

TRANSCEND[®]

Manual do usuário do Transcend Heated Humidifier™



Avisos



Revisado	Manual do usuário do Transcend Heated Humidifier 103523 Rev C Publicado em 26 de agosto de 2014. Substitui todas as versões anteriores.
Aviso	As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
Marcas comerciais	Somnetics® e Transcend® são marcas comerciais registradas da Somnetics International, Inc. Todos os direitos reservados.
Copyright	© Copyright 2014 Somnetics International, Inc.; Todos os direitos reservados.

Entre em contato com a Somnetics International, Inc.

Sede corporativa	Somnetics International, Inc.
E-mail	info@somnetics.com
Web	http://www.mytranscend.com/
Telefone	651.621.1800
Linha gratuita	877.621.9626
Fax	651.204.0064
	Somnetics International, Inc. 33 5th Avenue NW, Suite 500 New Brighton, Minnesota 55112 EUA



Authorized Representative (MDD 93/42/EEC)
Atlantico Systems Ltd.
34 Oldfield
Kingston
Galway, Ireland
TEL. [+35391443609](tel:+35391443609)

Índice

Introdução.....	3
Usado previsto	3
Contraindicações	3
Advertências gerais	3
Símbolos	5
Componentes do Transcend Heated Humidifier.....	6
Uso do Transcend Heated Humidifier.....	7
Configurando o umidificador	7
Como encher o reservatório de água.....	7
Alimentando o umidificador.....	8
Como iniciar a terapia	9
Como encerrar a terapia.....	10
Limpeza e manutenção	11
Manutenção	13
Peças de reposição	13
Especificações técnicas.....	13
Desempenho do umidificador	14
Armazenamento e transporte	15
Condições operacionais	15
Resolução de problemas	15
Emissões eletromagnéticas	17
Imunidade eletromagnética	18
Garantia	20

Introdução

Obrigado por escolher o Transcend Heated Humidifier™ (umidificador), projetado para ser usado com dispositivos de terapia de pressão aérea positiva das vias respiratórias (PAP) da Transcend para umidificar o ar fornecido durante a terapia. O ar seco pode causar congestão nasal ou ressecamento do nariz, boca ou garganta durante a terapia para apneia do sono, especialmente em climas secos ou frios e em casos de vazamento de ar pela boca. Umidificar o ar pode ajudar a aliviar esses sintomas e tornar a terapia mais confortável. Leia todas as instruções antes de utilizar o equipamento.

Uso previsto

O Transcend Heated Humidifier é indicado para a umidificação do ar fornecido por um dispositivo de terapia PAP da Transcend. O umidificador é destinado à reutilização por um único paciente em ambiente domiciliar e hospitalar/institucional. O umidificador é para ser usado apenas conforme recomendação médica.

Contraindicações

Consulte o Manual do usuário do Transcend fornecido com seu dispositivo PAP para obter informações sobre as contraindicações associadas à terapia de pressão positiva das vias respiratórias.

Advertências gerais

Nota: Advertências e precauções específicas aparecem em todo o manual, nas seções relevantes.

- Use o umidificador somente para sua finalidade original, definida neste Manual do usuário.
- Use apenas os dispositivos de pressão positiva das vias respiratórias e um tubo de fornecimento de ar de 1,83 m com o umidificador.
- O umidificador destina-se à reutilização por um único paciente e não deve ser reutilizado por outra pessoa. Isso é para evitar o risco de contaminação cruzada.
- Sempre coloque o umidificador em um nível mais baixo que o paciente. Se for colocado no mesmo nível ou acima do nível do paciente, água quente poderá fluir para baixo no tubo de ar e para a máscara.
- Cuidado ao manusear o umidificador. A água no reservatório poderá estar quente.
- Se líquidos forem derramados sobre o umidificador, desconecte o cabo imediatamente, pare de usar o equipamento e entre em contato com seu prestador de serviços para o equipamento.
- Não modifique o equipamento sem autorização do fabricante.
- O reservatório de água do umidificador deve ser completamente esvaziado antes de ser transportado. A água restante no reservatório pode vazar durante o transporte, danificar o circuito elétrico do dispositivo e criar um possível risco de choque elétrico.
- Não use um inversor de alimentação de ondas senoidais para alimentar o umidificador.
- Não use o umidificador na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.

- Equipamentos elétricos médicos, incluindo este dispositivo, requerem precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados, posicionados e usados de acordo com as informações de EMC.
- Equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) podem afetar equipamentos elétricos médicos, inclusive este dispositivo.
- Outros cabos e acessórios podem afetar o desempenho da EMC.
- Cuidado ao posicionar ou empilhar este umidificador perto ou em cima de outros equipamentos.

Símbolos



Atenção: consulte os documentos fornecidos



Parte aplicada tipo BF

TYPE BF

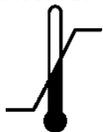
Classificado por ETL

Selo de Aprovação ETL indicativo de qualidade, segurança e fabricação profissional de produto médico



Intertek

Limites superior e inferior de temperatura



Coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos, de acordo com a Diretiva CE 2002/96/CE. – Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)



Consulte as instruções de uso



Limites máximo e mínimo de umidade

Sem condensação



Equipamento médico eletrônico de classe II

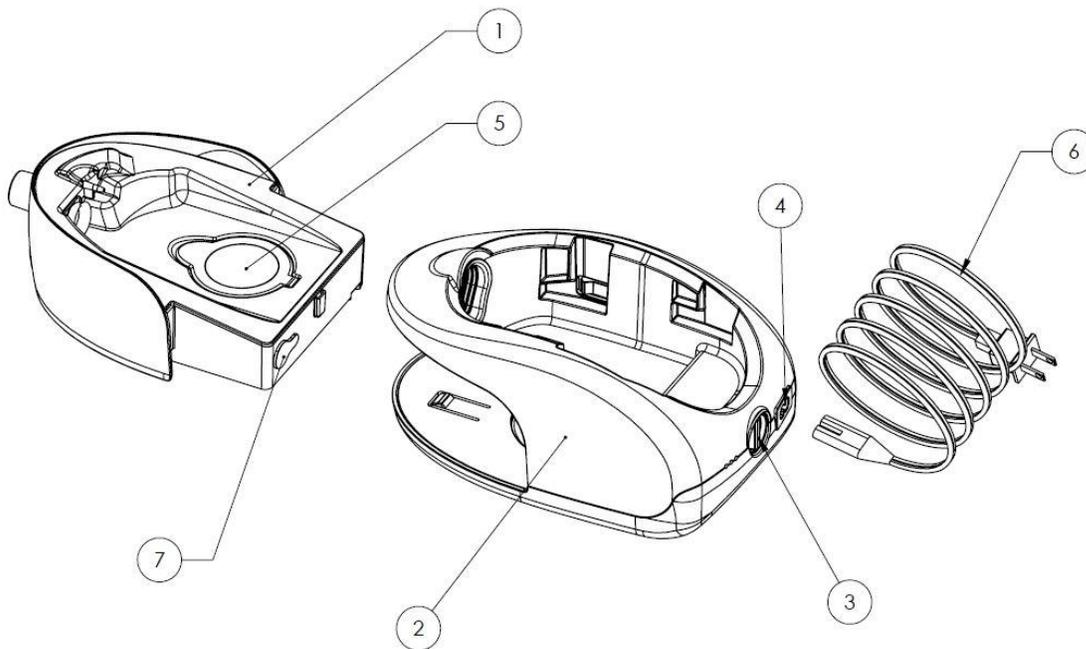
R_X only

Precaução: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a ou por solicitação de um médico.



Precede número de referência ou de item

Componentes do Transcend Heated Humidifier



NÚMERO DO ITEM	DESCRIÇÃO
1	RESERVATÓRIO DE ÁGUA
2	CORPO DO UMIDIFICADOR
3	BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO
4	ENTRADA DE ENERGIA
5	TAMPA DE ENCHIMENTO
6	CABO DE ENERGIA DE 2 PINOS
7	PLUGUE DE DRENAGEM DO RESERVATÓRIO

Uso do Transcend Heated Humidifier

Siga as instruções das seções abaixo para configurar, usar e limpar o umidificador.

Configurando o umidificador

Coloque o umidificador sobre uma superfície firme e uniforme, perto do leito. Recomenda-se não colocar o umidificador em superfícies que possam ser danificadas pela água. Coloque o umidificador em um nível mais baixo que a posição de dormir.

Precaução: Não posicione o umidificador onde ele possa ser pisado ou derrubado acidentalmente.

Como encher o reservatório de água

1. Remova o reservatório de água puxando-o para frente e para fora do corpo do umidificador (Imagem 1).
2. Levante a tampa de enchimento para abrir o reservatório de água (Imagem 2).
3. Encha cuidadosamente o reservatório de água com água destilada até a linha de enchimento máximo (Imagem 3).
4. Recoloque a tampa de enchimento assegurando-se de que esteja vedada firmemente.

Nota: Ao carregar o reservatório de água cheio, assegure-se de que a tampa de enchimento esteja vedada e a saída de ar esteja ligeiramente inclinada para cima. Tome o cuidado de não inclinar a saída de ar para baixo, pois isso pode causar derramamento de água.

5. Reinsira cuidadosamente o reservatório de água no corpo do umidificador.



Nota: A base do corpo do umidificador possui guias para ajudar no posicionamento do reservatório de água durante a reinserção.

Precaução: Se o reservatório de água não estiver completamente inserido, o aquecedor não será ativado e o LED mais à direita ficará vermelho.

Advertência: Desconecte a alimentação do umidificador antes de remover, encher e recolocar o reservatório de água.

Advertência: Depois do uso, tome cuidado ao remover o reservatório de água do umidificador pois a água e o reservatório de água poderão estar quentes.

Advertência: Não encha demais o reservatório. Isso poderá permitir que água entre no tubo de suprimento de ar. Não encha o reservatório além do limite máximo de enchimento.

Advertência: Reinsira o reservatório de água devagar pois a água poderá derramar dentro do tubo de suprimento de ar caso o reservatório de água não seja manuseado com cuidado.

Alimentando o umidificador

O umidificador é fornecido com uma fonte de alimentação que se conecta à tomada da rede elétrica. Essa fonte de energia serve apenas para o umidificador. O dispositivo PAP deve ser alimentado separadamente usando qualquer uma das opções de alimentação Transcend disponíveis descritas no Manual do usuário do dispositivo PAP.

Para alimentar o umidificador com energia, conecte o cabo da fonte de alimentação na parte de trás do dispositivo, depois conecte a fonte de alimentação à uma tomada (principal) na parede (Imagem 4).



Imagem 4

Nota: Na parte traseira do dispositivo, o LED mais à esquerda ascenderá na cor verde constante, indicando que o umidificador tem energia.

Nota: O umidificador pode ser alimentado apenas pela fonte de alimentação CA.

Nota: O uso de inversores pode danificar o hardware da Somnetics. Se você tem planos de usar um inversor, entre em contato com o seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares.

Precaução: Não use um conversor de potência ou transformador de tensão com os produtos Transcend, uma vez que junho danificá-los. Não use a potência do inversor de onda senoidal modificada para alimentar o umidificador.

Precaução: Converte Transcend automaticamente a tensão, mas junho requerem um adaptador para uso em outro país. É recomendado que você utilize os adaptadores de ficha intercambiáveis Fornecido com fonte de alimentação Transcend. Use apenas o Somnetics fornecido fontes de alimentação universais e acessórios.

Como iniciar a terapia

1. Conecte uma das extremidades do tubo de suprimento de ar à saída de ar do umidificador. Conecte a outra extremidade do tubo à interface de usuário (Imagem 5).

Nota: Tubo de ar padrão de 1,83 m acompanha o dispositivo PAP Transcend. Se você tem usado o dispositivo PAP sem o umidificador, o adaptador da mangueira universal deve ser removido do tubo de ar de 1,83 m antes do uso. O tubo de ar não acompanha o umidificador.



2. Coloque o dispositivo PAP nas ranhuras correspondentes localizadas na parte superior do umidificador e, em seguida, deslize o dispositivo para frente até que o cone do nariz esteja dentro do corpo do umidificador (Imagem 6).

Nota: O dispositivo PAP Transcend tem braçadeiras de ajuste que ajudam no encaixe na porta do umidificador.

3. Alimente o dispositivo PAP Transcend conforme descrito no Manual do usuário correspondente. O dispositivo PAP pode ser alimentado através de energia da parede (principal), bateria Transcend ou adaptador móvel de alimentação Transcend, conforme melhor caso.

Nota: Certifique-se de que a interface de usuário esteja bem ajustada e firme antes de iniciar a terapia.



4. Inicie a terapia pressionando o botão liga/desliga (⏻) do dispositivo PAP. Fluxo de ar do dispositivo PAP ligará automaticamente o umidificador e começará a aquecer o reservatório de água. O LED do meio na parte de trás do umidificador acenderá verde constante para indicar que o umidificador está aquecendo o reservatório de água e fornecendo umidificação (Imagem 7).

Nota: A configuração de temperatura do umidificador deve estar entre 1 e 5 para iniciar o aquecimento. Uma configuração de temperatura de 0 desligará a função de aquecimento do umidificador.

Nota: O umidificador não começará a aquecer o reservatório de água até que o botão liga/desliga do dispositivo PAP tenha sido pressionado e o dispositivo PAP esteja no modo Terapia. Poderá demorar



de 4 a 5 minutos para atingir a temperatura configurada do umidificador, dependendo da configuração de temperatura selecionada.

Nota: Se houver uma falha no umidificador, todos os três LEDs começarão a piscar. Consulte a seção de resolução de problemas deste manual do usuário para obter mais informações.

5. Ajuste a configuração de calor do umidificador aquecido com o botão localizado na parte traseira do umidificador (Imagem 8).

Nota: A umidificação aquecida pode ser ajustada para um nível de 0 a 5. A configuração 0 desligará a função de aquecimento. Ajustar a configuração para 5 fornecerá o nível mais alto de umidificação. Se seu médico tiver recomendado uma configuração de calor, comece por essa configuração e ajuste o botão para cima ou para baixo, até atingir o nível de conforto desejado.

Advertência: Coloque o umidificador em um nível mais baixo que a posição de dormir para evitar o acúmulo de condensação no tubo de suprimento de ar e interface do paciente. Evite usar uma configuração de aquecimento que possa causar o acúmulo de condensação no tubo de ar.



Como encerrar a terapia

1. Para interromper a terapia, basta pressionar o botão liga/desliga (⏻) do CPAP Transcend (Imagem 9).

Nota: Pode demorar até 60 segundos para que o LED verde do meio desligue.



Limpeza e manutenção

1. Desconecte o umidificador da tomada na parede e deixe-o esfriar até poder tocá-lo.
2. Remova o dispositivo PAP puxando-o para trás, deslizando-o para fora das ranhuras guias do umidificador (Imagem 10).

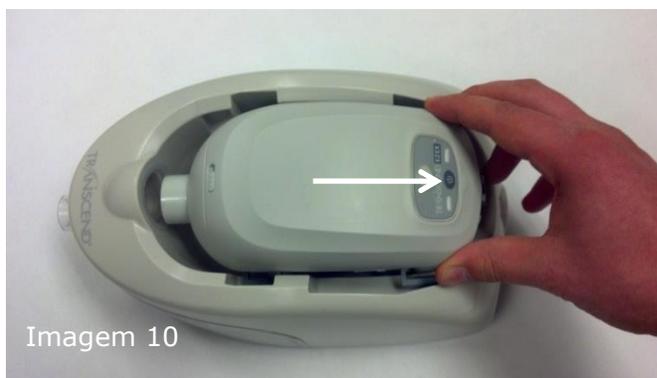


Imagem 10

a. Limpeza periódica: Limpe o exterior do umidificador conforme necessário. Use uma mistura de 5% de detergente líquido suave em água destilada (aproximadamente 30 ml de detergente líquido por litro de água destilada). Isso removerá resíduos da superfície.

- Mergulhe um pedaço de tecido de algodão que não solte fiapos na solução com detergente.
- Limpe a parte externa do umidificador com movimentos suaves de vaivém, indo da parte da frente para a parte de trás do dispositivo.
- Lave o pano com água limpa para remover resíduos da solução de limpeza.
- Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe o umidificador com movimentos suaves de vaivém para remover qualquer resíduo da solução com detergente da superfície do dispositivo.
- Limpe o dispositivo com um tecido seco de algodão que não solte fiapos até o dispositivo estar totalmente seco.

b. Limpeza diária: Siga as instruções abaixo para limpar o reservatório de água.

- Remova o reservatório de água do corpo do umidificador e abra a tampa de enchimento (Imagem 11).
- Encha o reservatório de água até a marca máxima de água com uma solução de 5% de detergente líquido suave em água destilada. (cerca de 30 ml de detergente líquido por litro de água destilada) (Imagem 12).
- Recoloque a tampa de enchimento.

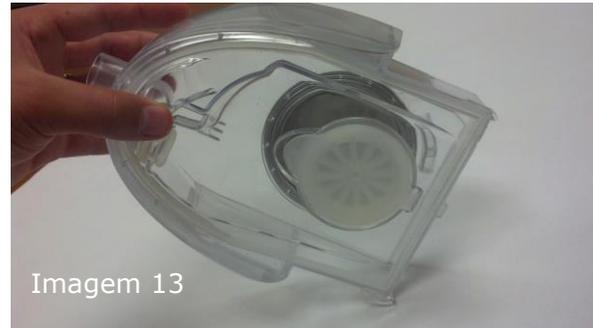


Imagem 11



Imagem 12

- Cubra a porta de saída com sua mão e sacuda levemente o reservatório por 10 segundos.
- Remova o plugue de drenagem e drene a solução (Imagem 13).
- Recoloque o plugue de drenagem.
- Abra a tampa de enchimento e enxágue o interior do reservatório completamente com água limpa.
- Remova o plugue de drenagem e esvazie o reservatório.



Nota: Repita os passos conforme necessário para remover o excesso de solução.

- Coloque o reservatório de água de volta no corpo do umidificador (Imagem 14).
- Para secar completamente o reservatório, ligue o "Modo de secagem" pressionando e segurando o botão de rampa e, em seguida, o botão de liga/desliga no dispositivo PAP Transcend. O modo de secagem levará 30 minutos e se desligará automaticamente (Imagem 15).



Nota: Certifique-se de que haja alimentação fornecida para o dispositivo PAP Transcend e o umidificador.

- Encha o reservatório com água destilada antes do próximo uso.



c. Manutenção semanal: Inspeção o reservatório de água e a tampa de enchimento para verificar se há desgaste ou deterioração. Se o reservatório de água apresentar vazamento, substitua-a imediatamente. Entre em contato com o fornecedor de equipamentos médicos domiciliares ou ligue para o serviço de atendimento ao cliente da Somnetics no número 1-877-621-9626 para obter assistência.

Advertência: Para evitar a possibilidade de choque elétrico desconecte o umidificador da fonte de energia e remova o dispositivo PAP Transcend antes de limpar o umidificador. Deixe o umidificador secar completamente antes de reconectá-lo a uma fonte de energia.

Advertência: O reservatório de água é a única parte do umidificador aquecido que deve ser mergulhada em água. Nunca mergulhe qualquer outra parte do umidificador em água. Não deixe que água entre no interior do corpo do umidificador. Caso entre água no interior do corpo do umidificador, seque as superfícies usando um tecido de algodão que não solte fiapos e deixe que seque completamente ao ar livre antes de reconectá-lo a uma fonte de energia.

Manutenção

Não é necessária nenhuma outra manutenção. Não abra o corpo do umidificador. Não existem peças em seu interior que possam requerer manutenção. Reparos e manutenção só devem ser realizados por agentes de assistência técnica autorizados pelo fabricante. É recomendável trocar o reservatório de água (P/N 503080) a cada 6 meses.

Peças de reposição e acessórios

Item	Código do produto		Item	Código do produto
Montagem do reservatório de água	503073		Cabo de energia de dois pinos (EUA)	503074
Transcend Heated Humidifier	503064		Cabo de energia de dois pinos (Reino Unido)	503076
Cabo de energia de dois pinos (UE)	503075		Cabo de energia de dois pinos (Austrália)	503077
Plugue de drenagem do reservatório de água	503083		Bolsa de transporte para Transcend Heated Humidifier	503085

Especificações técnicas

Dimensões (CxLxA)	9 pol. x 5,5 pol. x 4,7 pol.
-------------------	------------------------------

Peso	2,2 lbs (998g) vazio; 3,1 lbs (1406g) com água até a linha de enchimento máximo.
Entrada da fonte de energia CA	100-240 V, 50-60 Hz
Volume de água do reservatório até o limite máximo de enchimento	325 ml
Faixa de pressão de trabalho	4 a 20 cm H ₂ O
Tempo de aquecimento	Até 1 hora, dependendo da configuração de calor
Queda da pressão inspiratória/expiratória:	0,375 cmH ₂ O @ 50 LPM (litros por minuto)
Vazamento de gás do sistema de umidificação à pressão operacional máxima:	4,85 LPM
Temperatura máxima do gás:	25,00°C (77°F)
Nível de potência acústica (à pressão de 10 cmH ₂ O, estática)	37,0 dB
Nível de pressão acústica (à pressão de 10 cmH ₂ O, estática)	29,0 dB
Temperatura máxima da placa de calor	55,00°C (131°F)

Desempenho do umidificador			
(Teste concluído a 20°C, elevação 244 m)			
Pressão do CPAP	Configuração do aquecedor	Umidade relativa %	Saída nominal de sistema (mg/L)
4 cmH ₂ O	1	80%	12
	2	82%	
	3	>90%	
	4	>95%	
	5	>95%	21
12 cmH ₂ O	1	65%	14
	2	67%	
	3	70%	

	4	>75%	
	5	>75%	14
20 cmH ₂ O	1	55%	10
	2	59%	
	3	60%	
	4	>65%	
	5	>65%	15
Este dispositivo não foi avaliado acima de 2438 metros de elevação.			

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura (-4)-140°F (-20-60°C)

Faixa de umidade UR 10-90%

Precaução: Esvazie o reservatório de água antes de transportar o umidificador aquecido.

Condições operacionais

Faixa de temperatura ambiente 41-95°F (5-35°C)

Faixa de temperatura da entrada de gás 41-95°F (5-35°C)

Faixa de umidade UR 10-80%

Precaução: O desempenho da umidade pode ser comprometido em caso de uso fora das faixas definidas de temperatura ambiente e umidade.

Resolução de problemas

Problema	Causa provável	Resolução
O umidificador não liga	Configuração incorreta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de ter acoplado totalmente o dispositivo PAP ao umidificador aquecido e de ter pressionado o botão liga/desliga do PAP. 2. Certifique-se de que o dispositivo PAP e o umidificador aquecido estejam conectados à energia.

Problema	Causa provável	Resolução
O umidificador não aquece o reservatório de água	Configuração incorreta	1. Certifique-se de ter seguido as instruções de configuração. O LED verde do meio indicará que o umidificador aquecido está aquecendo o reservatório de água. Pode demorar até 45 segundos para alcançar a temperatura desejada.
O dispositivo PAP liga mas pára de funcionar em seguida	Uma grande fuga de ar causou o desligamento do sistema	1. Certifique-se de que o tubo de ar esteja totalmente conectado à saída de ar do umidificador aquecido e à máscara. 2. Ajuste a máscara seguramente ao seu rosto antes de ligar o dispositivo PAP. 3. Certifique-se de que a vedação do reservatório de água esteja no lugar e a tampa do reservatório de água esteja completamente acoplada. 4. Certifique-se de que o dispositivo PAP esteja completamente acoplado no umidificador aquecido.
O LED vermelho está aceso no umidificador	Há pouca água ou o reservatório de água está desacoplado do umidificador.	1. Certifique-se de que o reservatório de água esteja devidamente preso ao corpo do umidificador. O reservatório possui guias que ajudarão a prendê-lo no lugar. 2. Verifique a quantidade de água dentro do reservatório de água. Se houver pouca água, o LED vermelho acenderá para indicar que precisa ser enchido com mais água.
A água está espirrando no seu rosto	Tem água demais no reservatório de água. O botão de configuração está ajustado muito alto causando a formação de condensação no tubo de ar e na máscara.	1. Esvazie um pouco da água do reservatório de água. 2. Ajuste a configuração para uma mais baixa.
O ar não parece úmido	O botão de configuração está ajustado muito baixo. O aquecedor não está funcionando.	1. Ajuste a configuração para uma mais alta. 2. Se o problema persistir, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares ou o serviço de atendimento ao cliente da Somnetics em 1-877-621-9626.
O ar parece muito úmido	O botão de configuração está ajustado muito alto.	1. Ajuste a configuração para uma mais baixa.

Problema	Causa provável	Resolução
O reservatório de água está vazando	<p>O reservatório de água pode estar rachado ou danificado.</p> <p>A tampa pode não estar fechada corretamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que a tampa do reservatório esteja completamente presa à base do reservatório. Consulte a seção "Como remontar o reservatório de água". 2. Inspeção o reservatório de água para ver se há danos ou rachaduras. Se houver sinais de danos, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares ou o serviço de atendimento ao cliente da Somnetics em 1-877-621-9626 para encomendar uma peça de reposição.
Todos os três LEDs na parte de trás do umidificador estão piscando.	O umidificador está em estado de falha.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte o umidificador da fonte de alimentação. 2. Aguarde 10 segundos. 3. Reconecte a fonte de alimentação ao umidificador. Se o problema continuar, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares ou o serviço de atendimento ao cliente da Somnetics em 1-877-621-9626.

Emissões eletromagnéticas

O Transcend Heated Humidifier destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Certifique-se de que o umidificador seja usado em um ambiente desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF irradiadas CISPR11	Grupo 1	O sistema do Transcend Heated Humidifier só usa energia de RF para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF conduzidas CISPR 11	Classe B	O sistema do Transcend Heated Humidifier é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação (flicker) CEI 61000-3-3	Compatível	

Imunidade eletromagnética

O Transcend Heated Humidifier destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Certifique-se de que o umidificador seja usado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 2, 4, 6$ kV Ar ± 8 kV	Não aplicável. O sistema CPAP não tem superfícies condutoras. Ar $\pm 2, 4, 8$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de suprimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial $\pm 0,5^*, 1$ kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade de alimentação da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Oscilações de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de energia elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\%$ da U_T (queda $> 95\%$ na U_T) para 0,5 ciclo 40% da U_T (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos 70% da U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos $< 5\%$ da U_T (queda $> 95\%$ na U_T por 5 s)	$< 5\%$ da U_T (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de oscilação em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de oscilação em U_T) por 25 ciclos $< 5\%$ da U_T (queda $> 95\%$ na U_T para 5 s)	A qualidade de alimentação da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema CPAP requer operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o sistema CPAP seja alimentado por bateria. Nota: U_T é a tensão da linha CA antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 10 kHz a 100 MHz*	Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (nível de conformidade ajustado para atender aos limites da FDA) 26 MHz a 2,5 GHz Nota A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.	Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz Distância de separação recomendada: $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é o limite operacional máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de local eletromagnético ¹ , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ² . Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com este símbolo: 

¹ Não há como prever com precisão forças de campo de transmissores fixos, como estações radiobase para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético na presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o sistema do umidificador for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema do umidificador deverá ser observado, para confirmar que a operação está normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou realocação do sistema.

² Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Conformidade com EN 60601-1

Proteção contra choque elétrico:	Classe II
Grau de proteção contra entrada de água:	Tipo BF IP21

Garantia

A Somnetics garante que seus produtos não tenham defeitos de material e mão-de obra e que terão desempenho de acordo com as especificações do produto por um período especificado na tabela a seguir:

Produto	Período de garantia*
Sistema inicializador do Transcend	2 anos
Sistema Transcend Auto	2 anos
Sistema Transcend EZEX	2 anos
Transcend Heated Humidifier**	2 anos
Baterias P4 e P8 Transcend	9 meses
Adaptador de alimentação móvel Transcend	1 ano
Estação base de programação com LCD Transcend	2 anos

*A partir da data de compra

**Exceto o reservatório de água, que possui garantia de 6 meses.

Caso o produto não funcione de acordo com suas especificações, a Somnetics poderá, a seu exclusivo critério, reparar ou substituir, quaisquer materiais ou peças do produto que, conforme avaliação da Somnetics, apresentem defeito. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, alteração e outros defeitos não relativos a material ou mão de obra. A Somnetics só pagará os custos usuais de frete entre as instalações da própria Somnetics e as do revendedor.

A Somnetics refuta quaisquer responsabilidades por perdas econômicas, lucros cessantes ou danos consequentes que possam alegadamente resultar de qualquer venda ou uso de seus produtos. Alguns estados norte-americanos não permitem a exclusão nem a limitação dos danos incidentais ou consequentes e, em função disso, as limitações e as exclusões acima mencionadas podem não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, todas as garantias implícitas, incluindo garantia de comercialização ou adequação para uma finalidade específica, estão limitadas ao período listado na tabela acima para o produto individual. Alguns estados norte-americanos não permitem a exclusão nem a limitação dos danos incidentais ou consequentes e, em função disso, as limitações e as exclusões acima mencionadas podem não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe confere direitos legais específicos que podem variar de estado para estado nos Estados Unidos.

Para se qualificar para reparo, substituição ou reembolso, o dispositivo defeituoso deve ser devolvido à Somnetics em até 30 dias após a descoberta do defeito. É necessário comprovante de compra, incluindo prova da data de compra. Qualquer obrigação de reparo, substituição ou reembolso não se aplicará se o dispositivo tiver sido reparado ou de qualquer outra forma alterado em um estabelecimento não autorizado por escrito pela Somnetics. Para exercer os seus direitos sob esta garantia, contate seu revendedor local autorizado da Somnetics ou a Somnetics, situada em 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 - EUA, telefone 1.877.621.9626 ou 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 EUA

<http://www.mytranscend.com/>

Telefone: 651.621.1800

Ligação gratuita: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Manual do usuário do Transcend Heated Humidifier **REF** 103523 Rev C