

TRANSCEND®

Manuale Utente
Transcend Heated Humidifier™



AVVISI



Revisione	Manuale Utente del Transcend Heated Humidifier 103525 Rev B Pubblicato in data 1° ottobre 2013 – Sostituisce tutte le versioni precedenti.
Avviso	Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza obbligo di preavviso.
Marchio	Somnetics® e Transcend® sono marchi registrati di Somnetics International, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright	© Copyright 2013 Somnetics International, Inc.; Tutti i diritti riservati.

Coordonnées de Somnetics International, Inc.

Sede centrale	Somnetics International, Inc.
E-mail	info@somnetics.com
Web	http://www.mytranscend.com/
Telefono	651.621.1800
Numero verde	877.621.9626
Fax	651.204.0064



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



Authorized Representative (MDD 93/42/EEC)
Methodize Europe
Drieblad 11
NL-2811EG Reeuwijk
The Netherlands
Telephone +31 6 2129 4150

Introduzione	2
Uso previsto	2
Controindicazioni	2
Avvertenze generali	2
Simboli	3
Componenti del Transcend Heated Humidifier	4
Utilizzo del Transcend Heated Humidifier	5
Installazione dell'umidificatore	5
Riempire il serbatoio dell'acqua	5
Alimentazione dell'umidificatore	6
Avvio della terapia	6
Arresto della terapia	7
Pulizia e manutenzione	7
Manutenzione.....	9
Parti di ricambio.....	9
Dati tecnici.....	9
Prestazioni umidificatore.....	10
Immagazzinaggio e trasporto.....	10
Condizioni di esercizio.....	10
Risoluzione dei problemi.....	11
Emissioni elettromagnetiche.....	12
Immunità elettromagnetica.....	12
Garanzia	14

Introduzione

Grazie per aver scelto Transcend Heated Humidifier™ ("Umidificatore"), progettato per essere utilizzato insieme ai dispositivi per la pressione positiva delle vie aeree (PAP) di Transcend e per umidificare l'aria erogata durante la terapia. L'aria secca può causare congestione nasale o secchezza del naso, della bocca o della gola durante il trattamento delle apnee notturne, soprattutto in climi secchi e freddi e in caso di perdite d'aria attraverso la bocca. Umidificare l'aria può aiutare ad alleviare i sintomi e rendere la terapia più confortevole. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare l'umidificatore.

Uso previsto

Transcend Heated Humidifier è indicato per l'umidificazione dell'aria erogata da un dispositivo compatibile con la terapia PAP. L'umidificatore è progettato per essere riutilizzato da un singolo paziente a casa e nell'ambiente sanitario e degli istituti ospedalieri. L'umidificatore deve essere utilizzato esclusivamente come consigliato dal medico.

Controindicazioni

Per le controindicazioni associate alla terapia della pressione continua positiva delle vie aeree, fare riferimento al Manuale Utente Transcend fornito con il dispositivo PAP.

Avvertenze generali

Nota: Le avvertenze e gli avvisi specifici compaiono nelle sezioni pertinenti del presente manuale.

- Utilizzare l'umidificatore solo per l'uso previsto, come riportato in questo Manuale Utente.
- Utilizzare solo il dispositivo per la pressione positiva delle vie aeree Transcend Sleep Apnea Starter System (modello 503042) e il tubo di alimentazione dell'aria da 183 incluso con l'umidificatore.
- L'umidificatore deve essere utilizzato in un unico paziente e non deve essere riutilizzato in un'altra persona. Questo per evitare il rischio di infezioni incrociate.
- Posizionare sempre l'umidificatore ad un livello inferiore rispetto a quello del paziente. Se l'umidificatore si trova a livello del paziente o sopra di esso, l'acqua riscaldata potrebbe scorrere lungo il tubo dell'aria e nella maschera.
- Fare attenzione quando si maneggia l'Umidificatore. L'acqua nel serbatoio potrebbe riscaldarsi.
- Se all'interno dell'Umidificatore vengono versati liquidi, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione, interrompere l'uso e rivolgersi al proprio fornitore di servizi.
- Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore deve essere completamente svuotato di acqua prima del trasporto. L'acqua che rimane nel serbatoio potrebbe fuoriuscire durante il trasporto, danneggiare i circuiti elettrici del dispositivo e creare un potenziale pericolo di scossa elettrica.
- Non utilizzare l'umidificatore in presenza di materiali infiammabili o esplosivi.
- Le apparecchiature elettromedicali, incluso questo dispositivo, richiedono particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate, posizionate e utilizzate secondo le apposite direttive.
- Le apparecchiature di comunicazione che utilizzano le radiofrequenza (RF) possono avere un impatto sulle apparecchiature elettromedicali, incluso questo dispositivo.
- Altri cavi e accessori possono influire sulle prestazioni EMC.
- Fare attenzione quando si colloca o si impila questo umidificatore vicino o sopra ad altre apparecchiature.



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento



Parte applicata di tipo BF

TYPE BF

Classificazione ETL



Sigillo di approvazione ETL che dimostra la manifattura di qualità, sicura e professionale del prodotto sanitario

Intertek



Limiti inferiori e superiori della temperatura



Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2002/96/CE. – Rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti inferiori e superiori dell'umidità

Senza condensa

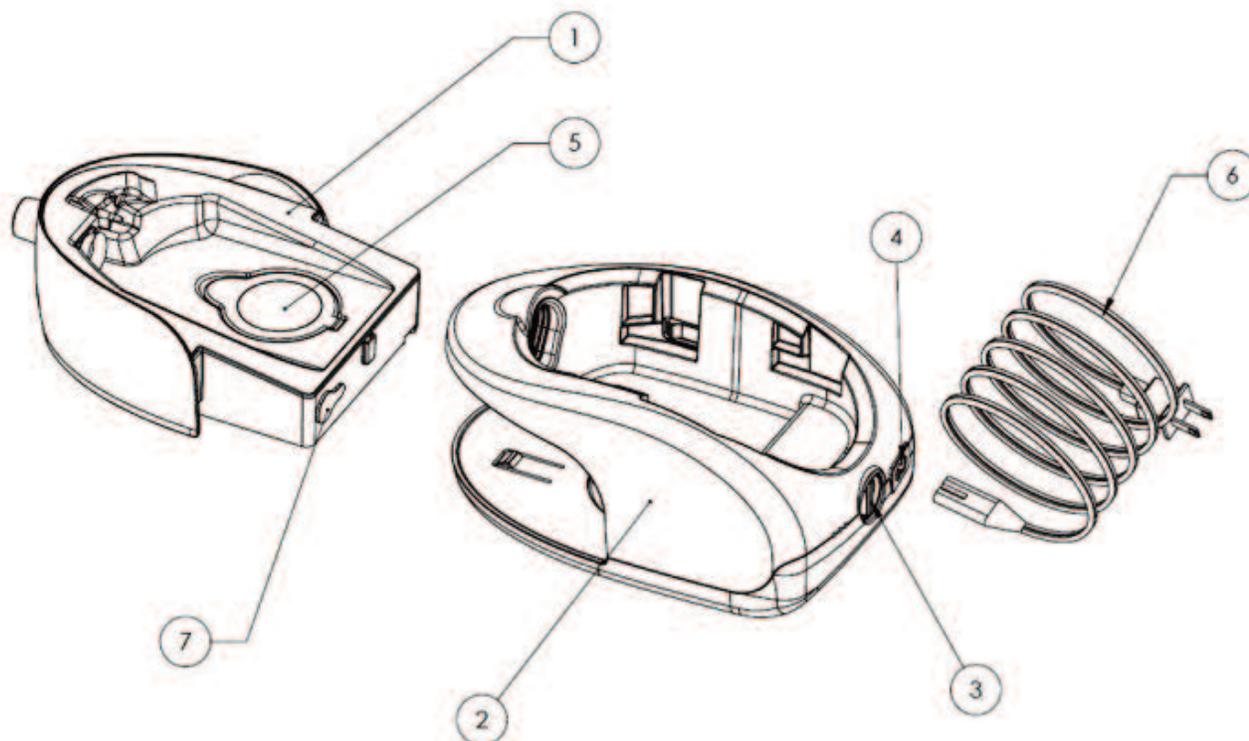


Apparecchiatura elettromedicale di Classe II

R_x only

Solo su prescrizione. La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo a o su prescrizione di un medico o di un medico esperto con formazione adeguata.

Componenti del Transcend Heated Humidifier



NUMERO ARTICOLO	DESCRIZIONE
1	SERBATOIO ACQUA
2	CORPO UMIDIFICATORE
3	MANOPOLA IMPOSTAZIONI
4	INGRESSO ALIMENTAZIONE
5	TAPPO DI RIEMPIMENTO
6	CAVO DI ALIMENTAZIONE BIPOLARE
7	ATTACCO DRENAGGIO SERBATOIO

UTILIZZO DEL TRANSCEND HEATED HUMIDIFIER

Per configurare, utilizzare e pulire l'umidificatore, attenersi alle sezioni seguenti

Installazione dell'umidificatore

Posizionare l'umidificatore su una superficie stabile e piana, vicino al letto. Si raccomanda di non collocare l'umidificatore su una superficie che potrebbe rimanere danneggiata dall'acqua. Posizionare l'umidificatore a un livello più basso rispetto alla posizione di sonno.

Attenzione: non posizionare l'umidificatore in un punto dove potrebbe essere calpestato o rovesciarsi accidentalmente.

Riempire il serbatoio dell'acqua

1. Rimuovere il serbatoio dell'acqua tirandolo in avanti e fuori dal corpo dell'umidificatore (Figura 1).
2. Per aprire il serbatoio dell'acqua, tirare verso l'alto il tappo di riempimento (Figura 2).
3. Riempire accuratamente il serbatoio dell'acqua con acqua distillata fino alla linea di riempimento MAX (Figura 3).
4. Sostituire il tappo di riempimento assicurandosi che sia chiuso ermeticamente.

Nota: Quando si trasporta un serbatoio d'acqua pieno, assicurarsi che il tappo di riempimento sia sigillato e che la bocca di uscita dell'aria sia inclinata leggermente verso l'alto. Adottare tutte le precauzioni necessarie per non inclinare la bocca di uscita dell'aria su un angolo verso il basso perché l'acqua potrebbe fuoriuscire dal serbatoio.

5. Reinscrivere delicatamente il serbatoio dell'acqua nel corpo dell'umidificatore. Dopo che è stato bloccato in posizione e si sente uno scatto, il serbatoio dell'acqua è stato reinserito completamente.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Nota: La base del corpo dell'umidificatore è munita di guide per facilitare il posizionamento del serbatoio dell'umidificatore durante il reinserimento.

Attenzione: Se il serbatoio dell'acqua non è posizionato correttamente e bloccato in posizione, il riscaldatore non si attiverà e si accenderà il LED rosso più a destra.

Avviso: Scollegare l'alimentazione dall'umidificatore prima di rimuovere, riempire e sostituire il serbatoio dell'acqua.

Avviso: Dopo l'utilizzo, fare attenzione quando si toglie il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore perché l'acqua e il serbatoio dell'acqua potrebbero riscaldarsi.

Avviso: Non riempire eccessivamente il serbatoio. Un riempimento eccessivo può consentire l'ingresso di acqua nel tubo di alimentazione dell'aria. Non riempire il serbatoio al di sopra del livello di riempimento massimo indicato.

Avviso: Reinscrivere lentamente il serbatoio dell'acqua perché l'acqua potrebbe fuoriuscire nel tubo di alimentazione dell'aria, se il serbatoio non viene maneggiato con cura.

Alimentazione dell'umidificatore

L'umidificatore è dotato di un alimentatore che si collega a una presa a muro. Questa fonte di alimentazione è prevista solo per l'umidificatore. Il dispositivo PAP deve essere alimentato separatamente utilizzando una qualsiasi delle opzioni di risparmio energia Transcend disponibili, descritte nel Manuale Utente del dispositivo PAP.

Per alimentare l'umidificatore, collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo, quindi collegare l'alimentatore a una presa a muro (rete elettrica).

Nota: Se si osserva la parte posteriore del dispositivo, il LED più a sinistra diventa di colore verde fisso per indicare che l'umidificatore è alimentato.

Nota: L'umidificatore può essere alimentato solo con l'alimentatore di CA.

Avvio della terapia

1. Collegare un'estremità del tubo di alimentazione dell'aria in corrispondenza dell'uscita dell'aria dell'Umidificatore. Collegare l'altra estremità del tubo alla maschera (Figura 5).

Nota: Insieme al Transcend Sleep Apnea Starter System™, viene fornito un tubo standard da 183 cm. Se il dispositivo PAP viene utilizzato senza l'umidificatore, l'adattatore del tubo universale deve essere rimosso dal tubo dell'aria di 183 cm prima dell'uso. Il tubo dell'aria non è incluso con l'umidificatore.

2. Posizionare il dispositivo PAP nelle fessure corrispondenti sulla parte superiore dell'umidificatore e fare scorrere il dispositivo PAP in avanti finché l'ogiva non è all'interno del corpo dell'umidificatore (Figura 6).

Nota: Il dispositivo Transcend PAP è munito di barre sorreggibraccia per agevolare la guida dell'umidificatore nell'apposita porta. Dopo che è stato bloccato in posizione e si sente uno scatto, il dispositivo PAP è stato alloggiato correttamente.

3. Alimentare il dispositivo Transcend PAP come descritto nel Manuale Utente del Sistema di trattamento delle apnee notturne Transcend. Il dispositivo PAP può essere alimentato tramite una presa a muro (rete elettrica) o con l'alimentatore portatile Transcend, se del caso.
4. Iniziare la terapia premendo il pulsante dell'alimentazione (Power) (⏻) situato sul dispositivo PAP. Il flusso d'aria fornito dal dispositivo PAP accenderà automaticamente l'umidificatore e inizierà a riscaldare il serbatoio dell'acqua. Il colore del LED centrale sul retro dell'umidificatore diventerà verde fisso per indicare che l'umidificatore sta riscaldando il serbatoio dell'acqua e somministrando l'umidificazione (Figura 7).



Figura 4



Figura 5



Figura 6

Ogiva



Figura 7

Nota: Per avviare il riscaldamento, l'impostazione della temperatura dell'umidificatore deve essere compresa nell'intervallo da 1 a 5. L'impostazione della temperatura su 0 spegne la funzione di riscaldamento dell'umidificatore.

Nota: L'umidificatore inizierà a riscaldare il serbatoio dell'acqua solo se viene premuto il pulsante di accensione del dispositivo PAP e se quest'ultimo è posizionato nella modalità Terapia. Il raggiungimento della temperatura impostata per l'umidificatore può richiedere fino a 60 minuti, a seconda dell'impostazione del calore selezionata.

Nota: Se si verifica un guasto nell'umidificatore, tutti e tre i LED inizieranno a lampeggiare. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.



Figura 8

5. Regolare l'impostazione del calore con la manopola situata sul retro dell'umidificatore (Figura 8).

Nota: L'umidificazione riscaldata può essere regolata su un livello da 0 a 5. L'impostazione su 0 disattiverà la funzione di riscaldamento. L'impostazione su 5 fornisce il massimo livello di umidificazione. Se l'impostazione del calore è stata raccomandata dal proprio medico, iniziare con quell'impostazione e regolare la manopola verso l'alto o verso il basso per raggiungere il livello di comfort desiderato per l'umidificazione.

Avviso: Posizionare l'umidificatore a un livello più basso rispetto alla posizione di riposo per evitare l'accumulo di condensa nel tubo di alimentazione dell'aria e dell'interfaccia paziente. Evitare l'uso di un'impostazione del calore che può provocare la raccolta della condensa nel tubo dell'aria.



Figura 9

Arresto della terapia

1. Per interrompere la terapia in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione (⏻) sul dispositivo Transcend PAP (Figura 9).

Nota: Lo spegnimento del LED verde centrale può richiedere fino a 60 secondi.

Pulizia e manutenzione

1. Scollegare l'umidificatore riscaldato dalla presa a muro e attendere che si raffreddi al tatto.
2. Rimuovere il dispositivo PAP tirandolo all'indietro, facendolo scorrere sulle apposite guide dell'umidificatore (Figura 10).



Figura 10

- a. **Pulizia periodica:** eventualmente, pulire la parte esterna dell'umidificatore. Mescolare una soluzione di detergente liquido neutro al 5% con acqua distillata (6,5 litri di detergente liquido per litro di acqua distillata). Questa manutenzione rimuoverà i residui accumulatisi sulla superficie.

- Immergere un panno di cotone privo di lanugine nella soluzione detergente.
- Pulire l'esterno dell'umidificatore con un movimento delicato, strofinando avanti e indietro dal fronte al retro del dispositivo.
- Per rimuovere i residui della soluzione detergente, sciacquare il panno in acqua pulita.
- Strizzare l'acqua in eccesso dal panno, quindi strofinare l'umidificatore con un movimento di strofinatura delicato per rimuovere tutta la soluzione detergente rimasta sulla sua superficie.
- Strofinare il dispositivo con un panno di cotone asciutto e privo di lanugine fino a quando il dispositivo è completamente asciutto.

b. Pulizia quotidiana: Seguire le istruzioni di seguito per pulire il serbatoio dell'acqua.

- Rimuovere il serbatoio dell'acqua dal corpo dell'umidificatore e il tappo di riempimento (Figura 11).
- Riempire il serbatoio fino al livello massimo di acqua con una soluzione di acqua distillata e il 5% di detergente liquido delicato. (6,5 litri di detergente liquido per litro di acqua distillata) (Figura 12).
- Riposizionare il tappo di riempimento.
- Coprire la porta di uscita con la mano e scuotere delicatamente il serbatoio avanti e indietro per 10 secondi.
- Rimuovere l'attacco di drenaggio e far uscire la soluzione (Figura 13).
- Riposizionare l'attacco di drenaggio.
- Aprire il tappo di riempimento e sciacquare l'interno del serbatoio con acqua pulita.
- Rimuovere l'attacco di drenaggio per svuotare il serbatoio.

Nota: Ripetere i passaggi fino a rimuovere la soluzione in eccesso.

- Riposizionare il serbatoio sul corpo dell'umidificatore (Figura 14).
- Per asciugare completamente il serbatoio, avviare la "Modalità di asciugatura" tenendo premuto il tasto della rampa, quindi il pulsante dell'alimentazione (Power) sul dispositivo Transcend PAP. La modalità di asciugatura dura 30 minuti e si spegne automaticamente (Figura 15).

Nota: Assicurarsi che l'alimentazione giunga al dispositivo PAP Transcend e all'umidificatore.

- Riempire il serbatoio con acqua distillata prima del successivo uso.



Figura 11



Figura 12



Figura 13



Figura 14



Figura 15

- c. Manutenzione settimanale:** Controllare il serbatoio dell'acqua e la guarnizione di riempimento per verificare eventuali usure o deterioramenti. Se il serbatoio dell'acqua inizia a perdere, sostituirlo immediatamente con un nuovo serbatoio. Contattare il fornitore delle apparecchiature sanitarie domestiche o chiamare l'assistenza clienti di Somnetics al numero 1-877-621-9626.

Avviso: Per evitare il rischio di scosse elettriche, staccare l'umidificatore dalla fonte di alimentazione e rimuovere il dispositivo Transcend PAP prima di pulire l'umidificatore. Attendere che l'umidificatore si asciughi completamente prima di inserirlo di nuovo in una fonte di alimentazione.

Avviso: Il serbatoio dell'acqua è l'unica parte dell'umidificatore riscaldato che deve essere immerso in acqua. Non immergere mai qualsiasi altra parte dell'umidificatore nell'acqua. Non fare entrare acqua all'interno del corpo dell'umidificatore. Qualora l'acqua penetri all'interno del corpo dell'umidificatore, pulire le superfici asciutte con un panno di cotone privo di lanugine e lasciare asciugare completamente prima di collegarlo nuovamente a una fonte di alimentazione.

MANUTENZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione ulteriore. Non aprire il corpo dell'umidificatore. All'interno dell'umidificatore non sono presenti parti riparabili. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico autorizzato dal produttore.

Parti di ricambio

Articolo	Codice articolo	Articolo	Codice articolo
Gruppo serbatoio dell'acqua	503080	Cavo di alimentazione bipolare USA	503074
Transcend Heated Humidifier	503064	Cavo di alimentazione bipolare GB	503076
Cavo di alimentazione bipolare UE	503075	Cavo di alimentazione bipolare AU	503077

Dati tecnici

Dimensioni (LxPxA)	23 cm x 14 cm x 12 cm
Peso	998 g a vuoto; 1,406 Kg con acqua fino al livello di riempimento massimo.
Ingresso alimentazione CA	100-240 V, 50-60 Hz
Volume serbatoio dell'acqua fino al livello di riempimento massimo	325 mL
Intervallo pressione di esercizio	4 a 20 cm di H ₂ O
Tempo di riscaldamento	Fino a 1 ora a seconda dell'impostazione del calore
Calo pressione inspiratoria/espilatoria:	0,375 cm H ₂ O @ 50 LPM (Litri al minuto)
Perdite di gas nel sistema di umidificazione alla pressione massima di esercizio:	4,85 LPM
Temperatura massima del gas:	77°F (25°C)
Livello di potenza acustica (pressione statica a 10 cmH ₂ O)	37,0 dB
Livello di potenza acustica: (pressione statica a 10 cmH ₂ O)	29,0 dB
Temperatura massima della piastra di riscaldamento	131°F (55°C)

Prestazioni umidificatore (Prove effettuate a 20 °C e a un'altitudine di 800 piedi)			
Pressione del CPAP	Impostazione del riscaldatore	% umidità relativa	Uscita nominale 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
Questo dispositivo non è stato valutato fino a 8000 piedi di altitudine.			

Immagazzinaggio e trasporto

Intervallo della temperatura	(-4)-140°F (-20-60°C)
Intervallo umidità	Umidità relativa 10-90%
Attenzione: svuotare il serbatoio dell'acqua prima di trasportare l'umidificatore riscaldato in viaggio.	

Condizioni di esercizio

Intervallo temperatura ambiente	41-95°F (5-35°C)
Intervallo temperatura ingresso gas	41-95°F (5-35°C)
Intervallo umidità	Umidità relativa 10-80%
Attenzione: Le prestazioni dell'umidità possono essere compromesse se utilizzato al di fuori dell'intervallo definito per la temperatura ambiente e l'umidità.	

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa probabile	Soluzione
L'umidificatore non si accende	Installazione errata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare di avere inserito completamente il dispositivo PAP nell'umidificatore riscaldato e che il pulsante di accensione del dispositivo PAP è stato premuto. 2. Verificare che il dispositivo PAP e l'umidificatore riscaldato sono collegati all'alimentazione.
L'umidificatore non riscalda il serbatoio dell'acqua	Installazione errata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare di aver eseguito correttamente l'installazione. Il LED centrale verde indica che l'umidificatore riscaldato sta riscaldando il serbatoio dell'acqua. Il raggiungimento della temperatura desiderata può richiedere fino a 45 secondi.
Il dispositivo PAP si accende ma poi smette di funzionare	Una grossa perdita d'aria causa l'arresto del sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il tubo di alimentazione dell'aria sia collegato all'umidificatore riscaldato e alla maschera. 2. Prima di accendere il dispositivo PAP, adattare saldamente la maschera al viso 3. Verificare che la guarnizione del serbatoio dell'acqua sia in posizione e che il coperchio del serbatoio dell'acqua sia inserito completamente. 4. Verificare che il dispositivo PAP sia inserito completamente nell'umidificatore riscaldato.
Sull'umidificatore si accende il LED rosso	Il livello del serbatoio dell'acqua è basso o il serbatoio dell'acqua è staccato dall'umidificatore.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il serbatoio dell'acqua sia collegato correttamente al corpo dell'umidificatore. Il serbatoio è munito di guide che assisteranno nel fissarlo in posizione. 2. Controllare l'apporto di acqua all'interno del serbatoio dell'acqua. Se il livello dell'acqua è basso, si accende il LED rosso per segnalare il riempimento.
L'acqua schizza sul viso	<p>Il serbatoio dell'acqua è eccessivamente pieno.</p> <p>La manopola impostazioni è su un livello eccessivamente elevato causando la formazione in condensa nel tubo dell'aria e nella maschera.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Svuotare un po' d'acqua dal serbatoio dell'acqua. 2. Regolare l'impostazione su un valore inferiore.
L'aria non sembra umida	<p>La manopola impostazioni è su un livello eccessivamente basso.</p> <p>Il riscaldatore non funziona.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regolare l'impostazione su un valore superiore. 2. Se il problema persiste, contattare il fornitore delle apparecchiature sanitarie domestiche o l'assistenza clienti Somnetics al n. 1-877-621-9626.
L'aria sembra eccessivamente e umida	La manopola impostazioni è su un livello eccessivamente elevato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regolare l'impostazione su un valore inferiore.
Il serbatoio dell'acqua perde	<p>Il serbatoio dell'acqua potrebbe essere rotto o danneggiato.</p> <p>Il coperchio potrebbe non essere posizionato correttamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il coperchio del serbatoio sia collegato completamente alla base del serbatoio. Fare riferimento alla sezione "Rimontaggio del serbatoio dell'acqua". 2. Ispezionare il serbatoio dell'acqua per verificare la presenza di danni o crepe. Se sono presenti segni di danni, contattare il fornitore delle apparecchiature sanitarie domestiche o l'assistenza clienti Somnetics al n. 1-877-621-9626 per ordinare un serbatoio sostitutivo.
Tutti e tre i LED sul retro dell'umidificatore lampeggiano.	L'umidificatore è in uno stato di guasto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare l'alimentazione dell'umidificatore. 2. Attendere 10 secondi. 3. Ricollegare l'alimentazione all'umidificatore. Se il problema persiste, contattare il fornitore delle apparecchiature sanitarie domestiche o l'assistenza clienti Somnetics al n. 1-877-621-9626.

Emissioni elettromagnetiche

Transcend Heated Humidifier è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Verificare che l'umidificatore riscaldato venga utilizzato in questo ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema dell'umidificatore riscaldato utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne, quindi, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Classe B	Il sistema dell'umidificatore riscaldato è adatto all'uso in tutti gli istituti, compresi quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/con sfarfallio IEC 61000-3-3	È conforme	

Immunità elettromagnetica

Transcend Heated Humidifier è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Verificare che l'umidificatore riscaldato venga utilizzato in questo ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova ai sensi della normativa IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 2, 4, 6$ kV Aria ± 8 kV	N/D. Il sistema Transcend EZEX non ha superfici conduttive. Aria $\pm 2, 4, 6, 8$ kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee dell'alimentazione ± 1 kV per le linee di input/output	± 2 kV per le linee dell'alimentazione ± 1 kV per le linee di input/output	La qualità della linea di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco (di corrente) IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale $\pm 0.5^*$, 1 kV Modalità comune ± 2 kV	La qualità della linea di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (calo $>95\%$ nella U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo del 60% nella U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo del 30% nella U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calo $>95\%$ nella U_T) per 5 cicli	$<5\% U_T$ (calo $>95\%$ nella U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo del 60% nella U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo del 30% nella U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calo $>95\%$ nella U_T) per 5 cicli	La qualità della linea di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema Transcend EZEX richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni della linea di alimentazione, è consigliabile che il sistema Transcend EZEX venga alimentato con batteria. Nota L' U_T è la tensione della linea di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Campi elettromagnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 10 KHz a 100 MHz*	Distanza di separazione consigliata: $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (livello di conformità impostato in modo da rispettare i limiti della FDA) 26 MHz a 2,5 GHz Nota A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.	Distanza di separazione consigliata: $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz Distanza di separazione consigliata: $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori fissi di RF, determinata da un'analisi del sito elettromagnetico, deve essere inferiore rispetto al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente, possono verificarsi interferenze: 

¹ Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere calcolate teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema dell'umidificatore supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema dell'umidificatore deve essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono rivelarsi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema.

² Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Conformità EN 60601-1

Protezione contro le scosse elettriche:	Classe II T100 BF
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua:	IP22

GARANZIA

Somnetics garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti di materiale e di fabbricazione e che si comporteranno conformemente alle specifiche del prodotto per il periodo indicato nella seguente tabella:

Prodotto	Periodo di garanzia*
Transcend Starter System	3 anni
Sistema Transcend Auto	3 anni
Sistema Transcend EZEX	3 anni
Transcend Heated Humidifier	2 anni
Batterie Transcend P ₄ et P ₈	9 mesi
Caricabatterie portatile ad energia solare Transcend	1 anno
Adattatore di potere mobile	1 anno

* Dalla data di acquisto

Se il prodotto non si comporta conformemente alle specifiche del prodotto, Somnetics riparerà o sostituirà, a sua discrezione, tutti i materiali o parti del prodotto, che, dopo che sono stati esaminati, sembrano difettosi. Questa garanzia non copre danni causati da incidenti, uso improprio, abusi, alterazioni e altri difetti non dovuti ai materiali o alla lavorazione. Somnetics pagherà le spese di trasporto abituali solo dagli stabilimenti di Somnetics fino alla sede del rivenditore.

Somnetics declina qualsiasi responsabilità per perdite economiche, perdita di profitti, spese generali, danni diretti o indiretti che potrebbero essere richiesti in seguito alla vendita o all'utilizzo dei suoi prodotti. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, pertanto la suddetta limitazione o esclusione potrebbero non applicarsi al caso di specie.

La presente garanzia sostituisce ogni altra garanzia esplicita. Inoltre, qualsiasi garanzia implicita, incluse le garanzie di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo sono limitate al periodo indicato nella tabella di cui sopra per ogni singolo prodotto. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, pertanto la suddetta limitazione o esclusione potrebbero non applicarsi al caso di specie. Questa garanzia concede specifici diritti legali e si potrebbe beneficiare di altri diritti che variano da uno stato all'altro.

Per usufruire dell'offerta di riparazione, sostituzione o rimborso, il dispositivo difettoso deve essere restituito a Somnetics entro 30 giorni dalla scoperta del difetto. È richiesta la prova di acquisto, comprensiva della prova recante la data di acquisto. Qualsiasi obbligo di riparazione, sostituzione o rimborso non si applica se l'apparecchio è stato riparato o comunque alterato in uno stabilimento non autorizzato per iscritto da Somnetics. Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia, contattare il rivenditore locale autorizzato da Somnetics oppure contattare direttamente Somnetics all'indirizzo 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 Stati Uniti, tel.: 1.877.621.9626 o 1.651.621.1800



SOMNETICS INTERNATIONAL, INC.
33 5TH AVE NW, SUITE 500
NEW BRIGHTON, MN 55112
TELEFONO: 651.621.1800
NUMERO VERDE: 877.621.9626
FAX: 651.204.0064
www.mytranscend.com

EC REP



0086

AUTHORIZED REPRESENTATIVE (MDD 93/42/EEC)
METHODIZE EUROPE
DRIEBLAD 11
NL-2811EG REEUWIJK
THE NETHERLANDS
TELEPHONE +31 6 2129 4150

©2013 Somnetics International, Inc. All rights reserved.
Manuale Utente - Transcend Heated Humidifier

REF 103525 REV B