Guía del usuario del Transcend Heated Humidifier™

Avisos

Revisado	Manual del usuario del Transcend Heated Humidifier 103520 Rev C Publicado el 26 de agosto 2014 y reemplaza todas las versiones anteriores.
Aviso	La información contenida en el presente documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
Marca comercial	Somnetics® y Transcend® son marcas comerciales registradas de Somnetics International, Inc.; todos los derechos reservados.
Copyright	© Copyright 2014 Somnetics International, Inc.; todos los derechos reservados.

Contacto de Somnetics International, Inc.

Oficina central	Somnetics International, Inc.
Correo electrónico	
Página web	http://www.mytranscend.com/
Teléfono	651.621.1800
Número de teléfono gratuito	877.621.9626
Fax	651.204.0064

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

CE 0086

EC REP

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

Contenido

Introducción 3
Uso previsto 3
Contraindicaciones 3
Consideraciones generales 3
Símbolos 5
Componentes del humidificador Transcend Heated Humidifier 6
Uso del Transcend Heated Humidifier 7
Configuración del humidificador 7
Llenado del depósito de agua 7
Alimentación del humidificador 8
Inicio de la terapia 8
Finalización de la terapia 10
Limpieza y mantenimiento 10
Asistencia técnica 13
Piezas de sustitución 13
Especificaciones técnicas 13
Rendimiento del humidificador 14
Almacenaje y transporte 15
Condiciones de funcionamiento 15
Solución de problemas 15
Emisiones electromagnéticas 18
Inmunidad electromagnética 18
Garantía 21

Introducción

Gracias por elegir el dispositivo Transcend Heated Humidifier™ ("humidificador"), diseñado para utilizarse con los dispositivos de terapia de presión positiva de las vías aéreas (PAP) de Transcend para humidificar el aire emitido durante la terapia. El aire seco puede causar congestión nasal o sequedad de la nariz, boca o garganta durante la terapia de la apnea del sueño, especialmente en climas secos o fríos y en caso de fuga de aire por la boca. Humidificar el aire puede ayudar a aliviar estos síntomas y a que la terapia sea más confortable. Lea todas las instrucciones antes de comenzar a utilizarlo.

Uso previsto

El humidificador Transcend Heated Humidifier está indicado para la humidificación del aire suministrado desde un dispositivo de terapia PAP Transcend compatible. El humidificador está pensado para ser reutilizado por un único paciente en su domicilio o en un entorno hospitalario/institucional. El humidificador solo debe utilizarse según las recomendaciones del médico.

Contraindicaciones

Consulte el manual de usuario de Transcend incluido con el dispositivo PAP para obtener información sobre las contraindicaciones asociadas a la terapia de presión positiva en las vías aéreas.

Consideraciones generales

Nota: El manual contiene, en las correspondientes secciones, advertencias y precauciones específicas.

- Utilice el humidificador únicamente para el uso que se define en este manual de usuario.
- Con el humidificador, utilice únicamente dispositivos de presión continua en las vías aéreas Transcend y un tubo de 183 cm.
- El humidificador está pensado para un único paciente y no puede volver a usarse en otra persona. De esta forma se evita el riesgo de infección cruzada.
- Coloque siempre el humidificador a un nivel inferior que el paciente. Si se coloca al mismo nivel que el paciente, o a un nivel superior, el agua caliente puede bajar por el tubo de aire y entrar en la mascarilla.
- Tenga cuidado al manipular el humidificador. El agua del depósito puede estar muy caliente.
- Si se derraman líquidos en el humidificador, desconecte inmediatamente el cable de alimentación, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

- El depósito de agua del humidificador debe estar completamente seco antes de transportarlo. Si quedase agua en el depósito, podría derramarse durante el transporte, dañar los circuitos eléctricos del dispositivo y dar lugar a un posible peligro de descarga eléctrica.
- No utilice un inversor de potencia de onda sinusoidal para alimentar el humidificador.
- No utilice el humidificador en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- Los equipos eléctricos médicos, como este dispositivo, requieren precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse, colocarse y utilizarse conforme a la información de EMC.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) pueden afectar a equipos eléctricos médicos, incluyendo este dispositivo.
- Otros cables y accesorios pueden afectar al rendimiento de EMC.
- Tenga mucho cuidado al colocar este humidificador cerca de otro equipo o al apilarlo sobre él.

Símbolos

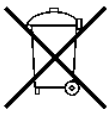
Atención: consulte los documentos adjuntos

Pieza aplicada de tipo BF

Certificación ETL

El sello de aprobación de ETL que demuestra calidad, seguridad y fabricación profesional del producto médico

Límites superior e inferior de la temperatura



Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE. – Directiva de reciclaje sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Consulte las instrucciones de uso

Límites superior e inferior de la humedad

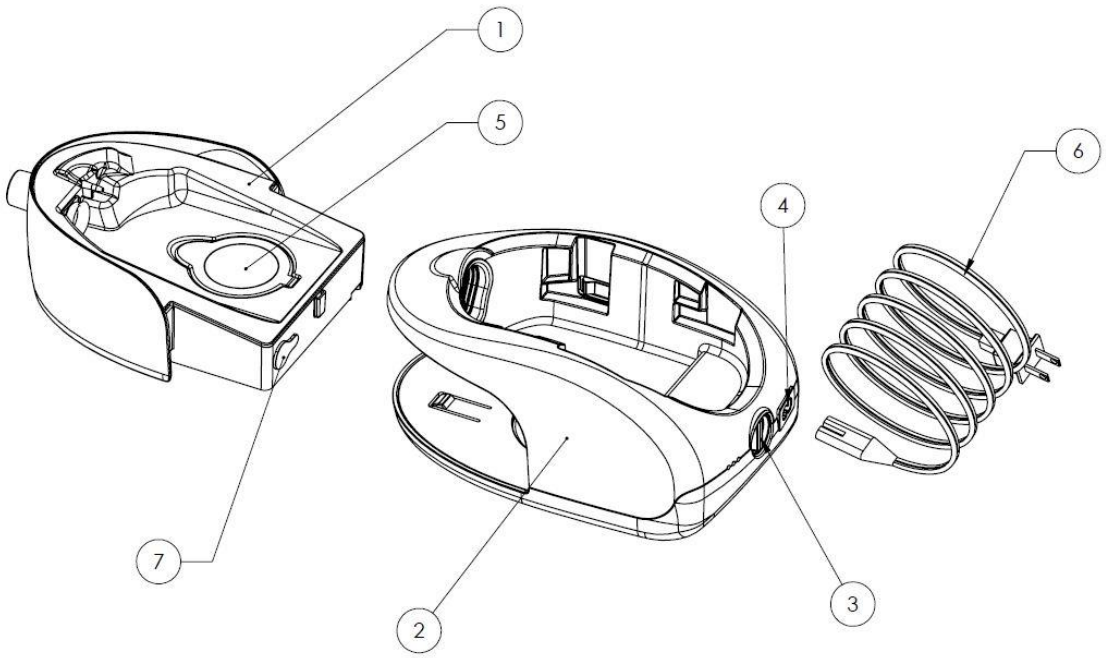
Sin condensación

Equipo médico eléctrico de clase II

Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

Precede al número de referencia o de pieza.

Componentes del humidificador Transcend Heated Humidifier



NÚMERO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
1	DEPÓSITO DE AGUA
2	CUERPO DEL HUMIDIFICADOR
3	POMO DE SELECCIÓN
4	ENTRADA DE ALIMENTACIÓN
5	TAPÓN DE LLENADO
6	CABLE DE ALIMENTACIÓN CON DOS PATILLAS
7	TAPÓN DE DRENAJE DEL DEPÓSITO

Uso del Transcend Heated Humidifier

Siga las secciones que se indican a continuación para configurar, utilizar y limpiar su humidificador.

Configuración del humidificador

Coloque el humidificador sobre una superficie firme y plana cerca de la cama. Se recomienda que no coloque el humidificador sobre una superficie que pudiera verse afectada por el agua. Coloque el humidificador a un nivel inferior de la posición del durmiente.

Precaución: No coloque el humidificador donde se pueda tropezar con él o volcarlo accidentalmente.

Llenado del depósito de agua

1. Retire el depósito de agua tirando de él hacia fuera, sacándolo del cuerpo del humidificador (imagen 1).

2. Levante el tapón de llenado para abrir el depósito de agua (Imagen 2).

3. Llene con cuidado el depósito de agua con agua destinada hasta la línea de llenado máxima (MAX) (Imagen 3).

4. Vuelva a colocar el tapón de llenado, asegurándose de que está firmemente cerrado.

   Nota: Al transportar un depósito de agua lleno, asegúrese de que el tapón de llenado está totalmente cerrado y que la salida de aire está ligeramente inclinada hacia arriba. Tenga cuidado de no inclinar la salida de aire en un ángulo descendente porque el agua puede salirse del depósito.

5. Vuelva a colocar con cuidado el depósito de agua en el cuerpo del humidificador.

Imagen 1

Imagen 2

Imagen 3

Nota: La base del cuerpo del humidificador tiene guías que le ayudan a colocar el depósito de agua durante la reinserción.

Precaución: Si el depósito de agua no está completamente insertado, el calentador no se activará y el LED situado más a la derecha se iluminará en color rojo.

Advertencia: Desconecte la alimentación del humidificador antes de extraer, rellenar y volver a colocar el depósito de agua.

Advertencia: Después de su uso, tenga cuidado al extraer el depósito de agua del humidificador, ya que el agua y el depósito de agua pueden estar calientes.

Advertencia: No llene en exceso el depósito. Si lo llena demasiado, se puede introducir agua en el tubo de suministro de agua. No llene el depósito por encima del máximo nivel de llenado que se indica.

Advertencia: Vuelva a introducir el depósito de agua lentamente, ya que el agua puede derramarse en el tubo del suministro de aire, si el depósito de agua no se manipula correctamente.

Alimentación del humidificador

El humidificador incluye un cable de alimentación que se conecta a un enchufe de pared. Esta fuente de alimentación es únicamente para el humidificador. El dispositivo PAP debe alimentarse por separado utilizando cualquiera de las opciones de alimentación Transcend disponibles, que se describen en el manual de usuario del dispositivo PAP.

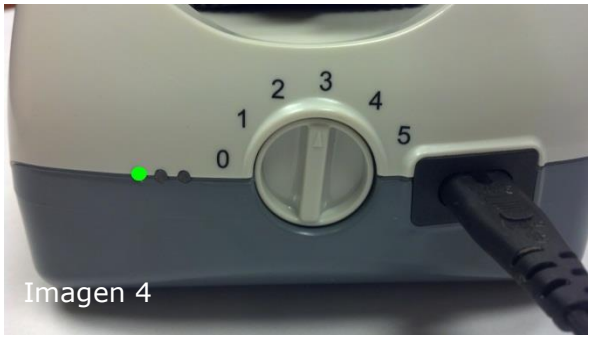


Imagen 4

Para dar energía eléctrica al humidificador, enchufe el cable de alimentación en la parte trasera del dispositivo y, a continuación, enchúfelo a una toma de pared (Imagen 4).

Nota: Si se mira la parte trasera del dispositivo, el LED situado más a la izquierda pasará a un color verde fijo, lo que indica que el humidificador dispone de corriente.

Nota: El humidificador solo se alimentará mediante la fuente de alimentación de CA.

Nota: El uso de inversores puede dañar el hardware de Somnetics. Si está pensando en utilizar un inversor, póngase en contacto con el proveedor de productos sanitarios.

Precaución: No utilice un convertidor de potencia o transformador de tensión con los productos de Transcend, como dañarlo junio ellos. No utilice un inversor de potencia de onda sinusoidal modificada para alimentar el humidificador.

Precaución: Convierte Transcend automaticamente el voltaje, pero junio requieren un adaptador de enchufe para su uso en otro país. Se recomienda el uso de los adaptadores de

enchufe intercambiables suministrados con la fuente de alimentación de Transcend. Utilice sólo los Somnetics suministra-fuentes de alimentación y accesorios universales.

Inicio de la terapia

1. Conecte un extremo del tubo de suministro de aire en la salida de aire del humidificador. Conecte el otro extremo del tubo a la interfaz de usuario (Imagen 5).

   Nota: Se incluye un tubo estándar de 183 cm con el dispositivo PAP de Transcend. Si ha estado usando el dispositivo PAP sin el humidificador, debe quitarse el adaptador de tubo universal del tubo de aire de 183 cm antes de su uso. El tubo de aire no se incluye con el humidificador.

2. Coloque el dispositivo PAP en las ranuras correspondientes situadas en la parte superior del humidificador y, a continuación, deslice el dispositivo hacia adelante hasta que la ojiva esté dentro del cuerpo del humidificador (Imagen 6).

   Nota: El dispositivo PAP de Transcend cuenta con unas guías que ayudan a encajar el humidificador en su sitio.

3. Conecte el dispositivo PAP de Transcend, tal como se describe en el manual de usuario correspondiente. El dispositivo PAP se puede alimentar mediante una toma de corriente de pared, una batería Transcend o el adaptador de corriente portátil de Transcend, cuando sea apropiado.

   Nota: Asegúrese de que la interfaz de usuario está firmemente en su sitio antes de iniciar la terapia.

4. Comience la terapia pulsando el botón de encendido (⏻) del dispositivo PAP. El flujo de aire del dispositivo PAP activará el humidificador automáticamente y comenzará a calentar el depósito de agua. El indicador luminoso central de la parte trasera del humidificador se iluminará en color verde, lo que indica que el humidificador está calentando el depósito de agua y ya puede humidificar (Imagen 7).

   Nota: La posición de la temperatura del humidificador debe encontrarse en el rango de 1 a 5 para iniciar el

calentamiento. Una posición de temperatura de 0 desactivará la función de calentamiento del humidificador.

Nota: El humidificador no comenzará a calentar el depósito de agua hasta que se haya pulsado el botón de encendido del dispositivo PAP y el dispositivo PAP se encuentre en modo de terapia. Tardará aproximadamente 60 minutos en alcanzar la temperatura establecida, dependiendo de la posición de calor elegida.

Nota: Si se produce algún fallo en el humidificador, los tres LED comenzarán a parpadear. Para obtener más información, consulte la sección de solución de problemas de este manual de usuario.

5. Ajuste la posición del calor del humidificador con el dial de selección situado en la parte trasera del humidificador (Imagen 8).
   Nota: La humidificación por calor se puede ajustar a un nivel de 0 a 5.
   La posición 0 desactivará la función de calentamiento. Una posición de 5 ofrece el máximo nivel de humidificación. Si el médico le ha recomendado una determinada configuración de calor, comience por ella y suba o baje el dial hasta alcanzar el nivel de confort deseado.

Imagen 8

Advertencia: Coloque el humidificador en un nivel inferior a la posición del durmiente para evitar que se produzca condensación en el tubo de suministro de agua y la interfaz del paciente. Evite utilizar una posición de calor que produzca condensación en el tubo de aire.

Finalización de la terapia

1. Para detener la terapia en cualquier momento, pulse el botón de encendido (⏻) del dispositivo PAP Transcend (Imagen 9).

   Nota: El LED verde central puede tardar hasta 60 segundos en apagarse.

Imagen 9

Limpieza y mantenimiento

1. Desenchufe el humidificador de la toma de corriente y deje que se enfríe al tacto.

2. Extraiga el dispositivo PAP tirando de él hacia atrás, deslizándolo por las ranuras de guía del humidificador (Imagen 10).

Imagen 10

a. Limpieza periódica: Limpie el exterior del humidificador siempre que lo precise. Utilice una mezcla al 5% de detergente líquido suave en agua destilada (50 cm3 de detergente líquido por cuarto de agua destilada). Con ello eliminará los residuos superficiales.

- Sumerja un paño de algodón que no suelte pelusas en la solución detergente.
- Limpie el exterior del humidificador con un suave movimiento de atrás adelante desde la parte delantera a la trasera del dispositivo.
- Aclare el paño en agua del grifo para eliminar la solución de limpieza que pudiera quedar.
- Escurra el exceso de agua del paño y, a continuación, limpie el humidificador mediante un suave movimiento de delante hacia atrás para eliminar cualquier resto de solución detergente que pueda haber quedado en la superficie.
- Seque el dispositivo con un paño de algodón seco que no suelte pelusas hasta que el dispositivo esté completamente seco.

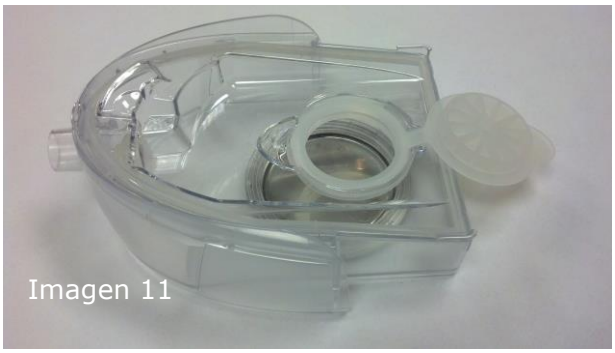


Imagen 11

b. Limpieza diaria: Siga las instrucciones siguientes para limpiar el depósito de agua.

- Extraiga el depósito de agua del cuerpo del humidificador y abra el tapón de llenado (Imagen 11).
- Llene el depósito hasta la marca de agua máxima con una solución del 5% de detergente líquido suave en agua destilada. (50 cm^3 de detergente líquido

Imagen 12

por cuarto de agua destilada) (Imagen 12).

• Vuelva a colocar el tapón de llenado.

• Cubra el orificio de salida con la mano y sacuda suavemente el depósito durante 10 segundos.

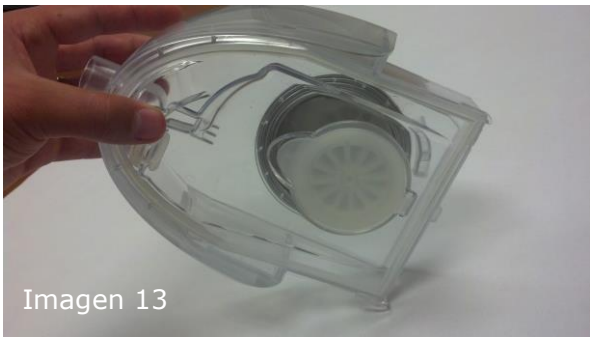


Imagen 13

• Retire el tapón de drenaje y drene la solución (Imagen 13).

• Vuelva a colocar el tapón de drenaje.

• Abra el tapón de llenado y aclare concienzudamente el interior del depósito con agua limpia.

• Retire el tapón de drenaje para vaciar el depósito.

Imagen 14

Nota: Repita los pasos siempre que lo necesite para retirar el exceso de solución.

• Devuelva el depósito al cuerpo del humidificador (Imagen 14).

• Para llenar completamente el depósito, active el "modo de secado" manteniendo pulsado el botón de rampa y, a continuación, el botón de encendido/apagado en el dispositivo PAP de Transcend. El modo de secado durará 30 minutos y se apagará automáticamente (Imagen 15).

Imagen 15

Nota: Asegúrese de que el dispositivo PAP de Transcend y el humidificador reciben electricidad.

• Rellene el depósito con agua destilada antes del siguiente uso.

c. Mantenimiento semanal: Examine el depósito de agua y el tapón de llenado en busca de signos de desgaste o deterioro. Si el depósito de agua muestra alguna pérdida, sustitúyalo inmediatamente por uno nuevo. Póngase en contacto con su distribuidor de equipamiento

médico doméstico o llame al servicio de atención al cliente de Somnetics al teléfono 1-877-621-9626 si necesita ayuda.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desenchufe el humidificador de la fuente de alimentación y extraiga el dispositivo PAP de Transcend antes de limpiar el humidificador. Deje que el humidificador se seque completamente antes de enchufarlo de nuevo.

Advertencia: El depósito de agua es la única pieza del humidificador que puede sumergirse en agua. No sumerja nunca en agua ninguna otra parte del humidificador. No permita que entre agua en el cuerpo del humidificador. En caso de que se introduzca agua en el interior del cuerpo del humidificador, seque la superficie usando un paño de algodón que no suelte pelusas y deje que se seque al aire antes de volver a enchufarlo.

Asistencia técnica

No necesita ningún otro mantenimiento. No abra el cuerpo del humidificador. Dentro no hay partes que requieran mantenimiento. Las reparaciones y el mantenimiento solo deben correr a cargo del personal del servicio técnico autorizado por el fabricante. Se recomienda sustituir el depósito de agua (P/N 503080) cada seis meses.

Piezas de sustitución y accesorios

Pieza	Referencia de pieza		Pieza	Referencia de pieza
Unidad del depósito de agua	503073		Cable de alimentación con enchufe de dos patillas EE.UU.	503074
Transcend Heated Humidifier	503064		Cable de alimentación con enchufe de dos patillas RU	503076
Cable de alimentación con enchufe de dos patillas EU	503075		Cable de alimentación con enchufe de dos patillas AU	503077
Tapón de drenaje del depósito de agua	503083		Bolsa de viaje del humidificador Transcend Heated Humidifier	503085

Especificaciones técnicas

Dimensiones (LxAnxAl)	22,86 cm x 13,97 cm x 11,94 cm
Peso	998 g vacío; 1.406 g con agua hasta la línea máxima de llenado

Entrada de fuente de CA	100-240 V, 50-60 Hz
Volumen del depósito de agua hasta la señal de llenado máximo	325 ml
Rango de presión de trabajo	4 a 20 cm H_2O
Tiempo de calentamiento	Hasta 1 hora dependiendo de la posición de calor
Caída de presión inspiratoria/espiratoria:	0,375 cm H_2O a 50 LPM (litros por minuto)
Fuga de gas del sistema de humidificación a presión máxima de funcionamiento:	4,85 LPM
Temperatura máxima de gas:	25°C
Nivel de intensidad sonora (a 10 cm de presión estática de H_2O)	37,0 dB
Nivel de presión sonora (a 10 cm de presión estática de H_2O)	29,0 dB
Temperatura máxima de la bandeja calentadora	55°C

Rendimiento del humidificador (Prueba completada a 20°C, Elevación 800 pies)			
Presión de CPAP	**Posición del calentador**	**Humedad relativa %**	**Salida de sistema nominal (mg/L)**
4 cmH_2O	1	80%	12
	2	82%	
	3	>90%	
	4	>95%	
	5	>95%	21
12 cmH_2O	1	65%	14
	2	67%	
	3	70%	
	4	>75%	
	5	>75%	14
20 cmH_2O	1	55%	10
	2	59%	
	3	60%	
	4	>65%	
	5	>65%	15
Este dispositivo no se ha evaluado a más de 8000 pies de elevación.			

Almacenaje y transporte

Rango de temperatura	De -20 a 60°C
Rango de humedad	10-90% de HR

Precaución: Si va a viajar con el humidificador, vacíe antes el depósito de agua.

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura ambiente	De 5° a 35°C
Rango de temperatura de entrada de gas	De 5° a 35°C
Rango de humedad	10-80% de HR

Precaución: El desempeño de la humedad puede verse comprometido si se usa fuera del rango de temperatura ambiente o del rango de humedad prefijado.

Solución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
El humidificador no se enciende	Configuración incorrecta	1. Asegúrese de que ha colocado correctamente el dispositivo PAP en el humidificador y de que ha apretado el botón de encendido del PAP. 2. Asegúrese de que el dispositivo PAP y de que el humidificador por calor están enchufados.
El humidificador no calienta el depósito de agua	Configuración incorrecta	1. Asegúrese de haber seguido las indicaciones para lograr una configuración correcta. El LED verde central indicará que el humidificador por calor está calentando el depósito de agua. Puede tardar hasta 45 segundos en alcanzar la temperatura deseada.
El dispositivo PAP se activa pero deja de funcionar	Una fuga de aire masiva hace que el sistema se apague	1. Asegúrese de que el tubo de suministro de aire está totalmente conectado al humidificador por calor y a la mascarilla. 2. Ajuste perfectamente la mascarilla a la cara antes de encender el dispositivo PAP. 3. Asegúrese de que la junta del depósito de agua está en su sitio y la tapa del depósito de agua está completamente cerrada. 4. Asegúrese de que el dispositivo PAP está perfecta-mente colocado en el humidificador por calor.

Problema	Causa probable	Solución
El LED rojo está iluminado en el humidificador	El suministro de agua es bajo o el depósito de agua no está perfectamente colocado en el humidificador.	1. Asegúrese de que el depósito de agua está correctamente colocado en el cuerpo del humidificador. El depósito tiene guías que le ayudarán a colocarlo en su sitio. 2. Compruebe el suministro de agua dentro del depósito de agua. Si hay poca agua, el LED rojo se iluminará para indicar que necesita rellenarse.
El agua está salpicando la cara	El depósito de agua se ha llenado en exceso. El selector de posición está demasiado alto, lo que hace que se forme condensación en el tubo de aire y en la mascarilla.	1. Vacíe algo de agua del depósito de agua. 2. Cambie la posición a una inferior.
El aire no se siente húmedo	El selector de posición está demasiado bajo. El calentador no está funcionando.	1. Cambie la posición a una superior. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor de equipamiento médico o llame al servicio de atención al cliente de Somnetics al teléfono 1-877-621-9626.
El aire se siente demasiado húmedo	El selector de posición está demasiado alto.	1. Cambie la posición a una inferior.
Hay una fuga en el depósito de agua	El depósito de agua puede estar roto o estar dañado. Es posible que la tapa no esté correctamente colocada.	1. Asegúrese de que la tapa del depósito está perfectamente fijada a la base del depósito. Consulte la sección "Recolocación del depósito de agua". 2. Inspeccione el depósito de agua en busca de daños o grietas. Si observa algún signo de daño, póngase en contacto con su distribuidor de equipamiento médico o llame al servicio de atención al cliente de 1-877-621-9626 para solicitar una pieza de repuesto.
Los tres LED situados en la parte trasera del humidificador están parpadeando.	El humidificador tiene un fallo.	1. Desenchufe la fuente de alimentación del humidificador. 2. Espere 10 segundos. **3.** Vuelva a colocar la fuente de alimentación en el humidificador. Si el problema continúa, póngase en contacto con su distribuidor de equipamiento médico o llame al servicio de atención al cliente de Somnetics al teléfono 1-877-621-9626.

Emisiones electromagnéticas

El humidificador Transcend Heated Humidifier se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el humidificador se usa en un entorno con las características citadas.

Prueba de emisiones	Conformidad con la normativa	Entorno electromagnético - guía
Emisiones radiadas de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema del humidificador utiliza únicamente energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno; por consiguiente, sus emisiones RDC son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia conducidas CISPR 11	Clase B	El Transcend Heated Humidifier puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que suministra energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El humidificador Transcend Heated Humidifier se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el humidificador se usa en un entorno con las características citadas.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad con la normativa	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 6 kV por contacto ±8 kV por aire	N/D. El sistema humidificador no tiene superficies conductivas. ±2, 4, 6, 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Conformidad con la normativa**	**Entorno electromagnético - guía**
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±0,5*, 1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (>60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (>30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T para 5 seg)	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal. Si el usuario del sistema CPAP requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería con el sistema CPAP. **Nota** UT es el voltaje de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad con la normativa	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 10 KHz a 100 MHz*	Distancia de separación recomendada: d = 1,17 $\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (nivel de conformidad ajustado para cumplir los límites de la FDA) De 26 MHz a 2,5 GHz **Nota** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.	Distancia de separación recomendada: d = 0,35 P 80 MHz a 800 MHz Distancia de separación recomendada: d = 0,70 P 80 MHz a 2,5 GHz donde **P** es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo:

1 Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el sistema del humidificador es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá observar el sistema para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar o reubicar el sistema.

2 En el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Conformidad EN 60601-1

Protección contra descargas eléctricas:	Clase II Tipo BF
Grado de protección contra la entrada nociva de agua:	IP21

Garantía

Somnetics garantiza que sus productos están libres de defectos de fabricación y materiales, y que funcionarán de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período especificado en la tabla siguiente:

Producto	Período de garantía*
Transcend Starter System	3 años
Transcend Auto System	3 años
Transcend EZEX System	3 años
Transcend Heated Humidifier**	2 años
Baterías Transcend P4 y P8	9 meses
Transcend Portable Solar Charger	1 año
Adaptador de corriente portátil Transcend	1 año
Transcend LCD Programming Base Station	2 años

*Desde la fecha de compra por parte del usuario

** Excepto el depósito de agua, que está garantizado durante seis (6) meses.

Si el producto deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones, Somnetics reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o piezas del producto que, tras el examen de Somnetics, pueden resultar defectuosos. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Somnetics pagará únicamente los costes acostumbrados de transporte desde Somnetics hasta el concesionario.

Somnetics rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños y perjuicios que puedan surgir de la venta o el uso de sus productos. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluyendo las de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado, está limitada al período indicado en la tabla anterior para el producto especificado. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede a la vez tener otros derechos que varían de un estado a otro.

Para optar a una reparación, sustitución o reembolso, el dispositivo defectuoso debe devolverse a Somnetics en un plazo no superior a los 30 días después de la detección del defecto. Se requiere la prueba de compra, incluyendo el justificante de la fecha de compra. La obligación de reparación, sustitución o reembolso podría no aplicarse si el dispositivo se ha reparado o modificado en una instalación no autorizada por escrito por Somnetics. Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía, comuníquese con el distribuidor local autorizado de Somnetics o con Somnetics en 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 EE.UU., 1.877.621.9626 o 1.651.621.1800

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

http://www.mytranscend.com/

Teléfono: 651.621.1800

Gratuito: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Manual del usuario de Transcend Heated Humidifier 103520 Rev C