

XT Heated Humidifier

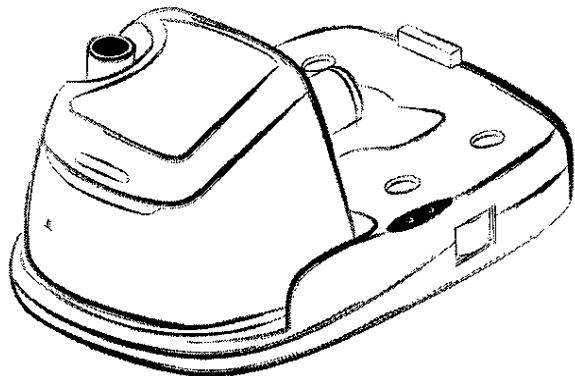
Instruction Manual

USA
APEX MEDICAL USA CORP.
615 N. Berry St. Suite D, Brea, CA 92821, USA

 APEX MEDICAL S.L.
Elcano 9, 6th planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

 APEX MEDICAL CORP.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexmedicalcorp.com
Print-2013/All rights reserved



Model No.: 9S-006501

Please read the instruction manual before use.

676029-0000 V1.1

USER'S MANUAL

English

User's manual P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.15

Français

Instructions d'utilisation P.30

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

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

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

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

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

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS LIST AVAILABLE TO ALL USERS and PROVIDERS
READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

DANGER – Reducing the risk of electrocution:

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

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

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

- No modification of this equipment is allowed.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
- Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping and lead to strangulation.

CAUTION –

- Use humidifier accompanied with XT series CPAP system and CE certified or 510(k) cleared accessories.
- If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance between devices or turn off the mobile phone.

NOTE –

- U.S. Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed physician.

NOTES, PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

			Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 
REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,65 MHz et 40,70 MHz.			
b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.			
c. Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.			
d. Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

	<5 % U _r (>95 % saut dans U _r) pour 5 sec	<5 % U _r (>95 % saut dans U _r) pour 5 sec	l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.

REMARQUE: U_r est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

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

Symbols



BF symbol, which indicated this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment.



Attention, should read the instructions.



Refer to Instruction manual



Attention, should read the instructions.



Class II



Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops.



Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):
This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.



Filter line



Air flow direction



Authorized representative in the European community



Manufacturer

1. Introduction

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

1.1 General Information

The system has been tested and successfully approved to the following standards:



EN 60601-1
EN 60601-1-2
QISPR 55011 Class B
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3



For US and CANADA only



Medical Equipment- CPAP
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005,3rd ed.) and CAN / CSA C22.2
No. 60601-1 (2008)

Le produit a été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005,3rd ed.) et CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2008). prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices for EN 60601-1-2; 2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This unit generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the unit.
- Increase the distance between the conflicting equipment.
- Connect the unit into an outlet that is on a different circuit than the other device(s).
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

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

1.2 Intended use

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

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

Annexe A: Informations sur CEM

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF QISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF QISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

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

8. Entretien

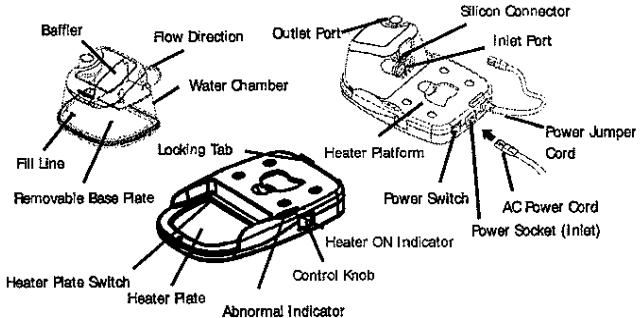
Les systèmes de la série XT ont été conçus de telle sorte d'offrir un fonctionnement fiable et sûr selon les instructions fournis par Apex Medical. Apex Medical recommande de faire contrôler et entretenir le système XT par des techniciens agréés en cas de signes d'usure ou de doute concernant le fonctionnement de l'appareil. Si ce n'est pas le cas, il ne devrait pas être nécessaire d'entretenir ou de contrôler le dispositif pendant les cinq premières années de vie utile de l'appareil.

9. Garantie Limitée

Apex Medical Corp. (ci-après « Apex ») fournit à son client une garantie fabricant limitée sur tous les nouveaux produits Apex originaux et toute pièce de rechange installée par Apex conformément aux conditions de garantie applicables au produit en question et conformément aux périodes de garantie à la date d'achat comme indiqué ci-après. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par un accident, une mauvaise utilisation, une modification ou tout autre défaut autre que de matériel ou de main d'œuvre. Pour faire appliquer la garantie, veuillez prendre contact avec votre concessionnaire Apex agréé.

Produit	Période de garantie
Appareils CPAP (dont les appareils à alimentation externe).	2 ans
Humidificateur chauffant	1 année
Réservoir à eau	6 mois.
Systèmes de masque	6 mois.
Produits jetables	Aucun

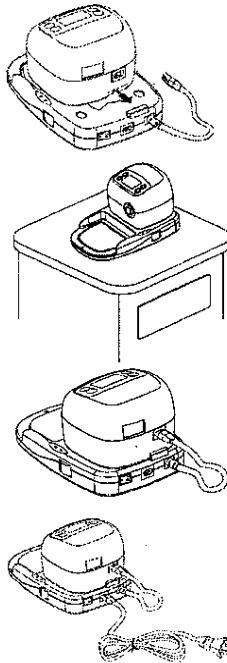
2. Product description



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

3. Installation

3.1 Set Up



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

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

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

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

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

7. Description Technique

Élément	Carractéristiques
Modèle No.	9S-006501
Conditions Électriques: (voir étiquette de caractéristiques sur le produit)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Caractéristiques du Fusible	T2A, 250 VAC
Dimensions	Système de Chauffage : 25.5 x 17.2 x 4 cm Réservoir à Eau : 14.9 x 11.5 x 10.6 cm
Poids	Système de Chauffage : 600g (1.32 lbs) Réservoir à Eau : under 250g (0.55 lbs)
Capacité du Réservoir	300ml
Réglages du Système de Chauffage	70°C (158°F)
Chute de Pression	0.2cmH ₂ O @ 60LPM
Sortie d'Humidité	≥10 mgH ₂ O/L
Environnement de Travail	Température : 5°C - 35°C Humidité : 15% - 95% RH Pression Atmosphérique : 609-768mmHg
Environnement de Transport / de Stockage	Température : -15°C - 50°C Humidité : 10% - 90% RH Pression Atmosphérique : 609-768mmHg
Classement	Classe II Type BF; Pièces Appliquées : Masque Nasal Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de Protection AP/APG) IP21 : Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau Fonctionnement en continu.

REMARQUE :

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

6. Dépannage

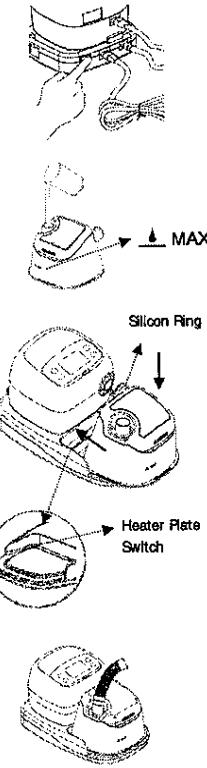
Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir. Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

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

4. Operation

4.1 Operating instruction

Daily Use



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

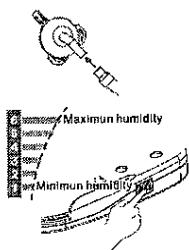
- Fill the chamber to the fill line with distilled water (approx. 300 ml).

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

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

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

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



6. Connect the other end of the flexible tubing to your mask.

7. Adjust the heater temperature to the desired setting by using the control knob.

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

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

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

5. Cleaning

5.1 Cleaning the Heater

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

5.2 Cleaning the Water Chamber

1. Turn the humidifier off and allow the heater plate to cool.
2. Disconnect the flexible tubing from the water chamber. Press down on the water chamber and slide it off of the heater plate. Empty the remaining water.
3. Unlock the water chamber by pulling the tab as shown in Figure 1. Remove the chamber lid from the base.
4. Use a mild detergent to wash the chamber. Rinse all the parts with clean water and allow each part to air dry individually.
5. All items of the chamber are subject to normal wear and tear and may eventually need replacement. Replace the chamber parts if any damage is present.



Fig. 1

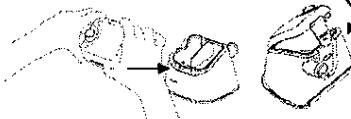
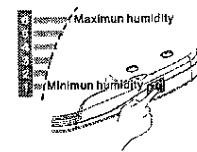


Fig. 2



6. Connectez l'autre extrémité du tuyau d'air sur le masque.

7. Réglez la température du système de chauffage sur la température souhaitée, à l'aide du bouton de contrôle.

1 est le taux d'humidité minimum, et 6 le taux d'humidité maximum. La réglage optimal dépend de la température ambiante et de l'humidité de votre pièce.

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

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

5. Nettoyage

5.1 Système de chauffage

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

5.2 Réservoir à Eau

1. Éteignez l'appareil et laissez le système de chauffage et l'eau refroidir.
2. Débranchez le tuyau du réservoir à eau. Appuyez sur le réservoir à eau et faites-le glisser hors du système de chauffage. Videz l'eau qui reste dans le réservoir.
3. Débloquer la chambre à eau en tirant sur la languette (voir la Figure 1). Enlever le couvercle de la chambre de la base.
4. Utilisez un produit détergent doux pour nettoyer toutes les pièces du réservoir. Rincez toutes les pièces à l'eau propre et laissez-les sécher.
5. Toutes les pièces du réservoir sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez les pièces du réservoir en cas de dommage.



Fig. 1

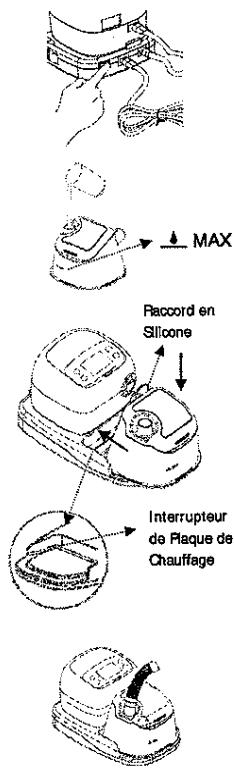


Fig. 2

4. Fonctionnement

4.1 Mode d'Emploi

Utilisation Quotidienne



6. Troubleshooting

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

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

7. Technical Description

Item	Specification
Model No.:	9S-006501
Power Requirement:	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Fuse Rating:	T2A, 250 VAC
Dimensions:	Heater: 25.5 x 17.5 x 5 cm (10" x 6.9" x 1.97") Water Chamber: 13.6 x 15 x 10.5 cm (5.36" x 5.91" x 4.14")
Weight (without Water):	Heater: under 600g (1.32 lbs) Water Chamber: under 250g (0.55 lbs)
Water Capacity:	300ml
Maximum Heater Plate Temperature:	Approximate 70°C (158°F)
Pressure Drop:	0.2cm H ₂ O @ 60LPM
Humidity Output:	≥10 mgH ₂ O/L (ambient temperature of 23°C ± 2°C, ambient relative humidity 60% ± 15%)
Operating Environment	Temperature: 5°C-35°C Humidity: 15%-95%RH Atmospheric Pressure: 609-768mmHg
Storage Environment	Temperature: -15°C-50°C Humidity: 10%-90%RH Atmospheric Pressure: 609-768mmHg
Classification	Class II Type BF, Applied Parts Nasal Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture IP21: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protected against vertically falling water drops. Continuous operation.

NOTE:

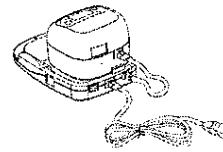
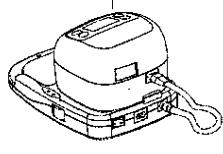
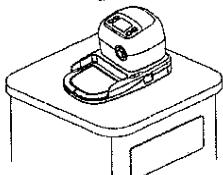
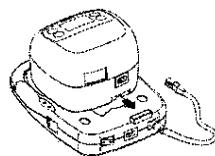
1. These specifications are also suitable for other regions operating with same power supply.
2. Consult the distributor or EU representative for other technical documents.

8. Servicing

The XT series systems are intended to provide safe and reliable operation according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the XT system be inspected and serviced by authorized technicians if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required during the five year design life of the device.

3. Installation

3.1 Réglage



1. Placez l'appareil CPAP sur la plateforme de chauffage. Placez l'appareil CPAP de sorte que les quatre pieds correspondent aux quatre fentes de la plateforme et à la languette en caoutchouc à l'arrière de la plateforme dans les encoches à l'arrière de l'appareil CPAP (sous la prise d'alimentation); fixez bien solidement l'appareil.

2. Placez le CPAP et la plateforme de chauffage sur une surface plate et à un niveau au-dessous du niveau du lit.

3. Branchez le câble électrique sur la prise électrique à l'arrière du système de chauffage, et l'entrée électrique à l'arrière du système CPAP.

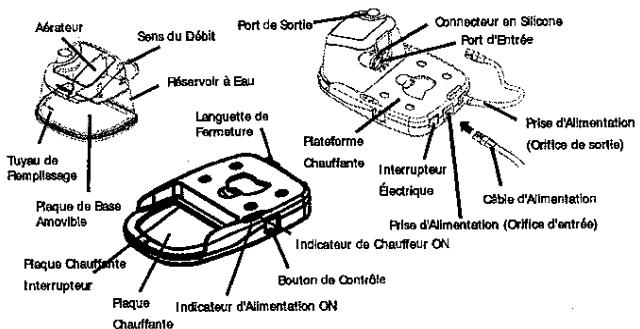
4. Branchez le câble électrique sur la prise électrique (d'alimentation) à l'arrière du système de chauffage, branchez-le sur la prise électrique murale.



REMARQUE:

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

2. Description du Produit



Réservoir à Eau	Le réservoir à eau contient l'eau nécessaire pour l'humidification.
Tuyau de Remplissage	Symbolique qui indique le niveau maximum d'eau que le réservoir d'eau peut contenir.
Sens du Débit	Le symbole indique le sens du débit d'air.
Aérateur	L'aérateur peut empêcher l'eau de se déverser si l'appareil est secoué de manière incorrecte.
Plaque Chauffante	L'eau chauffe dans le réservoir d'eau.
Languette de Fermeture	Tient le CPAP en place.
Interrupteur de Plaque Chauffante	Lorsque vous appuyez sur l'interrupteur du réservoir d'eau, la plaque chauffante commence à fonctionner.
Bouton de Contrôle	Ce bouton de contrôle, gradué de 1 à 6, est utilisé pour régler la température de chauffage de la plaque chauffante. 1 est le taux d'humidité minimum, et 6 le taux d'humidité maximum.
Indicateur d'Alimentation ON (Témoin lumineux LED Vert)	Lorsque ce témoin est allumé, il indique que l'humidificateur est allumé et prêt à fonctionner.
Indicateur d'Alimentation ON (Témoin lumineux LED Jaune)	Lorsque ce témoin est allumé, il indique que le système de chauffage est allumé.
Port d'Entrée avec Raccord en Silicone	Branchez-le sur le port de sortie du système CPAP.
Port de Sortie	Branchez ici le tuyau flexible.
Câble d'Alimentation CA	Branchez sur une prise électrique CA pour alimenter l'humidificateur chauffé en électricité.
Prise d'Alimentation Électrique (Orifice d'entrée)	Branchez ici le câble électrique CA ici.
Prise d'Alimentation (Orifice de sortie)	Branchez ici le câble électrique ici.
Interrupteur Électrique	Permet d'allumer (ON) ou d'éteindre (OFF) l'humidificateur.

9. Limited Warranty

Apex Medical Corp. (hereafter 'Apex') gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Apex products and any replacement part fitted by Apex in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship. To exercise your rights under this warranty, please contact your local, authorized Apex dealer.

Product	Warranty period
CPAP devices (including external power supply units)	2 years
Heated Humidifier	1 year
Water chamber	6 months
Mask systems	6 months
Disposable products	None

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±8kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply line ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

1. Introduction

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

1.1 Informations Générales

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



EN 60601-1
EN 60601-1-2
GS/PR 55011 Class B
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

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

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

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

FDA

1.2 Utilisation Prévue

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

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

SYMBOLE

Constructeur.



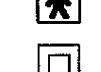
Mandataire dans la communauté Européenne.



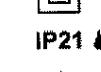
Attention, lire attentivement les instructions



Consultez les instructions de service



Consultez le mode d'emploi



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



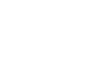
Classe II.



Protégé contre l'entrée des corps étrangers de 12,5 mm ou plus, Protégé contre le déversement de gouttes d'eau.



Maximum de remplissage.



Sortie d'air de la chambre à eau.



Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):

Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.
 b. The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
 c. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically

with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Rated maximum output Separation distance according to frequency of transmitter m

power of transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3/\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- N'utilisez jamais ce produit a) si un câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, b) s'il ne fonctionne pas correctement, c) s'il a chuté ou a été endommagé, d) s'il est tombé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation agréé ou à votre distributeur ou représentant UE pour qu'il soit contrôlé et réparé.
- Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne le placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués.
- Cet appareil NE DOIT PAS être utilisé si la température ambiante est supérieure à 35°C (95°F) pour empêcher la température de l'air envoyé au masque nasal de dépasser 40°C (104°F).
- Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.
- Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- En cas de modification sur l'appareil, il doit être correctement inspecté et testé pour assurer une utilisation fiable continue de celui-ci.
- Ne laissez pas de tuyaux d'air trop longs autour de votre tête de lit. Il pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant votre sommeil et vous étouffer.

PRÉCAUTION -

- Utilisez l'humidificateur avec le système CPAP série XT et d'autres accessoires 510(k) certifiés CE.
- En cas de risque d'interférences électromagnétiques avec les téléphones portables, augmentez la distance entre les appareils, ou coupez le téléphone portable.

REMARQUE -

- La loi fédérale des USA n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance délivrée par un médecin.

REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

DANGER: Danger indique une situation immédiatement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.

AVERTISSEMENT: Danger Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.

PRÉCAUTION: Avertissement Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages ou la destruction de l'appareil si elle n'est pas évitée.

REMARQUE: Remarques indique des points auxquels il faut faire particulièrement attention.

SOIGNEUSEMENT CES INSTRUCTIONS.

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

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

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

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

- Ne faites pas fonctionner le CPAP (Système de Pression des Voies Respiratoires Positive Continue, qui est utilisée pour le traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil), avant d'installer la masque et l'humidificateur.
- Débranchez l'humidificateur de l'appareil CPAP lorsque vous ne l'utilisez pas, si de l'eau pénètre dans l'appareil CPAP, il peut se produire une électrocution ou des dommages sur l'appareil CPAP.
- Ne l'utilisez pas si de l'eau entre en contact avec l'appareil CPAP ou dans les tuyaux.
- L'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) ne peut pas être utilisé pour des patients dont les voies supraglottiques ont été bypassées.
- N'utilisez pas l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006) au sol.
- La sortie de l'Humidificateur Chauffé XT ne peut s'appliquer que sur les appareils 9S-005(XT) série CPAP. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une électrocution ou des dommages sur l'appareil Humidificateur Chauffé XT.
- Ne couvrez pas l'humidificateur avec une couverture ou des vêtements.
- Ne démontez pas le réservoir d'eau lorsque l'humidificateur chauffe. Ne touchez pas la plaque chauffante pendant les 30 minutes suivant le débranchement de l'appareil du circuit.
- Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées. Un enfant risque de s'étouffer en avalant une petite pièce éventuellement détachée de l'appareil ou de ses accessoires.
- N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. Utilisez ce produit uniquement sur les conseils de votre médecin. N'utilisez pas l'équipement avec des accessoires autres que ceux fournis avec l'appareil. Prenez contact avec votre revendeur local / représentant pour l'UE pour toute information supplémentaire.

CONSEJOS IMPORTANTES, CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO**LEA LA TOTALIDAD DE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL HUMIDIFICADOR****PELIGRO – Para reducir el riesgo de electrocución:**

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

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

- No utilice un CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Presión positiva continua en la vía aérea, aparato utilizado para el tratamiento de la Apnea obstructiva del sueño) antes de instalar la máscara y el humidificador.
- Desconecte el humidificador del equipo CPAP cuando no esté utilizando, ya que si penetra agua en el equipo de CPAP podría entrañar peligro descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo de CPAP.
- No utilizarlo si el agua entra en contacto con el equipo de CPAP o penetra en los tubos.
- El humidificador térmico XT (9S-006) no deberá utilizarse con pacientes a los que se les haya practicado un bypass en sus vías aéreas supraglóticas.
- No colocar el humidificador térmico XT (9S-006) en el suelo.
- La salida accesoria eléctrica del humidificador térmico XT sólo es aplicable para la serie 9S-005 (XT) CPAP. De lo contrario, podría entrañar peligro de descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo humidificador térmico XT.
- No coloque mantas ni prendas sobre el humidificador.
- No retire la cámara de agua mientras el humidificador se encuentre calentando. No toque la placa térmica durante los 30 minutos siguientes a la desconexión del aparato de la toma eléctrica general.
- No deberá dejarse este producto sin vigilancia mientras se encuentre enchufado.
- Es necesaria una vigilancia meticolosa cuando el producto sea utilizado por niños o en las proximidades de éstos o de personas discapacitadas. Se podría producir asfixia como resultado de que un niño se tragara una pequeña pieza que se hubiera desprendido del aparato o de sus accesorios.
- Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en el presente manual. Utilizar el producto únicamente según prescripción médica. No utilizar el equipo con accesorios que no sean los que se suministran con este lote. Póngase en contacto con su distribuidor/ representante en la UE si desea mayor información.
- No se deberá poner en funcionamiento este producto, si a) presentara algún daño en el cable o en el enchufe, b) no funcionara correctamente, c) se hubiera caído o presentara algún daño, d) se hubiera caído el agua. Deberá llevarse el producto a un centro de reparación, distribuidor o representante de la UE específico para que lo examine y proceda a su reparación.
- Mantener el cable alejado de fuentes de calor y superficies calientes.

- No bloquear nunca los orificios de aire del presente producto ni permitir que caigan o se introduzcan objetos por los orificios de ventilación de aire; no colocar el producto sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde pudieran quedar bloqueados los orificios de aire.
- NO deberá utilizarse este aparato si la temperatura ambiente es superior a 35°C (95°F) para evitar que la temperatura del aire suministrado a través de la máscara nasal supere la temperatura de 41°C (104°F).
- No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
- No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
- Si se modifica el equipo, se deberá practicar una prueba e inspección adecuadas para garantizar que el equipo se pueda seguir utilizando de forma segura.
- No dejar largos tramos del conducto de aire sobre la parte superior de la cama. Se podría enrollar alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme y producir la estrangulación.

PRECAUCIÓN –

- Utilizar el humidificador junto con el sistema de CPAP de la serie XT y con todos sus accesorios con la certificación CE ó 510 (k).
- Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.

NOTA –

- La legislación federal de los EE.UU. exige la venta de este producto a través de un médico colegiado, o a través de un pedido realizado por un médico colegiado.

ACLARACIÓN DE MARCACIONES DE NOTA, PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA

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

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

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

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.
Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

		<p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias^a.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.		
NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
a. Las bandas Industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,785 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.		
b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.		
c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.		
d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

SÍMBOLOS

Fabricante.



Representante autorizado para la comunidad europea.



Atención, deberá leer estas instrucciones.



Consulte las instrucciones de funcionamiento.



Consultar el manual de instrucciones.



Símbolo BF que indica que este producto cumple el grado de protección contra el choque eléctrico para equipos de tipo BF.



Clase II.



Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente.



Línea máxima de relleno de agua.



Dirección del aire.



Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):

Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

1. Introducción

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

1.1 Información general

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



EN 60601-1
EN 60601-1-2
CISPR 55011 Class B
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

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

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

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

1.2 Uso pretendido

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

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

	de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T ($>95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T ($>95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

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

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

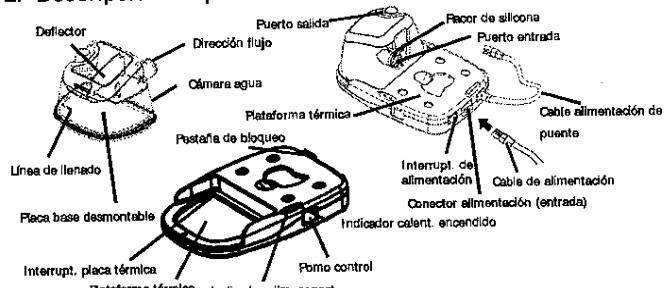
Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emissiones armonicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

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

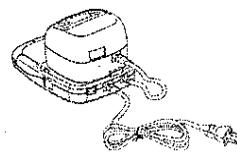
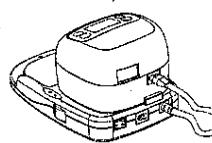
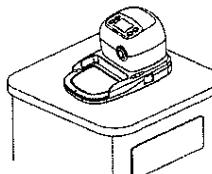
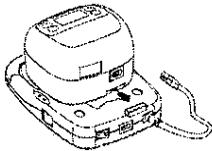
2. Descripción del producto



Cámara de agua	La cámara de agua contiene en su interior el agua para la humidificación.
Línea de llenado	Este símbolo indica el nivel máximo de agua que puede contener una cámara de agua.
Dirección del flujo	Este símbolo indica la dirección de flujo de aire.
Deflector	El deflector puede evitar al vertido de agua por una incorrecta agitación.
Placa térmica	Calienta el agua de la cámara de agua.
Pestaña de bloqueo	Retiene el dispositivo CPAP en su lugar.
Interruptor de placa térmica	Cuando se pulse el interruptor contra la cámara de agua, se pondrá en marcha la placa térmica.
Pomo de control	Este pomo de control, graduado entre 1 y 6, se utiliza para ajustar la temperatura de la placa térmica. El mínimo es 1 y el máximo es 6.
Indicador de alimentación conectada (LED verde)	Cuando está encendido, quiere decir que el humidificador está conectado y listo para su funcionamiento. El mínimo es 1 y el máximo es 6.
Indicador de calentador conectado (LED amarillo)	Cuando está encendido, quiere decir que está conectado el calentador.
Puerto de entrada con rafco de silicona	Conexión al puerto de salida del aparato de CPAP.
Puerto de salida	Sirve para conectar aquí el tubo flexible.
Cable de alimentación CA	Sirve para conectar un enchufe de CA que suministre la alimentación eléctrica al humidificador térmico.
Conector de alimentación (entrada)	Sirve para conectar aquí el cable de alimentación de CA.
Cable de puente de alimentación	Conecta el humidificador térmico y el aparato de CPAP.
Interruptor de alimentación	Enciende o apaga el humidificador térmico XT.

3. Instalación

3.1 Configuración



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

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

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

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

⚠ NOTA:

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

8. Asistencia técnica

Los sistemas de la serie XT han sido diseñados para procurar un funcionamiento seguro y fiable de acuerdo con las Instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema XT sea reparado e inspeccionado únicamente por técnicos autorizados en caso de que se encontraran signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del aparato. No obstante, el mantenimiento y la inspección de los aparatos no deberían ser necesarios durante los primeros cinco años de vida de los mismos.

9. Garantía limitada

Apex Medical Corp. (en lo sucesivo 'Apex') concede al cliente una garantía limitada sobre los productos originales Apex nuevos y sobre cualquier pieza de recambio suministrada por Apex de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y según los períodos de garantía desde la fecha de compra tal como se indica más abajo. Esta garantía no cubre los daños causados por accidentes, uso indebido, maltrato, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la fabricación. Para ejercer sus derechos de acuerdo con esta garantía, rogamos contactar con su concesionario Apex autorizado.

Producto	Periodo de garantía
Aparatos CPAP (incluyendo unidades de suministro de energía eléctrica externos)	2 años
Humidificador térmico	1 año
Cámaras de agua	6 meses
Sistemas de máscara	6 meses
Productos desechables	Ninguno

7. Descripción técnica

Ítem	Especificación
Nº de modelo	9S-006501
Requisitos de potencia: (consultar la etiqueta con el régimen del producto)	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6-1.2A
Capacidad nominal de los fusibles	T2A, 250 V ca
Dimensiones	Calentador: 25.5 x 17.5 x 5 cm (10" x 6.9" x 1.97") Cámaras de agua: 13.6 x 15 x 10.5 cm (5.36" x 5.91" x 4.14")
Peso	Calentador: under 600g (1.32 lbs) Cámaras de agua: under 250g (0.55 lbs)
Capacidad de agua	300 ml
Ajustes del calentador	Aproximadamente 70°C (158°F)
Caída de presión	0,2 cm H ₂ O @ 60 LPM
Salida de humedad	≥10 mgH ₂ O/L (Temperatura ambiente 23°C±2°C, humedad ambiental 60%±15%)
Entorno operativo	Temperatura: 5°C-35°C Humedad: 10%-95% RH Presión atmosférica: 609-768mmHg
Entorno de transporte / almacenamiento	Temperatura: -15°C-50°C Humedad: 10%-90% RH Presión atmosférica: 609-768mmHg
Clasificación	Clase II Tipo BF; Piezas aplicadas: Máscara nasal No adecuada para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP/APG) IP21: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra goteos de agua que caigan verticalmente. Funcionamiento continuo.

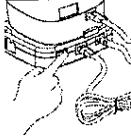
NOTA:

1. La especificación también sirve para otros árees que operen con el mismo suministro eléctrico.
2. Consultar con el distribuidor o representante de la UE si dispone de documentación técnica complementaria.

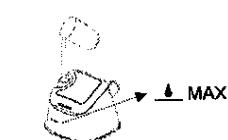
4. Manejo

4.1 Instrucciones de funcionamiento

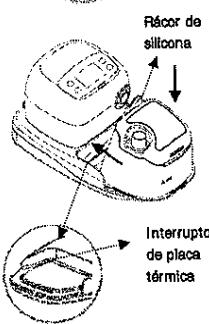
Uso diario



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



2. Rellene la cámara de agua hasta la línea MAX de llenado con agua destilada (aprox. 300 ml).



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

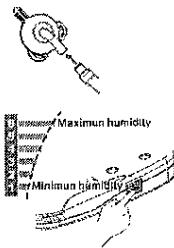


4. Nota: Asegurarse de que se introduce hasta el fondo la cámara de agua para que haga tope con el interruptor de la placa térmica. Al mismo tiempo, se encenderá el indicador de calentador conectado, señalando así que está comenzando a calentarse la placa del calentador.

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

5. Conectar el tubo flexible al conector de salida de la cámara de agua.

6. Conectar el otro extremo del tubo flexible a su máscara.



7. Ajustar la temperatura térmica al valor de ajuste deseado utilizando el pomo de control.

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

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

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

5. Limpieza

5.1 Calentador

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

5.2 Cámara de agua

1. Apagar el aparato y deje que se enfrien el calentador y el agua.
2. Desconectar el tubo flexible de la cámara de agua. Presionar la cámara de agua y sacarla del calentador. Evacuar el agua restante.
3. Suelte el compartimento de agua tirando la pestana como se muestra en la Figura 1.
4. Utilizar un detergente no-agresivo para lavar todas las piezas de la cámara. Aclarar todas las piezas con agua limpia y dejar que se sequen al aire.
5. Todos los elementos de la cámara están sujetos a un desgaste normal, pudiendo romperse, con lo que podrían ser eventualmente reemplazados. Sustituir las piezas de la cámara si hubiere cualquier daño.



Fig. 1

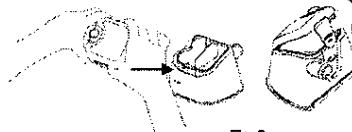


Fig. 2

6. Resolución de problemas

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

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