungskabels erforderlich ist, verwenden Sie nur dreiadrige Verlängerungskabel mit dreiadrigem Erdungsleiter und einer Dreifachbuchse, an die das Produkt angeschlossen werden kann. Ersetzen oder reparieren Sie defekte Kabel.

ERDUNGSMETHODE (Nur für 120V)

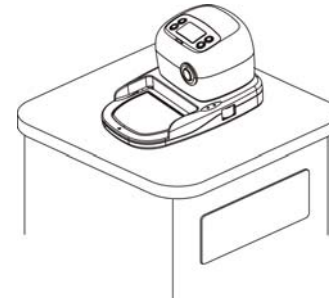


3. Installation

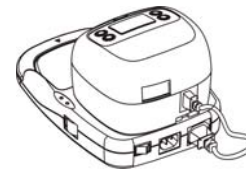
3.1 Set Up



1. Position 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.

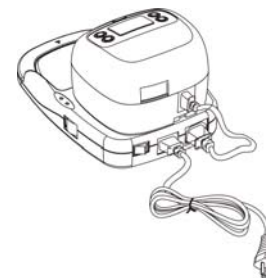


2. Place the CPAP with humidifier onto a flat surface. This surface should be lower than the level at which you will be sleeping.



3. Connect the power jumper cord to the power socket (outlet) on the back of the humidifier and the AC inlet port on the back of the CPAP device.

⚠ NOTE: Only a 9S-005 series CPAP can be installed with this humidifier.

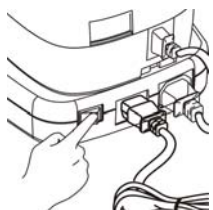


4. Connect the AC power cord to the power socket (inlet) on the back of the humidifier, and plug it into a main outlet.

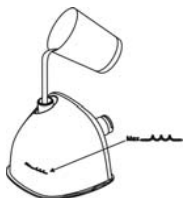
⚠ NOTE: 1. Make sure the heated humidifier unit is suitable for the local power voltage.
2. The plug also can serve to disconnect the device.


4. Operation

4.1 Operating instruction

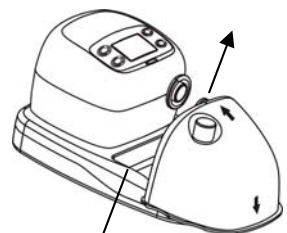
Daily Use

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)

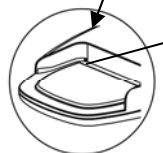


2. Fill the chamber to the fill line  with distilled water (approx. 450 ml).

Silicon Ring



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.



Heater Plate Switch

4. 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.



5. Connect the flexible tubing to the outlet connector on the water chamber.

8. Technische Angaben

Betreff	Angaben
Modell Nr.	9S-006000
Strom: (siehe Angaben auf dem Produkt)	120V-240VAC, 50/60Hz, 0.6-0.9A
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	10-40mgH 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 I, Typ BF, IPX0 Angewandte Teile: Nasenmaske Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden (Kein AP/APG-Schutz) Dauerbetrieb.
Erfüllte Norm	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

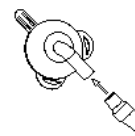
WICHTIG:

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.

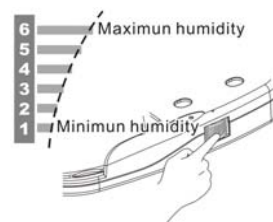
7. Problemlösung

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 leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Stromkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. ■ Das Gerät ist nicht eingeschaltet ■ Verschleiß des PCB oder der Anzeige ■ Die Sicherung ist durchgebrannt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schließen Sie das Gerät an eine funktionierende Steckdose an. ■ Siehe Montagehinweise, und schalten Sie das Gerät ein. ■ Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter. ■ Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter.
Anzeige des Heizgeräts leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> ■ Heizplatte überhitzt ■ Verschleiß der PCB-Anzeige 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter. ■ Wenden Sie sich an den Kundendienst oder den EU-Vertreter.
Kein Luftstrom durch die Maske	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das CPAP-Gerät ist nicht eingeschaltet oder es funktioniert nicht ■ Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen. ■ Der Schlauch ist blockiert. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sehen Sie im CPAP-Benutzerhandbuch nach. ■ Schließen Sie den Schlauch korrekt an. ■ Entblockieren Sie den Schlauch.
Kondensation in Maske oder Schlauch	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Heizplatte wurde zu hoch eingestellt. ■ Die Betriebsumgebung oder Position des aktiven Befeuchters ist nicht korrekt. Die Temperatur an Maske oder Schlauch ist zu niedrig. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schalten Sie den Kontrollknopf auf eine niedrigere Temperatur. ■ Entfernen Sie alle Klimaanlage in der Nähe des aktiven Befeuchters. oder stellen Sie die Raumtemperatur auf etwa 25°C.
Wasseraustritt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Wasserkammer wurde nicht korrekt montiert. ■ 2. Verschleiß der Wasserkammer oder abnehmbare Auflageplatte. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. ■ Ersetzen Sie die Wasserkammer durch eine neue.



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

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

5.1 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 persists, contact your equipment provider service agent immediately.

Problem	Possible Causes	Solutions
Power-On indicator does not illuminate	<ol style="list-style-type: none"> 1. Power cord not plugged into a working AC outlet. 2. Power switch is not turned on 3. PCB or LED indicators are worn out 4. Fuse blown out 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plug the power cord into a working AC outlet. 2. See Setup procedures and turn the power on. 3. Contact your local agent or EU representative for service. 4. Contact your local agent or EU representative for service.
Heater-On indicator does not illuminate	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heater plate is over heated 2. PCB indicator is worn out 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contact your local agent or EU representative for service. 2. Contact your local agent or EU representative for service.
There is no air flow through the mask	<ol style="list-style-type: none"> 1. CPAP device is not turned on or working correctly 2. Flexible tubing is not connected correctly. 3. Flexible tubing is obstructed. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adjust the control knob to lower the temperature setting. 1. Remove any air conditioner which may be in the vicinity of the heated humidifier. Or keep room temperature close to 25°C.
Water Leakage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assembly of water chamber is incorrect. 2. Water chamber or removable base plate worn out. 	<ol style="list-style-type: none"> 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 in to 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.

5. Reinigung

1. Heizgerät

- 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.
- Prüfen Sie das Heizgerät und das Stromkabel auf Schäden und ersetzen Sie sie, falls notwendig.

2. Wasserkammer

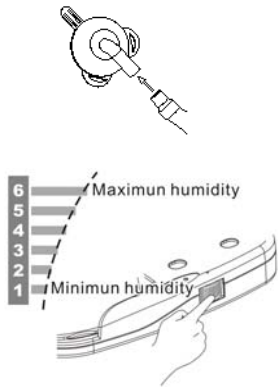
1. Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie Heizgerät und Wasser abkühlen.
2. Entfernen Sie den Schlauch von der Wasserkammer. Drücken Sie an der Wasserkammer nach unten und schieben Sie sie aus dem Heizgerät. Leeren Sie das verbleibende Wasser aus.
3. Verwenden Sie die Herausziehvorrichtung, um die 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.



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.

8. Technical Description

Item	Specification
Model No.:	9S-006000
Power Requirement:	120-240 VAC, 50/60Hz, 0.6-0.9A
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:	10-40 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 I, Type BF, IPX0 Applied Parts: Nasal Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP/APG Protection) Continuous operation.
Compliance Standard:	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

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.

GROUNDING INSTRUCTIONS

This product should be grounded. In the event of an electrical short circuit, grounding reduces the risk of electric shock by providing an escape wire for the electric current. This product comes with a cord equipped with a grounding wire and a grounding plug. The plug must be plugged into an outlet that is properly installed and grounded.

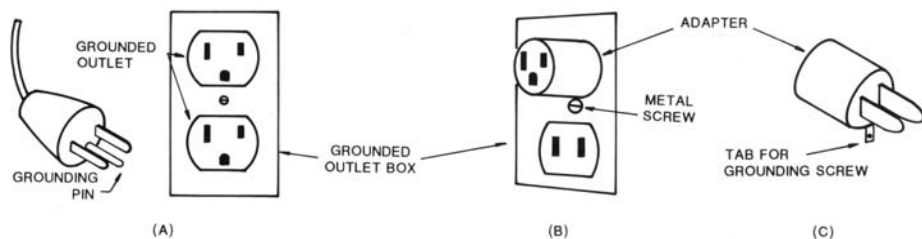
DANGER-Inappropriate and improper use of the grounding plug can result in a risk of electric shock.

If repair or replacement of the cord or plug is necessary, do not connect the grounding wire to either of the flat blade terminals. The insulated wire that is green (with or without yellow stripes) is the grounding wire.

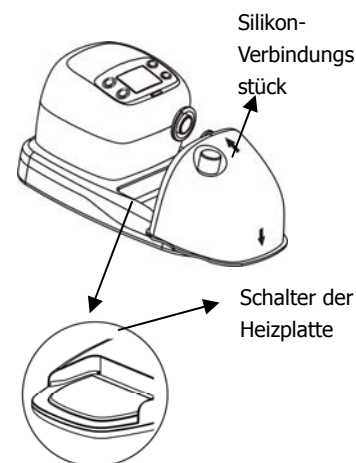
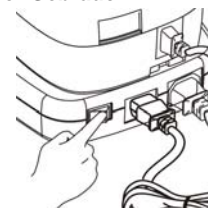
Check with a qualified electrician or serviceman if you do not completely understand the grounding instructions or you are unsure if the product or outlet is properly grounded.

If it is necessary to use an extension cord, use only a 3-wire extension cord that has a three-blade grounding plug and a 3-slot receptacle that will accept the plug on the product. You can also use an adapter that has a grounding screw tab which needs to be attached to a grounded wall socket with a corresponding grounding screw. Always replace or repair a damaged cord.


GROUNDING METH (For 120V System Only)



4. Funktionsweise

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:

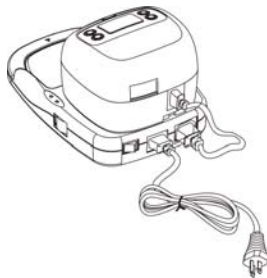
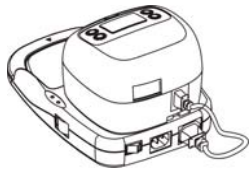
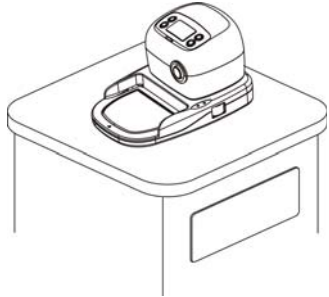
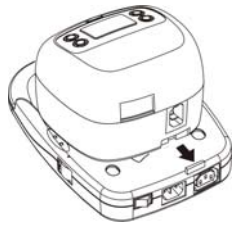
Versichern Sie sich, dass die Wasserkammer bis zum Ende hineingeschoben wird und gegen den Heizplattenschalter gedrückt wird. Gleichzeitig leuchtet die Anzeige des Heizgeräts auf, um anzuzeigen, dass sich die Heizplatte erhitzt.

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.

3. Installation

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.

! WICHTIG: Nur der Bediener darf das CPAP-Gerät der Serie 9S-005 an den Auslassanschluss installieren.

4. Verbinden Sie das AC Stromkabel mit dem Einlassanschluss auf der Rückseite des Heizgeräts und stecken Sie es in die Steckdose.

! WICHTIG:

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

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 fast 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

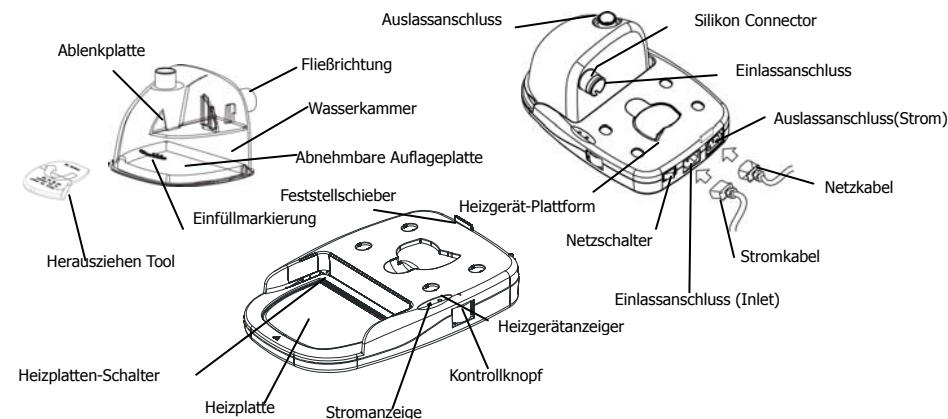
Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3Vrms	<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 $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz z to 80MHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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> 

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

2. Beschreibung des Produkts



Wasserkammer	Die Wasserkammer enthält das Wasser für die Befeuchtung. Seine abnehmbare Auflageplatte mach 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.
Netzkaabel	Verbinden Sie den aktiven Befeuchter und das CPAP-Gerät.
Steckdose	Schließen Sie das Netzkaabel hier an.
Netzschalter	Schalten Sie den aktiven Befeuchter EIN oder AUS.

- 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.

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:

- Desenchufe siempre este producto después de usarlo.
- No lo utilice mientras se esté dando un baño.
- No coloque ni conserve el producto en un lugar del que pueda caerse al suelo, a una bañera o un lavabo.
- No lo coloque ni lo deje caer en agua caliente ni en ningún otro líquido.
- No intente coger un producto que haya caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.
- No tocar el agua ni otros líquidos si el producto cayera al interior de éstos. Desenchúfelo inmediatamente.

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

- 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.
- 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.
- No utilizarlo si el agua entrara en contacto con el equipo de CPAP o penetrara en los tubos.
- 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.
- No colocar el humidificador térmico XT (9S-006) en el suelo.
- 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.
- No coloque mantas ni prendas sobre el humidificador.
- 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.
- No deberá dejarse este producto sin vigilancia mientras se encuentre enchufado.
- Habrá que mantener una supervisión extrema cuando se utilice este producto con o junto a niños o individuos.
- 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 desea mayor información.
- 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



Erdungsklemme



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



EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2:2001 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.

- Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
- 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.
- 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



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



Achtung, Anweisungen vor Gebrauch lesen.

- representante de la UE específico para que lo examine y proceda a su reparación.
- Mantener el cable alejado de fuentes de calor y superficies calientes.
 - 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.
 - 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.



El símbolo "BF" indica que este producto cumple el grado de protección contra descargas eléctricas para equipamiento del tipo BF.



Atención, no olvide leer las instrucciones antes de utilizarlo.



Terminal conectado a tierra.



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.

SORGFÄLTIG DURCH.

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

- Ziehen Sie nach Gebrauch des Geräts immer unverzüglich den Netzstecker heraus.
- Verwenden Sie es nicht im Bad.
- Das Gerät darf nicht an Orten, an denen es herunterfallen kann, in einer Badewanne oder in einem Spülbecken aufgestellt oder gelagert werden.
- Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
- Nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit tauchen oder fallenlassen
- Versuchen Sie nicht, das Gerät herauszuholen, falls es ins Wasser gefallen ist. Ziehen Sie unverzüglich den Netzstecker heraus.

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

- 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.
- 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.
- Nicht benutzen, wenn Wasser in Kontakt mit dem CPAP-Gerät kommt oder in die Schläuche dringt.
- Der aktive Befeuchter XT(9S-006) ist nicht für den Gebrauch bei Patienten geeignet, deren supraglottische Luftwege einen Bypass haben.
- Benutzen Sie den aktiven Befeuchter XT(9S-006) nicht auf dem Boden.
- 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.
- Den Befeuchter nicht mit Decken oder Kleidung abdecken.
- Die Wasserkammer nicht bewegen, während der Befeuchter sich aufheizt. Die Heizplatte in den 30 Minuten nach dem Abschalten des Geräts nicht berühren.
- Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
- Überwachen Sie dieses Produkt von Nahem, wenn es durch oder in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird.
- Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und nur unter ärztlicher ANweisung. Verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht mit diesem Set geliefert wurden. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler/EU-Vertreter.
- 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.

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 de ses perturbations radioélectriques. 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.

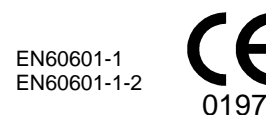
Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

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.



EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN 60601-1-2:2001. 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:

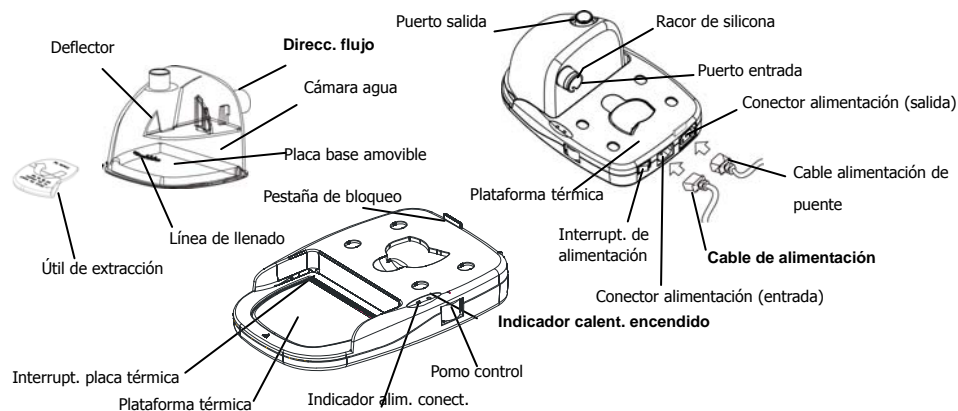
FDA

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 amovible 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.
Útil de extracción	Abrir la cámara de agua para la limpieza.
Placa térmica	Calienta el agua en 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.

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.


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.

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.

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, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance normale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d/ Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

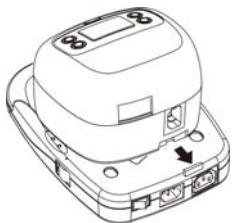
Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:
L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

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	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz</p> <p>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</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que 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 style="text-align: center;"></p>
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	

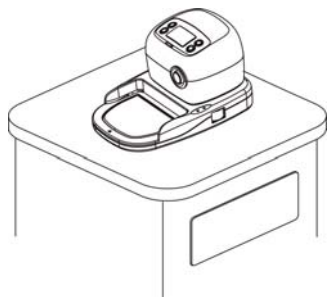
Cable de alimentación CA	Sirve para conectar un enchufe de CA que suministre la alimentación eléctrica al humidificador térmico.
Conector de alimentación (entrada)	Sirve para conectar aquí el cable de alimentación de CA.
Cable de puente de alimentación	Conecta el humidificador térmico y el aparato de 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

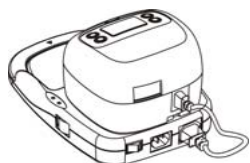
Configuración



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.



NOTA: Sólo el operario podrá conectar un aparato de CPAP de la serie 9S-005 a este conector de salida de alimentación.



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:

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

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			

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:

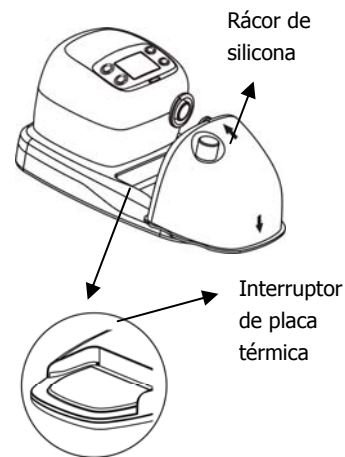
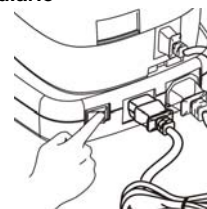
L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

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 types.
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 types. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.


4. Manejo

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.

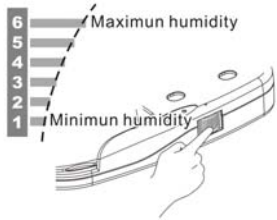
Nota: Asegurarse de que se introduce hasta el fondo la cámara de agua para que haga tope con el interruptor de la placa térmica. Al mismo tiempo, se encenderá el indicador de calentador conectado, señalando así que está empezando a calentarse la placa del calentador.

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 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 cuidarse 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.

INSTRUCTIONS DE MISE À LA TERRE

Ce produit doit être mis à la masse. En cas de court-circuit électrique, la mise à la masse réduit le risque d'électrocution, puisqu'il fournit un câble de sortie du courant électrique. Ce produit est équipé d'un câble avec un fil de mise à la terre avec une prise de mise à la terre. La prise doit être débranchée sur un orifice de sortie correctement installé et mis à la terre.

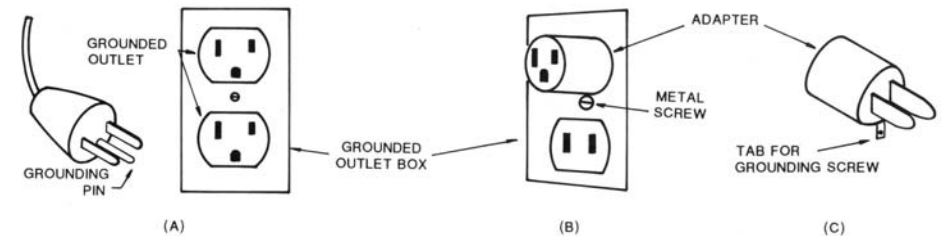
DANGER Toute utilisation incorrecte de la prise de mise à la terre peut entraîner un risque d'électrocution.

Si le câble ou la prise doit être réparé ou remplacé, ne branchez pas le fil de mise à la terre sur une prise plate. Le fil isolé avec une surface extérieure verte avec ou sans bandes jaunes est le fil de mise à la terre.

Vérifiez avec un électricien qualifié ou un réparateur si les instructions de mise à la terre sont bien comprises, ou en cas de doute pour savoir si le produit est bien mis à la terre.

S'il est nécessaire d'utiliser une rallonge électrique, n'utilisez qu'une rallonge à 3 fils avec une prise de mise à la terre à trois lames, et une prise électrique murale à 3 entrées conçue pour accueillir ce type de câble. Remplacez ou faites réparer tout câble endommagé.

MISE À LA MASSE (Pour les circuits à 120V uniquement)



8. Description Technique

Élément	Caractéristiques
Modèle No.	9S-006000
Conditions Électriques: (voir étiquette de caractéristiques sur le produit)	120-240 VAC, 50/60Hz, 0.6-0.9A
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	10-40mgH 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 I, Type BF, IPX0 Pièces Appliquées : Masque Nasal Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de Protection AP/APG) Fonctionnement en continu.
Conforme à la Norme	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

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.

5. Limpieza

5.1 Calentador

- Limpiar el calentador secándolo con un paño húmedo. Seque con aire el calentador antes de conectar el cable de alimentación.
- 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
No se enciende el indicador de alimentación conectada	<ul style="list-style-type: none"> ■ El cable de alimentación no está enchufado a una toma de CA activa. ■ No está encendido el interruptor de alimentación ■ PCB o indicador estropeado ■ Fusible fundido 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enchufar el cable de alimentación a una toma de CA activa. ■ Consultar el procedimiento de configuración y dar tensión. ■ Habrá que ponerse en contacto con el agente municipal o con el representante en la UE para que lleve a cabo la reparación. ■ Habrá que ponerse en contacto con el agente municipal o representante de la UE para que lleve a cabo la reparación.
No se enciende el indicador de calentador conectado	<ul style="list-style-type: none"> ■ Placa del calentador recalentada ■ Indicador PCB estropeado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Habrá que ponerse en contacto con el agente municipal o representante de la UE para que lleve a cabo la reparación. ■ Habrá que ponerse en contacto 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ No está conectado el aparato CPAP o no funciona correctamente ■ El tubo flexible no está bien conectado. ■ El tubo flexible está bloqueado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consultar el manual de usuario de su CPAP. ■ Volver a conectar el tubo flexible correctamente. ■ Desbloquear el tubo flexible.
Condensación en la máscara o en el tubo flexible	<ul style="list-style-type: none"> ■ La placa térmica tiene un ajuste muy alto. ■ 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar el pomo de control para reducir el valor de ajuste de la temperatura. ■ Retirar todo aire acondicionado que pudiera estar junto al humidificador térmico. O mantener la temperatura ambiente en un valor próximo a los 25° C.

flexible	<p>forte.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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. 	<p>température plus basse, à l'aide du bouton de contrôle.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le réservoir à eau n'est pas bien monté. ■ Le réservoir à eau ou la plaque de base amovible sont usés. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. ■ Remontez un nouveau réservoir à eau.

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
L'Indicateur d'alimentation ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le câble électrique n'est pas branché sur une prise électrique CA en fonctionnement. ■ L'alimentation électrique n'est pas allumée ■ Le PCB ou l'indicateur sont usés. ■ Le fusible est grillé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Branchez le câble électrique sur une prise électrique CA en fonctionnement. ■ Voyez la procédure de réglage et allumez l'électricité. ■ Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE. ■ Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE.
L'Indicateur d'alimentation ne s'allume pas du tout	<ul style="list-style-type: none"> ■ La plaque du système de chauffage chauffe trop. ■ L'indicateur PCB est usé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE. ■ Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE pour réparer l'appareil.
L'air ne circule pas dans le masque.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le système CPAP n'est pas allumé ou ne fonctionne pas correctement. ■ Les tuyaux flexibles ne sont pas bien branchés. ■ Le tuyau flexible bloque. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consultez le manuel d'utilisateur du CPAP. ■ Rebranchez correctement le tuyau flexible. ■ Débloquez le tuyau flexible.
Condensation dans le masque ou le tuyau	<ul style="list-style-type: none"> ■ La plaque du système de chauffage est réglée trop 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réglez la température du système de chauffage sur une

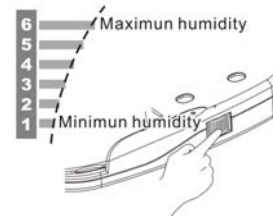
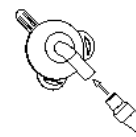
Fuga de agua	<ul style="list-style-type: none"> ■ El montaje de la cámara de agua no es correcto o es inadecuado. ■ 2. La cámara de agua o la placa de base amovible están desgastadas/ inutilizadas. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retirar la cámara de agua del humidificador térmico, sacar el agua 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. ■ Recambie la cámara de agua por una nueva.
--------------	--	---

8. Descripción técnica

Ítem	Especificación
Nº de modelo	9S-006000
Requisitos de potencia: (consultar la etiqueta con el régimen del producto)	120-240 V ca, 50/60 Hz, 0.6-0.9A
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	70°C (158°F)
Caída de presión	0,2 cm H ₂ O @ 60 LPM
Salida de humedad	10-40 mgH ₂ O/L
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 I, Tipo BF, IPX0 Piezas aplicadas: Máscara nasal No adecuada para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP/APG) Funcionamiento continuo.
Norma satisfecha	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

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.



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

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. Contrôlez le système de chauffage et le câble électrique pour voir s'ils sont endommagés; remplacez-les au besoin.

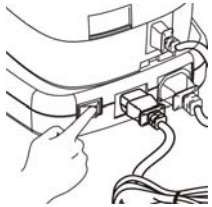
5.2 Réservoir à Eau



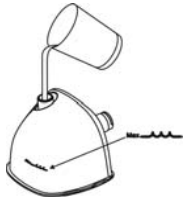
1. Éteignez l'appareil et laissez le système de chauffage et l'eau refroidir.
2. Débranchez le tuyau du réservoir à eau. Appuyez sur le réservoir à eau et faites-le glisser hors du système de chauffage. Videz l'eau qui reste dans le réservoir.
3. Utilisez l'outil d'extraction pour démonter la base du 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.

4. Fonctionnement

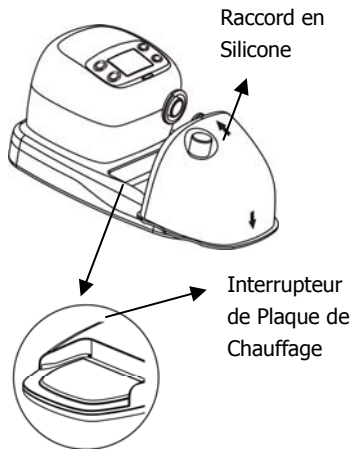
Mode d'Emploi Utilisation Quotidienne



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.

INSTRUCCIONES DE TOMA A TIERRA

Este producto deberá estar conectado a tierra. Si se produce un cortocircuito eléctrico, la toma a tierra reduce el riesgo de descargas eléctricas gracias a que lleva un cable de escape para la corriente eléctrica. Este producto viene equipado con un cable que lleva un hilo de toma a tierra, con un enchufe con toma a tierra. Dicho enchufe macho deberá ir conectado a una toma eléctrica hembra correctamente instalada y provista de su toma a tierra correspondiente.

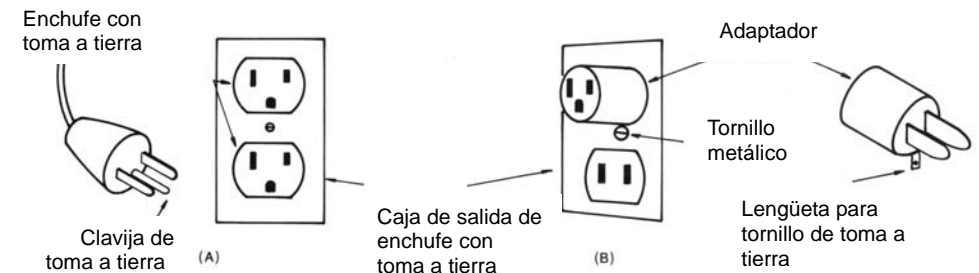
PELIGRO- Si no se utiliza correctamente el enchufe con su toma a tierra, se corre el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

Si fuera necesaria la sustitución o reparación del cable o del enchufe en cuestión, no conectar el alambre de toma a tierra a ningún terminal de hoja plana. El alambre de toma a tierra es el alambre con aislamiento que tiene una superficie externa de color verde, con o sin franjas amarillas.

Comprobar que se han comprendido bien las instrucciones de toma a tierra con un electricista o personal de reparación cualificado, y consultar cualquier duda que pudiera plantearse sobre la correcta conexión a tierra del producto.

Es necesario utilizar un cable alargador; utilizar sólo un alargador de 3 hilos que tenga un enchufe con toma a tierra de tres hojas, y un receptáculo de 3 ranuras que admita el enchufe que lleva el producto. Sustituir o reparar el cable si estuviera dañado.

MÉTODO DE TOMA A TIERRA (Sólo para sistemas de 120 V)



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:

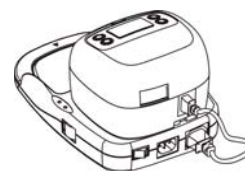
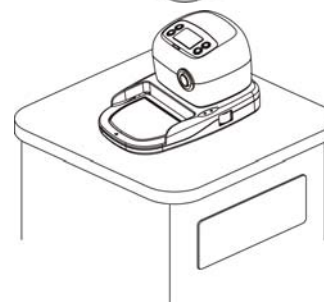
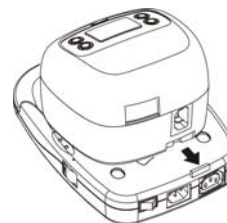
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

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.
Caídas 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 segundos	<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 segundos	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 ininterrumpida (SAI) o una batería.

3. Installation

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.

REMARQUE: Seul un Opérateur peut installer le CPAP série 9S-005 sur cette prise d'alimentation électrique.

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:

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

	de manière incorrecte.
Outil d'Extraction	Ouvrez le réservoir d'eau pour le nettoyer.
Plaque Chauffante	L'eau chauffe dans le réservoir d'eau.
Langouette 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.
Câble d'Alimentation	Branchez l'humidificateur chauffé et le système CPAP.
Prise d'Alimentation (Orifice de sortie)	Branchez ici le câble électrique ici.
Interrupteur Électrique	Permet d'allumer (ON) ou d'éteindre (OFF) l'humidificateur.

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 _r 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 I a 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 . 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.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



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.

- 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:

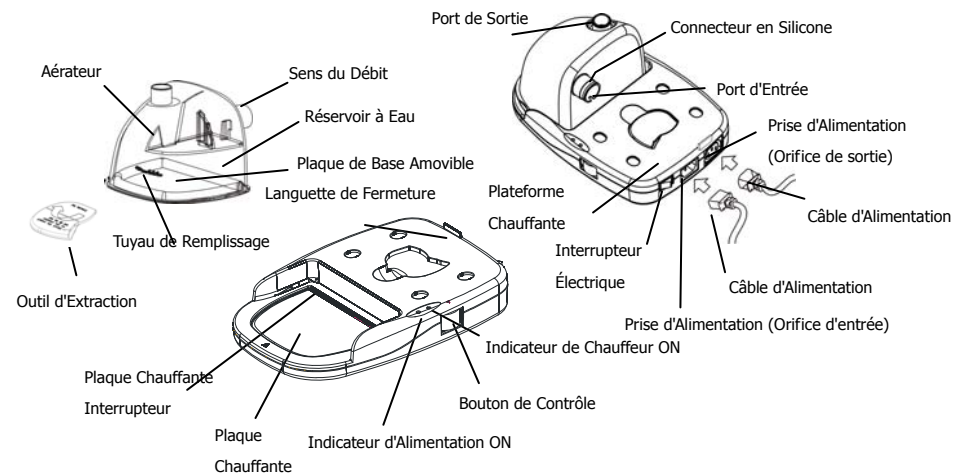
FDA

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



Branchement à la terre.



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



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. 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.

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 radi ofrecuencias 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:

- Desligue sempre este aparelho depois de o ter usado.
- Não o utilize enquanto estiver a tomar banho.
- Não coloque nem conserve o aparelho num lugar do qual possa cair para o chão, para uma banheira ou para um lavatório.
- Não o coloque nem o deixe cair dentro de água nem em qualquer outro líquido.
- Não tente pegar num aparelho que tiver caído à água. Desligue-o imediatamente.
- Não toque na água nem noutros líquidos se o aparelho tiver caído para dentro deles. Desligue-o imediatamente.

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

- 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.
- 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.
- Não o utilize se a água entrar em contacto com o equipamento de CPAP ou penetrar nos tubos.
- O humidificador térmico XT (9S-006) não deve ser utilizado com pacientes nos quais tenha sido praticado um bypass nas vias respiratórias supra-glóticas.
- Não coloque o humidificador térmico XT (9S-006) no chão.
- 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.
- Não coloque mantas ou peças de roupa sobre o humidificador.
- 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.
- Não deixe este aparelho sem vigilância enquanto estiver ligado à corrente.
- Mantenha uma supervisão extrema quando utilizar este aparelho com ou perto de crianças ou inválidos.
- 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.
- Não se deve pôr a funcionar este aparelho, se a) apresentar algum dano no cabo ou na ficha, b)

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.

- Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués.
- 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



Symbole "BF" indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.



Attention, veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation.

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

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

- Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
- Ne l'utilisez pas dans le bain.
- 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.
- Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
- Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.
- Ne touchez pas l'eau ou d'autres liquides si l'appareil tombe dans de l'eau ou autre. Débranchez immédiatement.

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

- 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.
- 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.
- Ne l'utilisez pas si de l'eau entre en contact avec l'appareil CPAP ou dans les tuyaux.
- L'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) ne peut pas être utilisé pour des patients dont les voies supraglottiques ont été bypassées.
- N'utilisez pas l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) au sol.
- 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.
- Ne couvrez pas l'humidificateur avec une couverture ou des vêtements.
- 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.
- Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes.
- 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.
- N'utilisez jamais ce produit a) si un câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, b) s'il ne

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.

- Mantenha o cabo afastado de fontes de calor e superfícies quentes.
- 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.
- 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



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



Atenção, não se esqueça de ler as instruções antes de utilizar este aparelho.



Terminal ligado à terra.



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.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

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.

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.

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.

d/ Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

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.

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

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

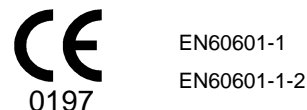
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM ^a	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz</p>
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>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</p> <p>A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local^c, 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 style="text-align: center;"></p>

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

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2001. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, 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:

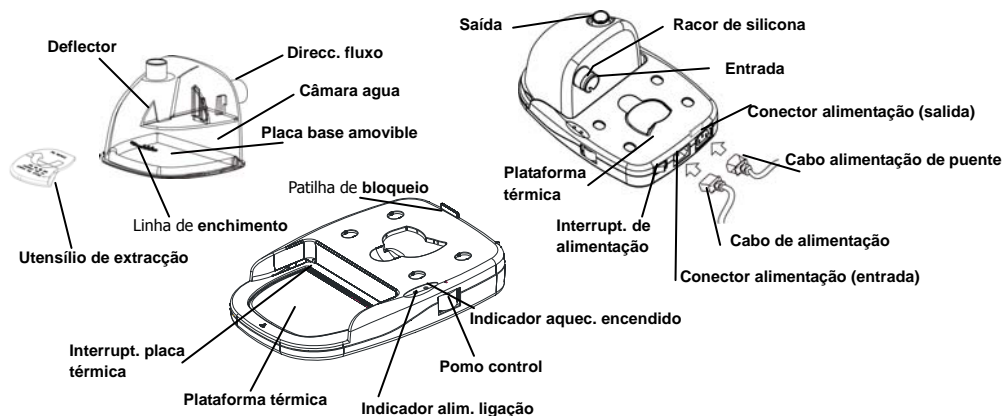
FDA

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.

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

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 casa s p articulares b em como es tabecimentos de at endimento ao públ ico e ligados à rede de baixa tensão.
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

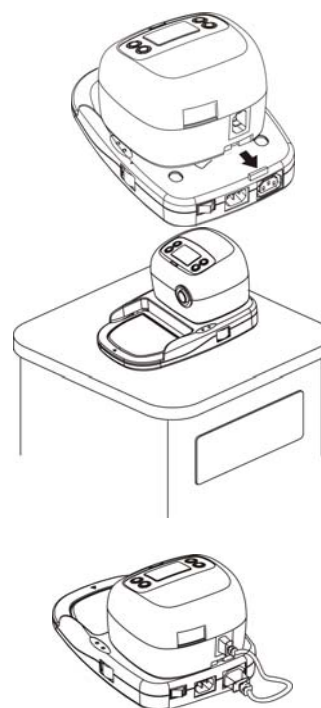
Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

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 através de uma forma de

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

Configuração



- 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.
- Colocar o CPAP e a plataforma do aquecedor numa superfície lisa e a um nível inferior ao da altura do utilizador.
- 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.



NOTA: Só o operário poderá ligar um aparelho de CPAP da série 9S-005 a este conector de saída de alimentação.



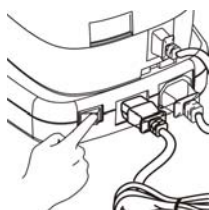
4. Ligar o cabo de alimentação de CA ao conector de alimentação (entrada) da parte posterior do aquecedor, e ligá-lo à tomada de alimentação principal.

- ⚠️ NOTA:** 1. Comprovar que o humidificador térmico é adequado para a tensão de alimentação local.
2. A tomada também deve possuir uma função de elemento de desligação.

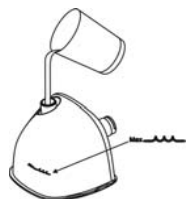
4. Funcionamento

Instruções de funcionamento

Uso diário



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).

INSTRUÇÕES DE LIGAÇÃO À TERRA

Este aparelho deverá estar ligado à terra. Se se produzir um curto-circuito eléctrico, a ligação à terra reduz o risco de choques eléctricos graças ao cabo de escape para a corrente eléctrica. Este aparelho está equipado com um cabo que leva um fio de ligação à terra, com uma ficha com ligação à terra. A dita ficha macho deverá ir ligada a uma tomada eléctrica fêmea correctamente instalada e provida da ligação à terra correspondente.

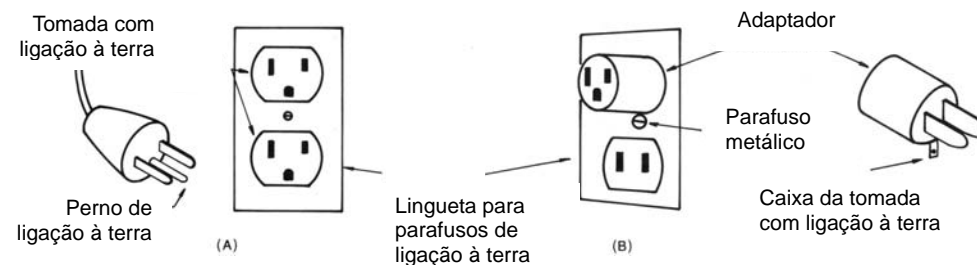
PERIGO! – Se não se utilizar correctamente a ficha com a ligação à terra, correr-se-á o risco de sofrer choques eléctricos.

Se for necessária a substituição ou reparação do cabo ou da ficha, não ligue o fio de ligação à terra a nenhum terminal de folha plana. O fio de ligação à terra é o fio com isolamento que tem uma superfície externa de cor verde, com ou sem faixas amarelas.

Comprove que se compreenderam bem as instruções de ligação à terra com um electricista ou pessoal de reparação qualificado, e consulte qualquer dúvida que puder surgir sobre a correcta ligação à terra do aparelho.

Se for necessário utilizar uma extensão, utilize unicamente extensões de 3 fios que tenham uma ficha com ligação à terra de três folhas, e um receptáculo de 3 ranhuras que admita a ficha que leva o aparelho. Substitua ou repare o cabo se estiver danificado.

MÉTODO DE LIGAÇÃO À TERRA (Só para sistemas de 120 V)

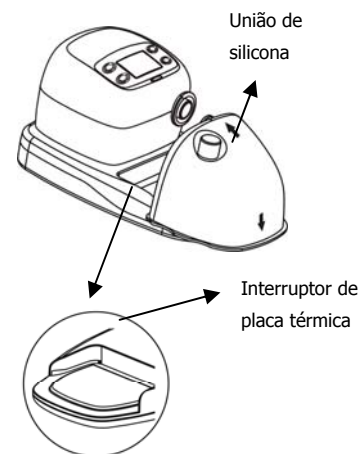


8 Descrição técnica

Elemento	Especificação
Nº de modelo	9S-006000
Requisitos de potência: (consultar a etiqueta com o regime do aparelho)	120-240 VAC, 50/60Hz, 0.6-0.9A
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	10-40 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 I, Tipo BF, IPX0 Peças aplicadas: Máscara nasal Não adequada para o uso na presença de mistura anestésica inflamável (Sem protecção AP/APG) Funcionamento contínuo.
Norma cumprida	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

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.



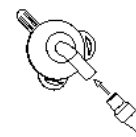
3. Pressione e introduza a câmara no seu sítio. Certifique-se de que a união de silicone da entrada se ajusta correctamente à tomada de ar do aparelho de CPAP.

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.

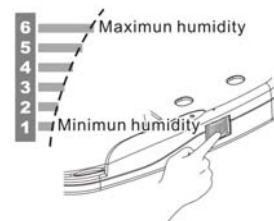
Nota: O aquecedor desligar-se-á automaticamente, quando se retirar a câmara de água da plataforma térmica.



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

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

5.2 Câmara de água



6. Apagar o aparelho e deixar que o aquecedor e a água arrefeçam.
7. Desligar o tubo flexível da câmara de água. Pressionar a câmara de água e retirá-la do aquecedor. Evacuar a água restante.
8. 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.
9. 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.
10. 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
Não se acende o indicador de alimentação ligada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cabo de alimentação não está ligado a uma tomada de CA activa. ■ Interruptor de alimentação não está ligado. ■ PCB ou indicador avariados. ■ Fusível fundido. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ligar o cabo de alimentação a uma tomada de CA activa. ■ Consultar o procedimento de configuração e dar tensão. ■ Entrar em contacto com o agente local ou com o representante na UE para que realize a reparação. ■ Entrar em contacto com o agente local ou com o representante na UE para que realize a reparação.
O indicador de aquecedor ligado não se acende.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Placa do aquecedor reaquecida. ■ Indicador PCB avariado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entrar em contacto com o agente local ou com o representante na UE para que realize a reparação. ■ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ■ O aparelho CPAP não está ligado ou não funciona correctamente ■ O tubo flexível não está bem ligado. ■ O tubo flexível está bloqueado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consultar o manual de utilizador do seu CPAP. ■ Voltar a ligar o tubo flexível correctamente. ■ Desbloquear o tubo flexível.
Condensação na máscara ou no tubo flexível.	<ul style="list-style-type: none"> ■ A placa térmica está regulada para temperaturas muito altas. ■ O ambiente operativo ou a posição do humidificador térmico não são correctos. A temperatura junto à máscara ou ao tubo flexível é demasiado baixa. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar o selector de controlo para reduzir o valor de ajuste da temperatura. ■ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. ■ Mude a câmara de água por uma nova.