

**EN**

english

ES

español

FR

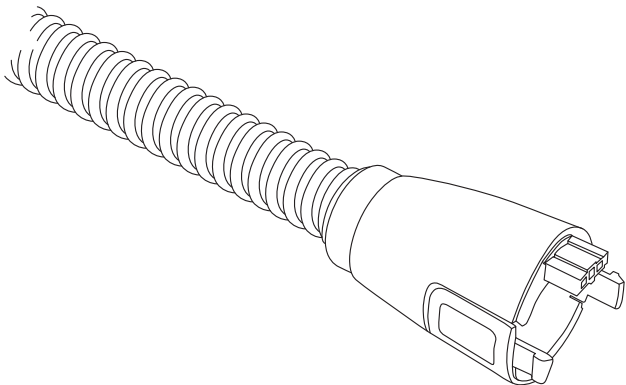
français

Instruction Manual

Heated CPAP Tube

for DreamStation and PR System One

TUB06HPR



Introduction

The Sunset Heated CPAP Tube is designed to prevent condensation of humidified air during CPAP treatment, also known as “rainout.”

When combined with a heated humidifier, the Sunset Heated CPAP Tube controls humidification by ensuring that air temperature does not cool prior to inhalation. This supports comfortable and consistent treatment.

The Sunset Heated CPAP Tube is manufactured exclusively for use with the Philips Respironics DreamStation and Philips Respironics System One.

Table of Contents

1. Understanding the Heated CPAP Tube

1.1 Components.....	1
1.2 Indications for Use	1
1.3 Warnings and Cautions	2-3

2. Use and Care

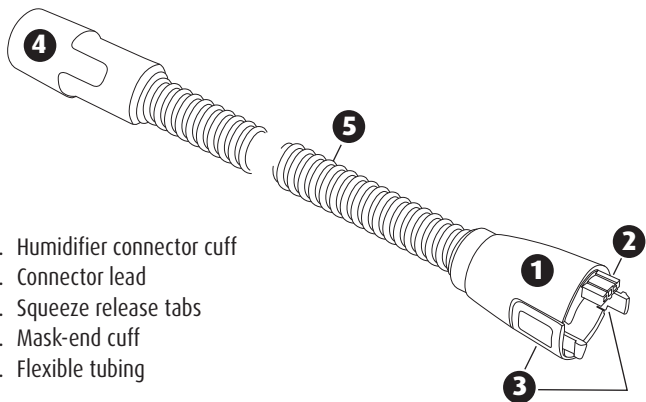
2.1 Directions for Use.....	4-5
2.2 Home Cleaning and Disinfection	6
2.3 Institutional Cleaning and Disinfection	7-8
2.4 Errors and Troubleshooting	8

3. Additional Requirements

3.1 Operating Conditions	8
3.2 Storage and Transport Conditions	8
3.3 FAQ	9
3.4 Replacement Components	9
3.5 Product Specifications	10
3.6 Standards Compliance	10
3.7 Warranty	10
3.8 EMC Table	11
3.9 Symbol Glossary	12

1. Understanding the Heated CPAP Tube

1.1 Components



1. Humidifier connector cuff
2. Connector lead
3. Squeeze release tabs
4. Mask-end cuff
5. Flexible tubing

1.2 Indications for Use

The Sunset Heated CPAP Tube is a heated wire breathing tube intended to provide warmed and/or humidified breathing gases before they enter a patient's airway. It is indicated for single-patient reuse in the home and in clinical settings, such as hospitals, institutions, sleep laboratories, and sub-acute care facilities. It may be used with non-invasive ventilation for adult patients. It is compatible with the Philips Respironics System One Heated Humidifier and Philips Respironics DreamStation Heated Humidifier.

1.3 Warnings and Cautions

Please retain these instructions for use for future reference.

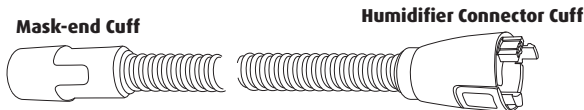
- **WARNING:** The Sunset Heated CPAP Tube is validated for use with two specific humidifiers: Philips Respironics DreamStation and Philips Respironics System One. Do not use the Sunset Heated CPAP Tube in combination with other Humidifiers.
- **WARNING:** The Sunset Heated CPAP Tube used with incompatible parts can result in degraded performance.
- **WARNING:** Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- **WARNING:** The user is accountable for the compatibility of the Sunset Heated CPAP Tube and the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient before use.
- **WARNING:** Always connect-disconnect the tube from the humidifier by using the grips on the cuff. Do not pull directly on the tube.
- **WARNING:** To prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, only use accessories in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74.
- **WARNING:** Do not add any attachments to the Sunset Heated CPAP Tube, otherwise, the humidifier and its accessories might not function correctly, affecting the quality of the therapy or cause injury to the patient.
- **WARNING:** When used routinely, check the tube daily for holes, deformation, or any other form of damage. When damaged, replace the tube immediately.
- **WARNING:** Operating the Sunset Heated CPAP Tube close to other heat sources including lamps, electric blankets, etc., can cause elevated airflow temperatures that can affect the quality of the therapy or cause injury to the patient
- **WARNING:** The tube shall be replaced after 90 days of use. Using the Sunset Heated CPAP Tube after the maximum 90 days duration of use can affect the quality of therapy or cause injury to the patient.
- **WARNING:** Do not sterilize the Sunset Heated CPAP Tube.
- **WARNING:** The Sunset Heated CPAP Tube is for single patient reuse only. Using the Sunset Heated CPAP Tube on multiple patients can lead to contamination and injure the patient.
- **WARNING:** Do not subject the tube to pressure, crushing or other mechanical stresses, as damage to the tube can affect the quality of the therapy or cause injury to the patient.

- **WARNING:** Replace damaged (having holes, kinks, tears, exposed heating wires, etc. or is not functional) tube immediately. Do not try to repair the tube yourself. Damaged CPAP tubes can affect quality of the therapy or injure the patient.
- **WARNING:** Using brushes or objects to clean the inside of the tube can damage the tubing and can affect the quality of the therapy or cause injury to the patient. See cleaning instructions.
- **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is required, this equipment and the other equipment should be observed to verify normal operation.
- **WARNING:** Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and resulting in improper operation.
- **WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Sunset Heated CPAP Tube, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- **WARNING:** MR Unsafe and should remain outside the MRI scanner room.
- **CAUTION:** Dispose of the Heated CPAP Tube in accordance with your local government regulations. Upon permanent disposal, mark the tube so that it cannot be re-used by another patient.
- **CAUTION:** When using electrical products, always follow applicable safety precautions.
- **CAUTION:** The Sunset Heated CPAP Tube complies with applicable Radiated RF Emission levels to prevent adverse events to the patients and operator due to electromagnetic disturbances. In order to prevent adverse events to patient and operator due to electromagnetic disturbances do not modify or change The Sunset Heated CPAP Tube.
- **CAUTION:** Patients undergoing CPAP therapy may be susceptible to airway infections. Single patient reuse devices that are not replaced within the prescribed frequency may be a potential source of infection. Proper hand hygiene (e.g. hand washing or hand disinfection) is mandatory before and after replacement of the device.
- **CAUTION:** Do not use (microwave) ovens, fans, heating devices or any other appliances to dry the tube after washing. See cleaning instructions.

2. Use and Care

2.1 Directions for Use

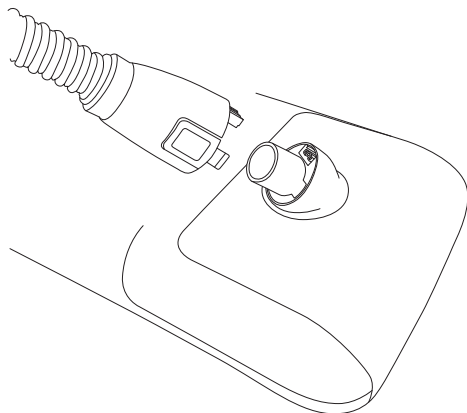
The Sunset Heated CPAP Tube features a Mask-end Cuff and a Humidifier Connector Cuff.



Before connecting, remove Sunset Heated CPAP Tube from packaging. Inspect tube for any damage. Discard and replace the tubing if damaged.

To Connect

Align the Sunset Heated CPAP Tube Humidifier Connector Cuff with the air outlet port on the CPAP machine humidifier. Place the Connector Lead into the mating connector located at the top of the humidifier air outlet port. Press until the tabs on each side of the connector click into place.



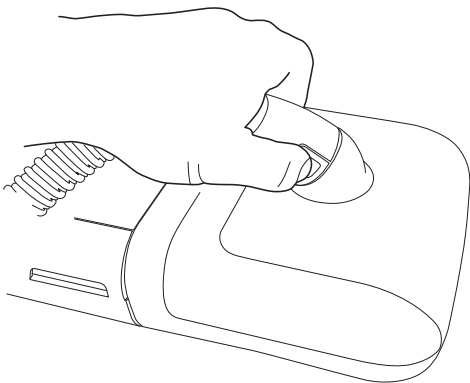
Connect the Mask-end Cuff to your mask connector. For proper placement, please consult instructions included with your mask. Ensure there is airflow through the tubing.

Apply mask and use as directed by your physician or respiratory therapist, and in accordance with the instructions in your CPAP or mask ventilator system user manual.

For extended directions for use, please refer to your DreamStation or PR System-One CPAP humidifier manual.

To Disconnect

Lightly squeeze Release Tabs on side of Humidifier Connector Cuff and carefully disconnect from air outlet port.



 **Caution:** To avoid circuit leaks, do not pull or stretch tubing.

2.2 Home Cleaning & Disinfection

Home Cleaning

Clean Sunset Heated CPAP Tube before first use and daily during use.

1. Disconnect Heated CPAP Tube from CPAP machine and mask.
2. Thoroughly rinse inside and outside of Heated CPAP Tube with cold tap water to remove excess soil.
3. Gently wash Heated CPAP Tube and connectors by immersing in a solution of warm water and mild unscented liquid dish soap, gently agitating by hand and using a soft bristle brush to remove contaminants.
4. Thoroughly rinse Heated CPAP Tube with clean water to remove all soap residue.
5. With connector cuffs directed down, toward the floor, gently tap connector cuffs to remove excess water.
6. Hang Heated CPAP Tube with connector cuffs directed downward, towards the floor, for drying.
7. Allow Heated CPAP Tube to air dry thoroughly prior to next use.
8. Visually inspect Heated CPAP Tube for cleanliness. Repeat cleaning process if not visually clean.
9. Inspect Heated CPAP Tube for damage or wear. Discard and replace if necessary.

 **Caution:** Do not use harsh soaps, detergents, solvents, or alcohols to clean the Sunset Heated CPAP Tube. Do not attempt to clean Heated CPAP Tube in a dishwasher, ultrasonic cleaner or any other cleaning device.

Only reuse the Heated CPAP Tube when fully dry.

Home Disinfection

The disinfection procedure described is recommended for a maximum of 60 cycles.

Thermal Disinfection (Pasteurization)

Immerse Heated CPAP Tube in 75°C ± 2°C (167°F) water bath for 30 minutes.

Post Disinfection

Repeat steps 5-9 of the *Home Cleaning* procedure prior to use.

2.3 Institutional Cleaning & Disinfection

Institutional Cleaning Prior to Disinfection

Clean Sunset Heated CPAP Tube before first use and daily during use.

1. Disconnect Heated CPAP Tube from CPAP machine and mask.
2. Thoroughly rinse inside and outside of Heated CPAP Tube with cold tap water to remove excess soil.
3. Gently wash Heated CPAP Tube using an institutionally approved enzymatic cleaning solution and a soft bristle brush to remove contaminants.



Caution: Be sure all hard to reach surfaces, corners and crevices have been thoroughly cleaned.

4. Thoroughly rinse Heated CPAP Tube by submersing in clean water and vigorously agitating. Repeat as necessary until all residue has been removed.
5. With connector cuffs directed downward, toward the floor, gently tap connector cuffs to remove excess water.
6. Hang Heated CPAP Tube with connector cuffs directed downward, toward the floor, for drying.
7. Allow Heated CPAP Tube to air dry.
8. Visually inspect Heated CPAP Tube for cleanliness. Repeat cleaning process if not visually clean.
9. Inspect Heated CPAP Tube for damage or wear. Discard and replace if necessary.

Institutional Disinfection

The disinfection procedures described below are recommended for a maximum of 60 cycles.

Thermal Disinfection (Pasteurization)

Immerse Heated CPAP Tube in 75°C ± 2°C (167°F) water bath for 30 minutes.

Chemical Disinfection

Immerse device completely in CIDEX® OPA, filling all lumens and eliminating air pockets, in CIDEX® OPA Solution for a minimum of 12 minutes at 20°C (68°F) or higher to destroy all pathogenic microorganisms. Remove device from the solution and rinse thoroughly following the rinsing instructions on next page.

Rinsing Instructions

Following removal from CIDEX® OPA Solution, thoroughly rinse the medical device by immersing it completely in a large volume (e.g. 8 liters) of sterile water.

- Keep the device totally immersed for a minimum of 1 minute.
- Manually flush all lumens with large volumes (not less than 100ml) of rinse water.
- Remove the device and discard the rinse water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.
- Repeat the procedure TWO (2) additional times, for a total of THREE (3) RINSES, with large volumes of fresh water to remove CIDEX® OPA Solution residues.
- Refer to the disinfectant solution manufacturer's instructions for use for additional information and cautions.



Caution: Follow disinfectant solution manufacturer's instructions for use. Failure to do so may result in inadequate disinfection. Review all manufacturer cautions and warnings.

2.4 Errors and Troubleshooting

Consult your CPAP machine user manual.

3. Additional Requirements

3.1 Environmental Operating Conditions

- Ambient Temperature: 41°F – 86°F (5°C – 30°C)
- Relative humidity: 5% – 95%
- Altitude: less than 6,561 feet (2,000 meters)

3.2 Storage and Transport Conditions

Environmental conditions for transport and storage:

This device should be transported and stored in its original packaging and protected from direct sunlight, dust, or any other form of contamination. . Temperature during storage and transport should not exceed 140°F (60°C) or fall below -4°F (-20°C) with Relative humidity can range from 5 % to 95%.

3.3 Frequently Asked Questions

Question: Can I connect the heated tube directly to the CPAP machine?

Answer: Yes, the tubing will act like a standard CPAP tube. However, rainout might occur.

Question: When do I replace my Sunset Heated CPAP Tube?

Answer: The heated tubing is intended to be replaced every 3 months, or according to your provider's recommended schedule. If damaged, leaking or malfunctioning, replace your heated tube immediately.

Question: With what humidifiers or flow generators can I use my Sunset Heated CPAP Tube?

Answer: The Sunset Heated CPAP Tube is designed specifically for use with the Respirationics DreamStation and Philips Respirationics System One.

3.4 Replacement Components

Please ask your physician, respiratory therapist, or home care provider for advice on replacement schemes. The Sunset Heated CPAP Tube should not be used for longer than 3 months.

3.5 Product Specifications

Description	Specification
Sunset Heated CPAP Tube Length	6ft (1.83m)
Internal Diameter	15mm
Flow resistance @60 l min ⁻¹	≤ 0.1 kPa
Tubing Compliance Standards	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Water resistance	IP22
Compatible CPAP Machine Humidifiers	• Philips Respironics DreamStation • Philips Respironics System One
Periodic visual safety inspections that should be performed by the OPERATOR	Daily
HUMIDIFIER classification according to the ISO 80601-2-74	Humidifier classification: 2

3.6 Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Medical Electrical Equipment
- EN 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility
- ISO 80601-2-70 Sleep Apnea Breathing Therapy Equipment
- ISO 80601-2-74 Respiratory humidifying equipment

IEC 60601-1 Classification

- Degree of Protection Against Electric Shock: Type BF Applied Part
- Degree of Protection against Ingress of Water: Drip Proof, IPx2
- Mode of Operation: Continuous

Electrical

- Power Consumption 3.3 Vdc, max. 5A.

3.7 Warranty

The Sunset Heated CPAP Tube warranty is 30 days under normal operating conditions. This is based on daily usage of 8 hours.

3.8 EMC Table

Radiated RF Emission levels

Phenomenon	Immunity test levels	
	Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Emissions	Compliance	
Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 1	
Radiated RF Emissions CISPR 11	Class B	

Immunity levels

Phenomenon	Immunity test levels	
	Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Immunity Test	Compliance ¹	
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated Immunity IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	

¹ Complies without any deviations from IEC 60601-1-2 and normative references.

Proximity fields from RF wireless communication equipment, Immunity test levels:

Frequency Range and Level: RF wireless communication equipment		
Frequency (MHz)	Modulation	Immunity Level (V/m)
Test	Compliance ²	
385	Pulse Modulation: 18Hz	27
450	FM + 5Hz deviation: 1kHz sine	28
710 745 780	Pulse Modulation: 217Hz	9
810 870 930	Pulse Modulation: 18Hz	28
1720 1845 1970	Pulse Modulation: 217Hz	28
2450	Pulse Modulation: 217Hz	28
5240 5500 5785	Pulse Modulation: 217Hz	9

² Compliance with immunity test levels specified in IEC 60601-1-2, without deviations.

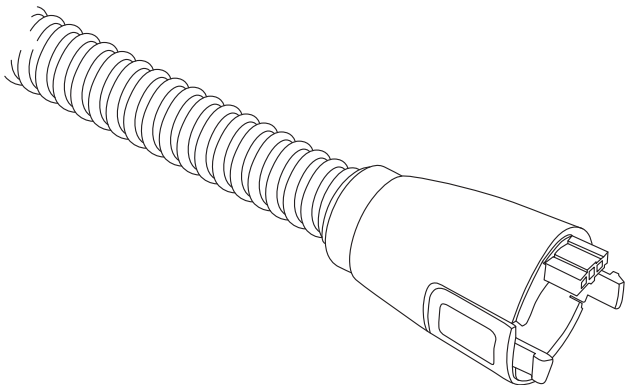
3.9 Symbol Glossary

Symbol	Meaning
	Attention, consult accompanying documents
	Read instruction manual carefully
	Catalog item number
	Batch code
	Name and address of manufacturer
	Date of manufacture
	Not made with natural latex rubber
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	Do not use if the package is damaged
	MR Unsafe and should remain outside the MRI scanner room.
Standard References ISO 15223-1:2012, Medical Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - General requirements IEC 60601-1, Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance	

Manual de instrucciones

Tubo calentado para CPAP para DreamStation y PR System One

TUB06HPR



Introducción

El tubo calentado para tratamientos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) Sunset está diseñado para prevenir la condensación del aire humidificado durante el tratamiento de CPAP, lo que también se conoce como “lluvia”.

Cuando se usa junto con un humidificador calentado, el tubo calentado para CPAP Sunset controla la humidificación al asegurar que la temperatura del aire no se enfríe antes de la inhalación. De este modo, se puede brindar un tratamiento cómodo y constante.

El tubo calentado para CPAP Sunset se fabrica exclusivamente para usar con los sistemas Philips Respironics DreamStation y Philips Respironics System One.

Índice

1. Descripción del tubo calentado para CPAP

1.1 Componentes	15
1.2 Indicaciones de uso	15
1.3 Advertencias y precauciones	16-17

2. Uso y cuidado

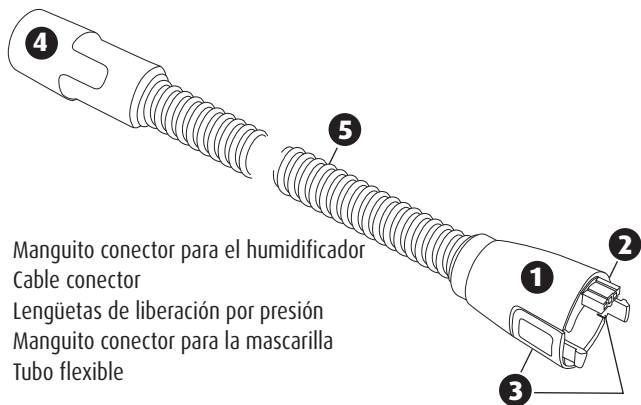
2.1 Instrucciones de uso	18-19
2.2 Limpieza y desinfección en el hogar	20
2.3 Limpieza y desinfección en centros sanitarios	21-22
2.4 Errores y resolución de problemas	22

3. Otros requisitos

3.1 Condiciones de funcionamiento	22
3.2 Condiciones de almacenamiento y transporte	23
3.3 Preguntas frecuentes	23
3.4 Repuestos	23
3.5 Especificaciones del producto	24
3.6 Cumplimiento con las normas	24
3.7 Garantía	24
3.8 Tabla de CEM	25
3.9 Glosario de símbolos	26

1. Descripción del tubo calentado para CPAP

1.1 Componentes



1.2 Indicaciones de uso

El tubo calentado para CPAP Sunset es un tubo respiratorio de alambre calentado cuyo propósito es suministrar gases respiratorios calentados, humidificados, o ambas cosas, antes de que ingresen en las vías respiratorias del paciente. Está indicado para reutilizarse en un mismo paciente en el hogar y en entornos clínicos, como hospitales, instituciones, laboratorios del sueño y centros de atención subaguda. Puede usarse con ventilación no invasiva en pacientes adultos. Es compatible con los humidificadores calentados Philips Respironics System One y Philips Respironics DreamStation.

1.3 Advertencias y precauciones

Conserve estas instrucciones de uso para consultarlas en el futuro.

- **ADVERTENCIA:** El tubo calentado para CPAP Sunset está validado para usarse con dos humidificadores específicos: Philips Respironics DreamStation y Philips Respironics System One. No debe usarse con otros humidificadores.
- **ADVERTENCIA:** El uso del tubo calentado para CPAP Sunset con piezas incompatibles puede dar lugar a un deterioro en el funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** No usar una mascarilla o un accesorio que disminuya la reinhalación del dióxido de carbono o que permita la respiración espontánea puede provocar asfixia.
- **ADVERTENCIA:** El usuario es responsable de la compatibilidad del tubo calentado para CPAP Sunset con el humidificador y con todas las piezas y accesorios que se usen para conectar al paciente antes del uso.
- **ADVERTENCIA:** Siempre conecte el tubo al humidificador y desconéctelo usando las lengüetas del manguito. No tire directamente del tubo.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar que el tubo o el sistema de tubos se desconecte durante el uso, utilice solamente accesorios que cumplan con las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- **ADVERTENCIA:** No agregue ningún accesorio al tubo calentado para CPAP Sunset; de lo contrario, el humidificador y sus accesorios podrían no funcionar correctamente, lo que afectaría la calidad del tratamiento o causaría lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** Cuando el tubo se use de forma habitual, revíselo todos los días en busca de agujeros, deformación o cualquier otro tipo de daño. Si lo encuentra dañado, reemplácelo de inmediato.
- **ADVERTENCIA:** El funcionamiento del tubo calentado para CPAP Sunset cerca de otras fuentes de calor, como lámparas, mantas eléctricas, etc., puede causar temperaturas elevadas del flujo de aire que pueden afectar la calidad del tratamiento o provocar lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** El tubo debe reemplazarse después de 90 días de uso. El uso del tubo calentado para CPAP Sunset después de un máximo de 90 días puede afectar la calidad del tratamiento o provocar lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** No esterilice el tubo calentado para CPAP Sunset.
- **ADVERTENCIA:** El tubo calentado para CPAP Sunset es para la reutilización en un solo paciente. El uso del tubo calentado para CPAP Sunset en varios pacientes puede causar contaminación y provocar lesiones a los pacientes.
- **ADVERTENCIA:** No ejerza presión sobre el tubo, no lo aplaste ni lo someta a otros tipos de tensión mecánica, ya que cualquier daño al tubo puede afectar la calidad del tratamiento o provocar lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** Si el tubo se daña (tiene agujeros o dobleces, está rasgado o tiene expuestos los cables calentadores, etc. o no funciona), reemplácelo de inmediato.

No intente reparar el tubo por su propia cuenta. Los tubos para CPAP dañados pueden afectar la calidad del tratamiento o provocar lesiones al paciente.

- **ADVERTENCIA:** El uso de cepillos u objetos para limpiar el interior del tubo puede dañarlo, lo cual puede afectar la calidad del tratamiento o provocar lesiones al paciente. Consulte las instrucciones de limpieza.
- **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso este equipo al lado de otros equipos, o apilado con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esa manera, se debe observar que este equipo y los otros equipos funcionen normalmente.
- **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y dar lugar a que no funcione correctamente.
- **ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como antenas externas y cables de antenas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del tubo calentado para CPAP Sunset, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría deteriorarse el funcionamiento del equipo.
- **ADVERTENCIA:** El equipo no es seguro para resonancia magnética y debe mantenerse fuera de la sala del escáner de RM.
- **PRECAUCIÓN:** Deseche el tubo calentado para CPAP de acuerdo con la reglamentación gubernamental local. Cuando vaya a desecharlo de forma permanente, marque el tubo para que no pueda ser reutilizado por otro paciente.
- **PRECAUCIÓN:** Al usar productos eléctricos, respete siempre las precauciones de seguridad pertinentes.
- **PRECAUCIÓN:** El tubo calentado para CPAP Sunset cumple con los niveles correspondientes de emisiones de radiofrecuencia radiadas para prevenir eventos adversos al paciente y al operador debido a perturbaciones electromagnéticas. A fin de prevenir eventos adversos para el paciente y el operador debido a perturbaciones electromagnéticas, no realice modificaciones al tubo calentado para CPAP Sunset.
- **PRECAUCIÓN:** Los pacientes que reciben tratamiento con CPAP pueden ser susceptibles a las infecciones de las vías respiratorias. Los dispositivos para reutilización en un solo paciente que no se reemplazan con la frecuencia indicada pueden ser una fuente de infección. Es imprescindible realizar una adecuada higiene de las manos (lavado o desinfección) antes y después de reemplazar el dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** No use hornos comunes ni de microondas, ventiladores, dispositivos de calefacción ni otros aparatos para secar el tubo después de lavarlo. Consulte las instrucciones de limpieza.

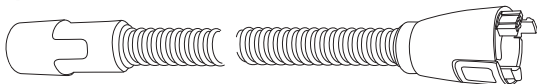
2. Uso y cuidado

2.1 Instrucciones de uso

El tubo calentado para CPAP Sunset cuenta con un manguito conector para la mascarilla y un manguito conector para el humidificador.

**Manguito conector
para la mascarilla**

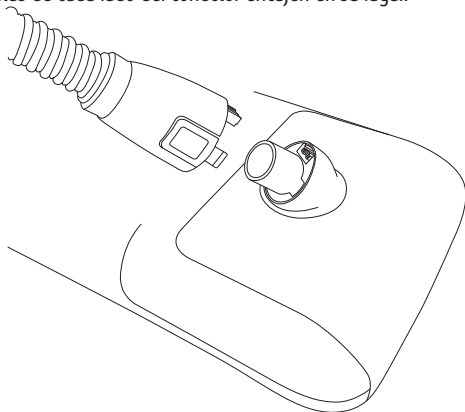
Manguito conector para el humidificador



Antes de conectarlo, retire el tubo calentado para CPAP Sunset de su embalaje. Inspeccione el tubo para descartar daños. Si está dañado, deséchelo y reemplácelo.

Para la conexión

Alinee el manguito conector para el humidificador del tubo calentado para CPAP Sunset con el orificio de salida de aire del humidificador de la máquina de CPAP. Coloque el cable conector en el conector correspondiente ubicado en la parte superior del orificio de salida de aire del humidificador. Ejercer presión hasta que las lengüetas de cada lado del conector encajen en su lugar.



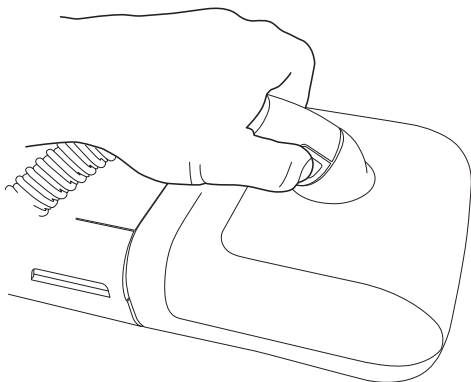
Una el manguito conector para la mascarilla con el conector de la mascarilla. Consulte cómo colocarlo correctamente en las instrucciones incluidas con la mascarilla. Compruebe que haya flujo de aire por el tubo.

Colóquese la mascarilla y úsela siguiendo las indicaciones de su médico o terapeuta respiratorio, y de acuerdo con las instrucciones detalladas en el manual del usuario del sistema de ventilación con mascarilla o del sistema de CPAP.

Para ver las instrucciones de uso ampliadas, consulte el manual del humidificador para CPAP DreamStation o PR System One.

Para la desconexión

Apriete apenas las lengüetas de liberación que están en los costados del manguito conector para el humidificador y desconéctelo cuidadosamente del orificio de salida de aire.



Precaución: Para evitar fugas del circuito, no tire del tubo ni lo estire.

2.2 Limpieza y desinfección en el hogar

Limpieza en el hogar

Limpie el tubo calentado para CPAP Sunset antes del primer uso y diariamente durante el uso.

1. Desconecte el tubo calentado para CPAP de la máquina de CPAP y de la mascarilla.
2. Enjuague bien el tubo calentado para CPAP por dentro y por fuera con agua fría del grifo para quitar el exceso de suciedad.
3. Lave el tubo calentado para CPAP y los conectores sumergiéndolos en una solución de agua tibia y detergente para vajilla líquido que sea suave y sin perfume, agitando cuidadosamente con la mano y usando un cepillo de cerdas suaves para quitar los contaminantes.
4. Enjuague bien el tubo calentado para CPAP con agua limpia para quitar los residuos de jabón.
5. Ponga los manguitos conectores apuntando hacia el piso y deles unos golpecitos suaves para quitar el exceso de agua.
6. Cuelgue el tubo calentado para CPAP con los manguitos conectores hacia abajo para que se seque.
7. Deje que el tubo calentado para CPAP se seque completamente al aire antes del siguiente uso.
8. Inspeccione visualmente el tubo calentado para CPAP para determinar si está limpio. Si no se ve limpio, repita el proceso de limpieza.
9. Inspeccione el tubo calentado para CPAP para determinar si está dañado o desgastado. De ser necesario, deséchelo y reemplácelo.

 **Precaución:** No use jabones, detergentes, disolventes ni alcoholes abrasivos para limpiar el tubo calentado para CPAP Sunset. No intente limpiar el tubo calentado para CPAP en un lavavajillas, limpiador ultrasónico ni ningún otro dispositivo de limpieza.

Solo vuelva a utilizar el tubo calentado para CPAP cuando esté totalmente seco.

Desinfección en el hogar

El proceso de desinfección descrito se recomienda durante un máximo de 60 ciclos.

Desinfección térmica (pasteurización)

Sumerja el tubo calentado para CPAP en un baño de María a $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (167°F) durante 30 minutos.

Después de la desinfección

Repita los pasos 5 a 9 del procedimiento de *Limpieza en el hogar* antes de usar el tubo.

2.3 Limpieza y desinfección en centros sanitarios

Limpieza en un centro sanitario previa a la desinfección

Limpie el tubo calentado para CPAP Sunset antes del primer uso y diariamente durante el uso.

1. Desconecte el tubo calentado para CPAP de la máquina de CPAP y de la mascarilla.
2. Enjuague bien el tubo calentado para CPAP por dentro y por fuera con agua fría del grifo para quitar el exceso de suciedad.
3. Lave suavemente el tubo calentado para CPAP usando una solución de limpieza enzimática aprobada por el centro y un cepillo de cerdas suaves para quitar los contaminantes.



Precaución: Asegúrese de que se limpien completamente todas las superficies de difícil alcance, las esquinas y las muescas.

4. Enjuague bien el tubo calentado para CPAP sumergiéndolo en agua limpia y agitando con fuerza. Repita según sea necesario hasta que se hayan quitado todos los residuos.
5. Ponga los manguitos conectores apuntando hacia el piso y deles unos golpecitos suaves para quitar el exceso de agua.
6. Cuelgue el tubo calentado para CPAP con los manguitos conectores hacia abajo para que se seque.
7. Deje que el tubo calentado para CPAP se seque al aire.
8. Inspeccione visualmente el tubo calentado para CPAP para determinar si está limpio. Si no se ve limpio, repita el proceso de limpieza.
9. Inspeccione el tubo calentado para CPAP para determinar si está dañado o desgastado. De ser necesario, deséchelo y reemplácelo.

Desinfección en un centro sanitario

Los procesos de desinfección descritos a continuación se recomiendan durante un máximo de 60 ciclos.

Desinfección térmica (pasteurización)

Sumerja el tubo calentado para CPAP en un baño de María a $75\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($167\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante 30 minutos.

Desinfección química

Sumerja el dispositivo por completo en una solución CIDEX® OPA, de modo que se llenen todas las luces y se eliminen los bolsillos de aire, durante un mínimo de 12 minutos a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($68\text{ }^{\circ}\text{F}$) o a una temperatura mayor para destruir todos los microorganismos patógenos. Retire el dispositivo de la solución y enjuáguelo por completo siguiendo las instrucciones de enjuague de la página siguiente.

Instrucciones de enjuague

Después de retirar el dispositivo médico de la solución CIDEX® OPA, enjuáguelo bien sumergiéndolo por completo en un volumen grande (por ejemplo, 8 litros) de agua estéril.

- Mantenga el dispositivo totalmente sumergido durante un minuto como mínimo.
- Enjuague manualmente todas las luces con grandes volúmenes (no menos de 100 ml) de agua.
- Retire el dispositivo y deseche el agua de enjuague. Siempre use agua nueva para cada enjuague. No reutilice el agua del enjuague para ningún otro fin.
- Repita el procedimiento DOS (2) veces más, para que sean en total TRES (3) ENJUAGUES, con grandes volúmenes de agua nueva para quitar los residuos de la solución CIDEX® OPA.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante para obtener más información y conocer las precauciones.



Precaución: Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. En caso de no hacerlo, la desinfección puede no ser adecuada.

Lea todas las precauciones y advertencias del fabricante.

2.4 Errores y resolución de problemas

Consulte el manual del usuario de la máquina de CPAP.

3. Otros requisitos

3.1 Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 5 °C – 30 °C (41 °F – 86 °F)
- Humedad relativa: 5 % – 95 %
- Altitud: menos de 2.000 metros (6,561 pies)

3.2 Condiciones de almacenamiento y transporte

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:

Este dispositivo debe transportarse y almacenarse en su embalaje original y protegido de la luz directa del sol, del polvo o de cualquier otra forma de contaminación. La temperatura durante el almacenamiento y el transporte no debe ser mayor que 60 °C (140 °F) o menor que -20 °C (-4 °F), y la humedad relativa puede variar de 5 % a 95 %.

3.3 Preguntas frecuentes

Pregunta: ¿Puedo conectar el tubo calentado directamente a la máquina de CPAP?

Respuesta: Sí, el tubo funciona como cualquier tubo para CPAP estándar. Sin embargo, podría producirse condensación.

Pregunta: ¿Cuándo debo reemplazar el tubo calentado para CPAP Sunset?

Respuesta: El tubo calentado debe reemplazarse cada 3 meses, o según el cronograma recomendado por su proveedor. Si está dañado, tiene fugas o funciona mal, reemplace el tubo calentado de inmediato.

Pregunta: ¿Con qué humidificadores o generadores de flujo puedo usar el tubo calentado para CPAP Sunset?

Respuesta: El tubo calentado para CPAP Sunset está diseñado específicamente para usar con los sistemas Philips Respironics DreamStation y Philips Respironics System One.

3.4 Repuestos

Pídale a su médico, terapeuta respiratorio o proveedor de atención domiciliar que le aconseje sobre planes de reemplazo. El tubo calentado para CPAP Sunset no debe usarse durante más de 3 meses.

3.5 Especificaciones del producto

Descripción	Especificación
Longitud del tubo calentado para CPAP Sunset	1.83 m (6 pies)
Diámetro interno	15 mm
Resistencia al flujo a 60 l/min-1	≤0.1 kPa
Normas de cumplimiento del tubo	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Resistencia al agua	IP22
Humidificadores de máquinas de CPAP compatibles	• Philips Respironics DreamStation • Philips Respironics System One
Inspecciones visuales de seguridad que el OPERADOR debe realizar periódicamente	Todos los días
Clasificación del HUMIDIFICADOR según la norma ISO 80601-2-74	Clasificación del humidificador: 2

3.6 Cumplimiento con las normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir con las siguientes normas:

- IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos electromédicos
- EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética
- ISO 80601-2-70 Equipo de terapia de respiración para la apnea del sueño
- ISO 80601-2-74 Equipo de humidificación respiratoria

Clasificación según IEC 60601-1

- Grado de protección contra descarga eléctrica: pieza aplicada tipo BF
- Grado de protección contra el ingreso de agua: protección contra el goteo de agua, IPx2
- Modo de funcionamiento: continuo

Características eléctricas

- Consumo de energía 3.3 V CC, máx. 5A

3.7 Garantía

La garantía del tubo calentado para CPAP Sunset es de 30 días en condiciones de funcionamiento normal. Esto se basa en un uso diario de 8 horas.

3.8 Tabla de CEM

Niveles de emisiones de radiofrecuencia radiadas

Fenómeno	Niveles de prueba de inmunidad	
	Entorno de atención de la salud en centro profesional	Entorno de atención de la salud en domicilio
Emisiones	Cumplimiento	
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1	
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Clase B	

Campos de proximidad de equipos inalámbricos de comunicación por RF, niveles de prueba de inmunidad:

Niveles de inmunidad

Fenómeno	Niveles de prueba de inmunidad	
	Entorno de atención de la salud en centro profesional	Entorno de atención de la salud en domicilio
Prueba de inmunidad	Cumplimiento ¹	
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	
Inmunidad radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

¹ Cumple sin ninguna desviación de IEC 60601-1-2 y las referencias normativas.

Rango y nivel de frecuencia: Equipos inalámbricos de comunicación por RF		
Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
Prueba	Cumplimiento²	
385	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	FM + desviación 5 Hz: 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

² Cumplimiento con los niveles de prueba de inmunidad especificados en IEC 60601-1-2, sin desviaciones.

3.9 Glosario de símbolos

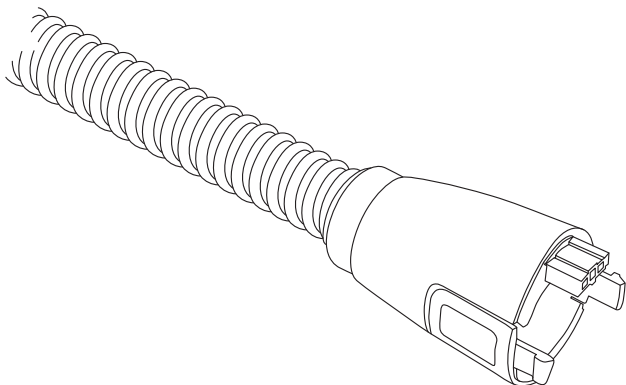
Símbolo	Significado
	Atención: consultar los documentos adjuntos
	Leer atentamente el manual de instrucciones
	Número de catálogo del artículo
	Código de lote
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	No fabricado con látex de caucho natural
IP22	Protegido contra el tacto de dedos y objetos mayores de 12 milímetros. Protegido del rocío de agua a un ángulo menor de 15 grados de la vertical.
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener seco
	No usar si el embalaje está dañado
	El equipo no es seguro para resonancia magnética y debe mantenerse fuera de la sala del escáner de RM.
Referencias de las normas ISO 15223-1:2012, Dispositivos médicos. Símbolos que deben usarse con las etiquetas de los dispositivos médicos, ficha técnica e información que debe suministrarse: requisitos generales IEC 60601-1, Equipos electromédicos: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	

Manuel d'instructions

Tube CPAP chauffant

pour DreamStation et PR System One

TUB06HPR



Introduction

Le tube CPAP chauffant Sunset est conçu pour empêcher la condensation de l'air humidifié pendant le traitement CPAP, également connue sous le nom de <<rainout>>.

Lorsqu'il est associé à un humidificateur chauffant, le tube CPAP chauffant Sunset contrôle l'humidification en veillant à ce que la température de l'air ne refroidisse pas avant l'inhalation. Cela permet un traitement confortable et cohérent.

Le tube CPAP chauffant Sunset est fabriqué exclusivement pour être utilisé avec la Philips Respironics DreamStation et le Philips Respironics System One.

Table des matières

1. Comprendre le tube CPAP chauffant

1.1 Composants	29
1.2 Indications d'utilisation.....	29
1.3 Avertissements et mises en garde	30-31

2. Utilisation et entretien

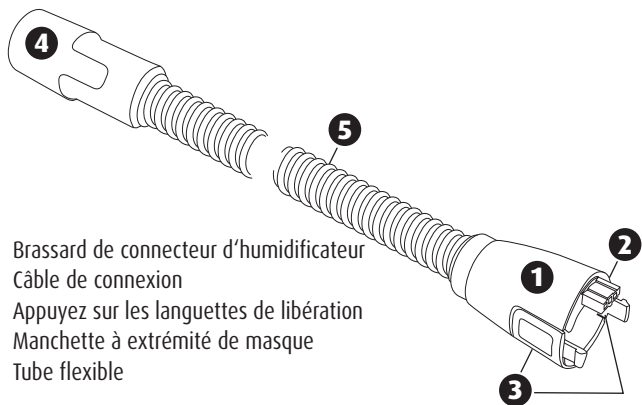
2.1 Mode d'emploi	32-33
2.2 Nettoyage et désinfection à domicile	34
2.3 Nettoyage institutionnel et désinfection.....	35-36
2.4 Erreurs et dépannage	36

3. Exigences supplémentaires

3.1 Conditions d'utilisation	36
3.2 Conditions de stockage et de transport.....	37
3.3 FAQ	37
3.4 Composants de remplacement	37
3.5 Spécifications du produit	38
3.6 Conformité aux normes	38
3.7 Garantie	38
3.8 Tableau CEM	39
3.9 Glossaire des symboles	40

1. Comprendre le tube CPAP chauffant

1.1 Composants



1.2 Indications d'utilisation

Le tube CPAP chauffant Sunset est un tube respiratoire en fil chauffant destiné à réchauffer et/ou d'humidifier les gaz respiratoires avant qu'ils ne pénètrent dans les voies respiratoires d'un patient. Il est indiqué pour une réutilisation par un seul patient à domicile et en milieu clinique, tels que les hôpitaux, les institutions, les laboratoires du sommeil et les établissements de soins subaigus. Il peut être utilisé avec une ventilation non invasive pour les patients adultes. Il est compatible avec l'humidificateur chauffant Philips Respironics System One et l'humidificateur chauffant Philips Respironics DreamStation.

1.3 Avertissements et mises en garde

Veillez conserver ces instructions d'utilisation pour vous y référer ultérieurement.

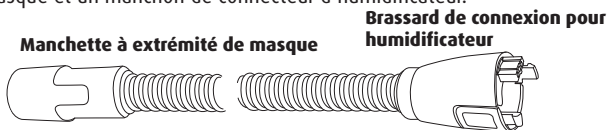
- **AVERTISSEMENT :** Le tube CPAP chauffant Sunset est homologué pour être utilisé avec deux humidificateurs spécifiques : Philips Respironics DreamStation et Philips Respironics System One. N'utilisez pas le tube CPAP chauffant Sunset avec d'autres humidificateurs.
- **AVERTISSEMENT :** L'utilisation du tube CPAP chauffant Sunset avec des pièces incompatibles peut nuire aux performances de l'appareil.
- **AVERTISSEMENT :** Le fait de ne pas utiliser un masque ou un accessoire qui minimise la réinspiration du dioxyde de carbone ou permet une respiration spontanée peut provoquer une asphyxie.
- **AVERTISSEMENT :** L'utilisateur est responsable de la compatibilité du tube CPAP chauffant Sunset et de l'humidificateur ainsi que de toutes les pièces et accessoires utilisés pour se connecter au patient avant utilisation.
- **AVERTISSEMENT :** Connectez-déconnectez toujours le tube de l'humidificateur en utilisant les poignées sur le brassard. Ne tirez pas directement sur le tube.
- **AVERTISSEMENT :** Pour éviter la déconnexion de la tubulure ou du système de tubulures pendant l'utilisation, n'utilisez que des accessoires conformes à la norme ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- **AVERTISSEMENT :** N'ajoutez aucun accessoire au tube CPAP chauffant Sunset car l'humidificateur et ses accessoires pourraient ne pas fonctionner correctement, affecter la qualité de la thérapie ou blesser le patient.
- **AVERTISSEMENT :** En cas d'utilisation régulière, vérifiez quotidiennement que le tube n'est pas troué, déformé ou endommagé de quelque manière que ce soit. S'il est endommagé, remplacez le tube immédiatement.
- **AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas le tube CPAP chauffant Sunset à proximité d'autres sources de chaleur, telles que des lampes, couvertures chauffantes, etc., car cela pourrait augmenter la température de l'air expulsé et affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- **AVERTISSEMENT :** Le tube doit être remplacé après 90 jours d'utilisation. Il est recommandé de ne plus utiliser le tube CPAP chauffant Sunset après sa durée maximale d'utilisation de 90 jours car cela pourrait affecter la qualité du traitement ou être à l'origine de blessures chez le patient.
- **AVERTISSEMENT :** Ne pas stériliser le tube CPAP chauffant Sunset.
- **AVERTISSEMENT :** Le tube CPAP chauffant Sunset est destiné à être réutilisé par un seul patient uniquement. L'utilisation du tube CPAP chauffant Sunset sur plusieurs patients peut être à l'origine de contaminations et de blessures.
- **AVERTISSEMENT :** Ne soumettez pas le tube à une pression, un écrasement ou d'autres contraintes mécaniques, car un tube endommagé peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

- **AVERTISSEMENT** : Remplacez immédiatement le tube endommagé (ayant des trous, des plis, des déchirures, des fils chauffants exposés, etc. ou s'il ne fonctionne pas correctement). N'essayez pas de réparer le tube vous-même. Des tubes CPAP endommagés peuvent affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation de brosses ou d'objets pour nettoyer l'intérieur du tube peut endommager le tube et peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient. Se référer aux instructions de nettoyage.
- **AVERTISSEMENT** : Evitez d'utiliser ce dispositif à proximité ou sur d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est requise, veillez à vous assurer que chaque équipement fonctionne correctement.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil du à une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
- **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tube CPAP chauffant Sunset, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait nuire aux performances de l'appareil.
- **AVERTISSEMENT** : L'IRM n'est pas sans danger et doit rester à l'extérieur de la salle d'IRM.
- **MISE EN GARDE** : Jetez le tube chauffant CPAP conformément à la réglementation locale en vigueur. Lors de la mise au rebut définitive, identifiez le tube afin qu'il ne soit pas réutilisé par un autre patient.
- **MISE EN GARDE** : Lorsque vous utilisez des produits électriques, suivez toujours les consignes de sécurité applicables.
- **MISE EN GARDE** : Le tube CPAP chauffant Sunset est conforme aux niveaux d'émission RF applicables afin de prévenir tout risque d'événement indésirable pour le patient et l'opérateur qui serait dû à des perturbations électromagnétiques. Veillez à ne pas modifier ni remplacer le tube CPAP chauffant Sunset afin de prévenir tout risque d'événement indésirable pour le patient et l'opérateur qui serait dû à des perturbations électromagnétiques.
- **MISE EN GARDE** : Les patients qui suivent un traitement CPAP peuvent être sujets à une infection des voies respiratoires. Les dispositifs de réutilisation pour un seul patient qui ne sont pas remplacés dans les délais prescrits peuvent constituer une source potentielle d'infection. Une bonne hygiène des mains (comme le lavage ou la désinfection des mains) est obligatoire avant et après le remplacement de l'appareil.
- **MISE EN GARDE** : Ne pas utiliser de four à micro-ondes, de four ordinaire, de ventilateur, de dispositif de chauffage ou tout autre appareil pour sécher le tube après le lavage. Se référer aux instructions de nettoyage.

2. Utilisation et entretien

2.1 Mode d'emploi

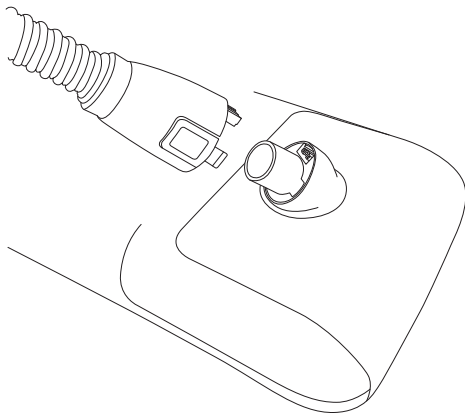
Le tube CPAP chauffant Sunset comprend un manchon d'extrémité de masque et un manchon de connecteur d'humidificateur.



Avant de raccorder l'appareil, retirez le tube CPAP chauffant Sunset de l'emballage. Vérifiez que le tube n'est pas endommagé. Jetez et remplacez le tube s'il est endommagé.

Se connecter

Raccordez le connecteur de l'humidificateur à tube CPAP chauffant Sunset à la sortie d'air de l'humidificateur de la machine CPAP. Insérez le fil du connecteur dans le connecteur correspondant situé au-dessus de l'orifice de la sortie d'air de l'humidificateur. Appuyez jusqu'à ce que les languettes de chaque côté du connecteur s'enclenchent.



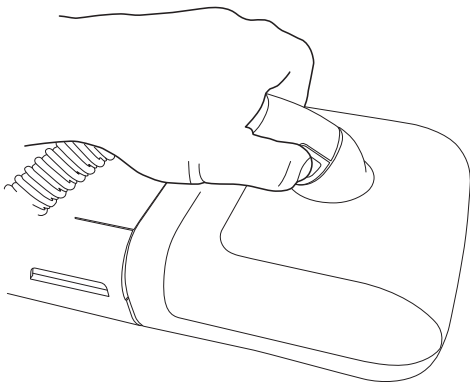
Raccordez le manchon d'extrémité du masque au connecteur de votre masque. Pour un placement correct, veuillez vous référer aux instructions fournies avec votre masque. Assurez-vous que l'air circule normalement dans le tube.

Appliquez le masque et suivez les recommandations de votre médecin ou inhalothérapeute et les instructions du manuel d'utilisation de votre système CPAP ou de votre masque à ventilation assistée.

Pour un mode d'emploi détaillé, veuillez vous référer au manuel de votre humidificateur DreamStation ou PR System One CPAP.

Déconnecter

Pressez légèrement les languettes de dégagement sur le côté du manchon du connecteur de l'humidificateur et débranchez soigneusement de la sortie d'air.



 Mise en garde : Pour éviter les fuites du circuit, ne tirez pas ou n'étirez pas le tube.

2.2 Nettoyage et désinfection à domicile

Nettoyage à domicile

Nettoyez le tube CPAP chauffant Sunset avant la première utilisation et quotidiennement pendant l'utilisation.

1. Débranchez le tube CPAP chauffant de la machine CPAP et du masque.
2. Rincez abondamment l'intérieur et l'extérieur du tube CPAP chauffant à l'eau froide du robinet pour éliminer les impuretés.
3. Lavez délicatement le tube CPAP chauffant et les connecteurs en les immergeant dans une solution d'eau tiède et de produit vaisselle liquide doux non parfumé, en agitant doucement à la main et en utilisant une brosse à poils doux pour éliminer les impuretés.
4. Rincez abondamment le tube CPAP chauffant avec de l'eau propre pour éliminer tous les résidus de savon.
5. Orientez les brassards de connexion vers le bas, vers le sol puis tapotez-les doucement pour éliminer l'excès d'eau.
6. Faites sécher le tube CPAP chauffant et les brassards de connexion en les orientant vers le bas, vers le sol.
7. Laissez le tube chauffant CPAP sécher entièrement à l'air libre avant la prochaine utilisation.
8. Inspectez le tube CPAP chauffant afin de vous assurer qu'il soit propre. Répétez le processus de nettoyage si ça n'est pas le cas.
9. Inspectez le tube CPAP chauffant pour repérer tout dommage ou trace d'usure. Jeter et remplacer si nécessaire.



Mise en garde : N'utilisez pas de savons, de détergents, de solvants ou d'alcools agressifs pour nettoyer le tube CPAP chauffant Sunset. N'essayez pas de nettoyer le tube chauffant CPAP dans un lave-vaisselle, un nettoyeur à ultrasons ou tout autre appareil de nettoyage. Ne réutilisez le tube chauffant CPAP que lorsqu'il est complètement sec.

Désinfection à domicile

La procédure de désinfection décrite est recommandée pour un maximum de 60 cycles.

Désinfection Thermique (Pasteurisation)

Immerger le tube CPAP chauffant dans un bain-marie à $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (167°F) pendant 30 minutes.

Post-désinfection

Répétez les étapes 5 à 9 de la procédure de *nettoyage à domicile* avant utilisation.

2.3 Nettoyage institutionnel et désinfection

Nettoyage institutionnel avant la désinfection

Nettoyez le tube CPAP chauffant Sunset avant la première utilisation et quotidiennement pendant l'utilisation.

1. Débranchez le tube CPAP chauffant de la machine CPAP et du masque.
2. Rincez abondamment l'intérieur et l'extérieur du tube CPAP chauffant à l'eau froide du robinet pour éliminer les impuretés.
3. Lavez délicatement le tube chauffant CPAP à l'aide d'une solution de nettoyage enzymatique approuvée par l'établissement et d'une brosse à poils doux pour éliminer les impuretés.



Mise en garde : Assurez-vous que toutes les surfaces difficiles d'accès, les coins et les crevasses ont été soigneusement nettoyés.

4. Rincez abondamment le tube CPAP chauffant en l'immergeant dans de l'eau propre et en agitant vigoureusement. Répétez l'opération jusqu'à l'élimination complète des résidus.
5. Orientez les brassards de connexion vers le bas, vers le sol puis tapotez-les doucement éliminer l'excès d'eau.
6. Faites sécher le tube CPAP chauffant et les brassards de connexion en les orientant vers le bas et vers le sol.
7. Laissez le tube CPAP chauffant sécher à l'air libre.
8. Inspectez le tube CPAP chauffant afin de vous assurer qu'il soit propre. Répétez le processus de nettoyage si ça n'est pas le cas.
9. Inspectez le tube CPAP chauffant pour repérer tout dommage ou trace d'usure. Jeter et remplacer si nécessaire.

Désinfection institutionnelle

Les procédures de désinfection décrites ci-dessous sont recommandées pour un maximum de 60 cycles.

Désinfection Thermique (Pasteurisation)

Immerger le tube CPAP chauffant dans un bain-marie à $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (167°F) pendant 30 minutes.

Désinfection chimique

Immerger complètement l'appareil dans CIDEX® OPA, en remplissant toutes les lumières et en éliminant les poches d'air, dans la solution CIDEX® OPA pendant au moins 12 minutes à 20°C (68°F) ou plus pour détruire tous les micro-organismes pathogènes. Retirez l'appareil de la solution et rincez abondamment en suivant les instructions de rinçage à la page suivante.

Instructions de rinçage

Après le retrait de la solution CIDEX® OPA, rincez abondamment le dispositif médical en l'immergeant complètement dans un grand volume (par exemple 8 litres) d'eau stérile.

- Maintenez l'appareil totalement immergé pendant au moins 1 minute.
- Rincez manuellement toutes les lumières avec de grands volumes (pas moins de 100 ml) d'eau de rinçage.
- Retirez l'appareil et jetez l'eau de rinçage. Utilisez toujours de l'eau douce à chaque rinçage. Ne réutilisez pas l'eau pour le rinçage ou à d'autres fins.
- Répétez la procédure DEUX (2) fois supplémentaires, pour un total de TROIS (3) RINÇAGES, avec de grands volumes d'eau douce pour éliminer les résidus de la solution CIDEX® OPA.
- Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante pour obtenir d'autres informations et mises en garde.



Mise en garde : Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. Ne pas respecter ces instructions peut entraîner une mauvaise désinfection.

Relisez l'ensemble des mises en garde et avertissements du fabricant.

2.4 Erreurs et dépannage

Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil CPAP.

3. Exigences supplémentaires

3.1 Conditions d'exploitation environnementales

- Température ambiante : 5 °C – 30 °C (41 °F – 86 °F)
- Humidité relative : 5 % - 95 %
- Altitude : moins de 2,000 mètres (6,561 pieds)

3.2 Conditions de stockage et de transport

Conditions environnementales pour le transport et le stockage :

Cet appareil doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine et protégé des rayons directs du soleil, de la poussière ou de toute autre forme de contamination. La température pendant le stockage et le transport ne doit pas dépasser 60 °C (140 °F) ou descendre en dessous de -20 °C (-4 °F) avec une humidité relative pouvant aller de 5 % à 95 %.

3.3 Foire aux questions

Question : Puis-je brancher le tube chauffant directement à la machine CPAP ?

Réponse : Oui, le tube agira comme un tube CPAP standard. Néanmoins un phénomène de condensation de l'air humidifié peut se produire.

Question : Quand dois-je remplacer mon tube CPAP chauffant Sunset ?

RRéponse : La tubulure chauffante est destinée à être remplacée tous les 3 mois ou selon les recommandations de votre fournisseur. En cas d'endommagement, de fuite ou de dysfonctionnement, remplacez immédiatement votre tube chauffant.

Question : Avec quels humidificateurs ou générateurs de flux puis-je utiliser mon tube CPAP chauffant Sunset ?

Réponse : Le tube CPAP chauffant Sunset est spécifiquement conçu pour être utilisé avec la Respiration DreamStation et le Philips Respiration System One.

3.4 Composants de remplacement

Veuillez demander à votre médecin, inhalothérapeute ou prestataire de soins à domicile des conseils sur les programmes de remplacement. Le tube CPAP chauffant Sunset ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois.

3.5 Spécifications du produit

Description	Spécification
Longueur du tube CPAP chauffant Sunset	1.83 m (6 pieds)
Diamètre intérieur	15 mm
Résistance à l'écoulement @60 l min ⁻¹	≤ 0,1 kPa
Normes de conformité des tubes	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Étanchéité à l'eau	IP22
Humidificateurs de machine CPAP compatibles	• Philips Respironics DreamStation • Philips Respironics System One
Inspections visuelles périodiques de sécurité qui doivent être effectuées par l'OPÉRATEUR	Quotidienne
Classification HUMIDIFICATEUR selon la norme ISO 80601-2-74	Classement de l'humidificateur : 2

3.6 Conformité aux normes

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- IEC 60601-1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements électriques médicaux
- EN 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique
- ISO 80601-2-70 Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil
- ISO 80601-2-74 Équipement d'humidification respiratoire

Classification CEI 60601-1

- Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée de type BF
- Degré de protection contre la pénétration d'eau : anti-goutte, IPx2
- Mode de fonctionnement : continu

Électricité

- Consommation électrique 3,3 Vdc, max. 5A

3.7 Garantie

La garantie du tube CPAP chauffant Sunset est de 30 jours dans des conditions de fonctionnement normales. Ceci est basé sur une utilisation quotidienne de 8 heures.

3.8 Tableau CEM

Niveaux d'émission RF rayonnés

Phénomène	Niveaux de test d'immunité	
	Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement des soins de santé à domicile
Émissions	Conformité	
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1	
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Classe B	

Niveau d'immunité

Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, niveaux de test d'immunité :

Phénomène	Niveaux de test d'immunité		Gamme et niveau de fréquence : RF sans fil équipement de communication		
	Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement des soins de santé à domicile	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité (V/m)
Test d'immunité	Conformité ¹		Test	Conformité²	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV		385	Modulation d'impulsion : 18 Hz	27
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air		450	FM + 5 Hz déviation : 1 kHz sinus	28
			710 745 780	Modulation d'impulsion : 217 Hz	9
Immunité rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	810 870 930	Modulation d'impulsion : 18 Hz	28
Champ magnétique à fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz		1720 1845 1970	Modulation d'impulsion : 217 Hz	28
			2450	Modulation d'impulsion : 217 Hz	28
			5240 5500 5785	Modulation d'impulsion : 217 Hz	9

¹ Conforme sans déviation à la CEI 60601-1-2 et aux références normatives.

² Conformité aux niveaux de test d'immunité spécifiés dans la CEI 60601-1-2, sans écarts.

3.9 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Lisez le manuel d'instructions attentivement
	Numéro d'article du catalogue
	Code du lot
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Exempt de latex de caoutchouc naturel
IP22	Protégé contre le contact des doigts et des objets de plus de 12 millimètres. Protégé des projections d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.
	Tenir loin de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	L'IRM n'est pas sans danger et doit rester à l'extérieur de la salle d'IRM.
Références standard ISO 15223-1:2012, Symboles médicaux à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir – Exigences générales CEI 60601-1, Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	



Sunset Healthcare Solutions
141 W Jackson Blvd Ste 1950
Chicago IL 60604
www.sunsethcs.com



IFU-00014-EN-ES-FR REV 2.00
2025-01-22