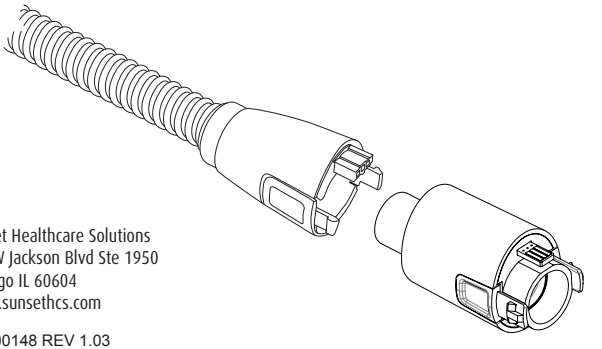
SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

EN english
ES español
FR français

Instruction Manual

Heated CPAP Tube and Adapter for ResMed AirSense 10

REF **TUB06HS10**
TUB06HS10-ADAPT



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

IFU-00148 REV 1.03
2026-08-19

Introduction

The Heated Tube Adapter for ResMed AirSense 10 is used with the Sunset Heated CPAP Tube, which 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 and Adapter controls humidification by ensuring that air temperature does not cool prior to inhalation. This supports comfortable and consistent treatment.

Table of Contents

1. Understanding the Adapter and Heated CPAP Tube

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

2. Use and Care

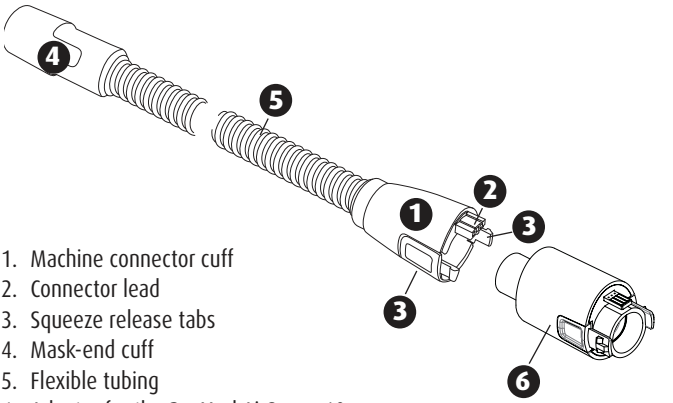
2.1 Directions for Use....4-5
2.2 Cleaning....6
2.3 Errors and Troubleshooting....6

3. Additional Information

3.1 Operating Conditions....7
3.2 Storage and Transport Conditions....7
3.3 Replacement....7
3.4 Warranty....7
3.5 Product Specifications....8
3.6 Standards Compliance....8
3.7 EMC Statement....8
3.8 Symbol Glossary....9

1. Understanding the Adapter and Heated CPAP Tube

1.1 Components



1. Machine connector cuff
2. Connector lead
3. Squeeze release tabs
4. Mask-end cuff
5. Flexible tubing
6. Adapter for the ResMed AirSense 10

1.2 Indications for Use

The Sunset Heated CPAP Tube and Adapter 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.

1.3 ⚠ Warnings and Cautions

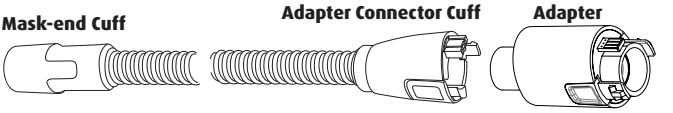
Please retain these instructions for use for future reference.

- 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: 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 and Adapter 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 and adapter shall be replaced after 90 days of use. Using the Sunset Heated CPAP Tube and Adapter 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 or Adapter.
- WARNING: The Sunset Heated CPAP Tube and Adapter is for single patient reuse only. Using the Sunset Heated CPAP Tube and Adapter 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 and Adapter, 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.
- WARNING: Beware of electrocution. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- CAUTION: Dispose of the Heated CPAP Tube and Adapter in accordance with your local government regulations. Upon permanent disposal, mark the tube and adapter 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 and Adapter 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 and Adapter.
- 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.

2.1 Directions for Use

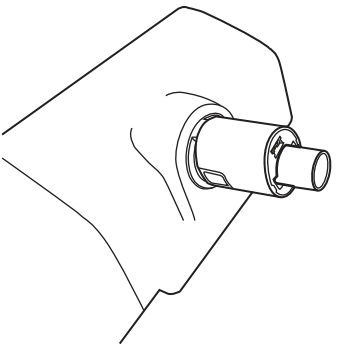
The Sunset Heated CPAP Tube features a Mask-end Cuff and an Adapter Connector Cuff.



Before connecting, inspect the tube and adapter for any damage. Discard and replace if damaged.

To Connect

Connect the adapter to the ResMed AirSense 10 air port. Align the adapter with the air outlet port on the CPAP machine. Place the Connector Lead into the mating connector located at the top of the air outlet port. Press until the tabs on each side of the connector click into place.



Connect the tube's Adapter Connector Cuff to the Adapter.

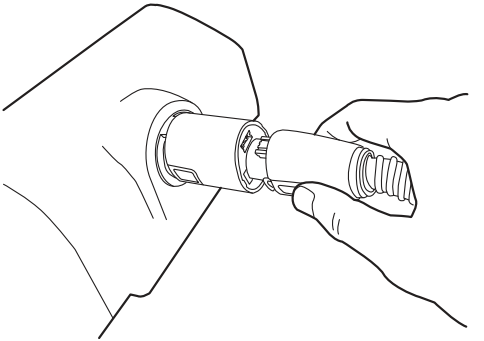
Connect Mask-end Cuff of the tube to the connector on your CPAP mask. For proper placement, please consult instructions included with your mask. Ensure there is airflow through the tubing.

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 ResMed CPAP machine manual.

To Disconnect

Lightly squeeze Release Tabs on side of tube Connector Cuff and carefully disconnect from the adapter. To disconnect the Adapter from the CPAP Machine, lightly squeeze Release Tabs on side of Adapter and carefully remove.



⚠ Caution: To avoid circuit leaks, do not pull or stretch tubing. Always handle tubing by the cuff.

2.2 Cleaning

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

1. Disconnect Heated CPAP Tube from the Adapter and mask. Disconnect the Adapter from the CPAP machine.
2. Thoroughly rinse inside and outside of Heated CPAP Tube and Adapter with cold tap water to remove excess soil.
3. Gently wash Heated CPAP Tube and Adapter 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 and Adapter 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 and Adapter to air dry thoroughly prior to next use.
8. Visually inspect Heated CPAP Tube and Adapter 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 and Adapter. Do not attempt to clean Heated CPAP Tube and Adapter in a dishwasher, ultrasonic cleaner or any other cleaning device.

Only reuse the Heated CPAP Tube and Adapter when fully dry.

2.3 Errors and Troubleshooting

Consult your CPAP machine user manual.

3.1 Environmental Operating Conditions

- Ambient Temperature: 41°F – 104°F (5°C – 40°C)
- Relative humidity: 5% – 95%
- Altitude: Air pressure range 700 hPa to 1060 hPa

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 -13°F (-25°C) with Relative humidity can range from 5 % to 95%.

3.3 Replacement

The Heated CPAP Tube and Adapter are intended to be replaced every 3 months, or according to your provider's recommended schedule. If damaged, leaking or malfunctioning, replace your heated tube or adapter immediately.

3.4 Warranty

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

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 5367:2014 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Tube Ingress Protection	IP22: Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. Protected from water spray less than 15 degrees from vertical
Compatible CPAP Machine	ResMed Airsense 10
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

These devices are 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 EMC Statement

The Sunset Heated CPAP Tube and Adapter comply with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to ISO 60601-1-2.

3.8 Symbol Glossary

Symbol	Meaning
	Attention, consult accompanying documents
	Read instruction manual carefully
	Single patient - multiple use
	Catalog item number
	Batch code
	Name and address of manufacturer
	Date of manufacture
	Not made with natural latex rubber
	Not made with phthalates (PHT/DEHP)
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	Storage and transportation temperature range
	Storage and transportation humidity range
	Do not use if the package is damaged
	MR Unsafe and should remain outside the MRI scanner room
	Type BF applied part

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

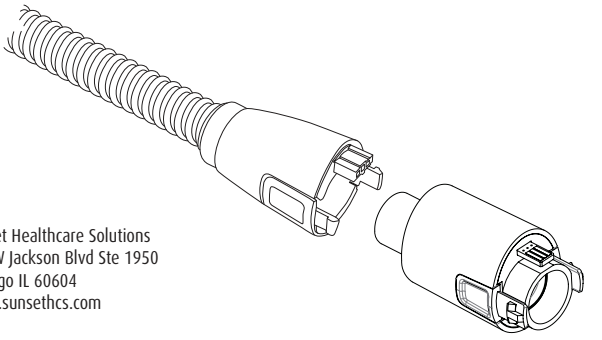
SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

ES español

Manual de instrucciones

Tubo CPAP calefactado y adaptador para ResMed AirSense 10

REF **TUB06HS10**
TUB06HS10-ADAPT



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

Introducción

El adaptador de tubo calefactado para ResMed AirSense 10 se utiliza con el tubo CPAP calefactado Sunset, que está diseñado para evitar la condensación de aire humidificado durante el tratamiento CPAP, también conocida como "lluvia".

Cuando se combina con un humidificador calefactado, el tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset controlan la humidificación asegurándose de que la temperatura del aire no se enfríe antes de la inhalación. Esto permite un tratamiento cómodo y uniforme.

Índice

1. Comprensión del adaptador y el tubo de CPAP calefactado

1.1 Componentes 1
1.2 Indicaciones de uso 1
1.3 Advertencias y precauciones 2-3

2. Uso y cuidado

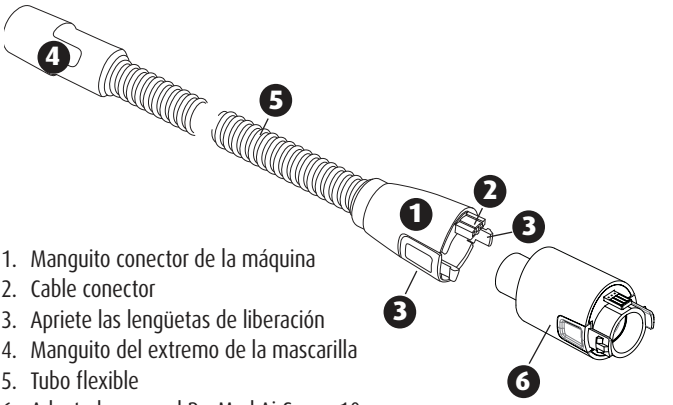
2.1 Instrucciones de uso 4-5
2.2 Limpieza 6
2.3 Errores y resolución de problemas 6

3. Información adicional

3.1 Condiciones de funcionamiento 7
3.2 Condiciones de almacenamiento y transporte 7
3.3 Reemplazo 7
3.4 Garantía 7
3.5 Especificaciones del producto 8
3.6 Cumplimiento de las normas 8
3.7 Declaración de CEM 8
3.8 Glosario de símbolos 9

1. Comprensión del adaptador y el tubo de CPAP calefactado

1.1 Componentes



1. Manguito conector de la máquina
2. Cable conector
3. Apriete las lengüetas de liberación
4. Manguito del extremo de la mascarilla
5. Tubo flexible
6. Adaptador para el ResMed AirSense 10

1.2 Indicaciones de uso

El tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset es un tubo respiratorio con cable calefactado diseñado para proporcionar gases respiratorios calentados y/o humidificados antes de que entren en las vías respiratorias del paciente. Está indicado para la reutilización en un solo paciente en el hogar y en entornos clínicos, como hospitales, instituciones, laboratorios del sueño y centros de cuidados subagudos. Puede utilizarse con ventilación no invasiva en pacientes adultos.

1.3 ⚠ Advertencias y precauciones

Conserve estas instrucciones de uso para futuras consultas.

- ADVERTENCIA: No utilizar una mascarilla o un accesorio que minimice la reinhalación de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- ADVERTENCIA: El usuario es responsable de la compatibilidad del tubo CPAP calefactado Sunset y del humidificador, así como de todas las piezas y los accesorios utilizados para conectar al paciente antes de su uso.
- ADVERTENCIA: Conecte y desconecte siempre el tubo del humidificador utilizando las asas del manguito. No tire directamente del tubo.
- ADVERTENCIA: Para evitar la desconexión de los tubos o del sistema de tubos durante el uso, utilice únicamente accesorios que cumplan las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- ADVERTENCIA: Cuando se utilice de forma rutinaria, examine el tubo diariamente para comprobar si presenta orificios, deformaciones o cualquier otra forma de daño. Si el tubo está dañado, reemplácelo inmediatamente.
- ADVERTENCIA: El uso del tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset cerca de otras fuentes de calor, como lámparas, mantas eléctricas, etc., puede provocar temperaturas elevadas del flujo de aire que pueden afectar a la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA: El tubo y el adaptador deberán reemplazarse después de 90 días de uso. El uso del tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset, después de un máximo de 90 días, puede afectar la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA: No esterilice el tubo CPAP calefactado ni el adaptador Sunset.
- ADVERTENCIA: El tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset son para su reutilización en un solo paciente. El uso del tubo CPAP calefactado y del adaptador Sunset en varios pacientes puede provocar contaminación y lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA: No someta el tubo a presión, aplastamiento u otras tensiones mecánicas, ya que los daños en el tubo pueden afectar a la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA: Reemplace inmediatamente el tubo dañado (que tenga agujeros, dobleces, rasgaduras, cables calefactores expuestos, etc., o que no funcione). No intente reparar el tubo usted mismo. Los tubos CPAP dañados pueden afectar la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.
- ADVERTENCIA: El uso de cepillos u otros objetos para limpiar el interior del tubo puede dañarlo, afectar la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente. Consulte las instrucciones de limpieza.

- ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con este, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si se requiere dicho uso, ambos equipos deben observarse para verificar su funcionamiento normal.
- ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que daría lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, tales como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del tubo CPAP calefactado y del adaptador Sunset, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- ADVERTENCIA: Inseguro para MR y debe permanecer fuera de la sala del escáner de MRI.
- ADVERTENCIA: Peligro de electrocución. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que las piezas se sequen. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a conectarlo.
- PRECAUCIÓN: Deseche el tubo CPAP calefactado y el adaptador de acuerdo con las normativas gubernamentales locales. Tras su eliminación permanente, marque el tubo y el adaptador de forma que no puedan ser reutilizados por otro paciente.
- PRECAUCIÓN: Cuando utilice productos eléctricos, siga siempre las precauciones de seguridad aplicables.
- PRECAUCIÓN: El tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset cumplen con los niveles de emisiones de RF radiadas aplicables para evitar acontecimientos adversos para los pacientes y el operador debido a perturbaciones electromagnéticas. Con el fin de evitar acontecimientos adversos para el paciente y el operador debidos a perturbaciones electromagnéticas, no modifique ni cambie el tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset.
- PRECAUCIÓN: Los pacientes sometidos a terapia CPAP pueden ser susceptibles a infecciones de las vías respiratorias. La reutilización en un solo paciente de dispositivos que no se reemplacen dentro de la frecuencia prescrita puede ser una fuente potencial de infección. La higiene adecuada de las manos (p. ej., lavado de manos o desinfección de manos) es obligatoria antes y después del reemplazo del dispositivo.
- PRECAUCIÓN: No utilice hornos (microondas), ventiladores, dispositivos de calentamiento ni ningún otro aparato para secar el tubo después del lavado. Consulte las instrucciones de limpieza.

2.1 Instrucciones de uso

El tubo CPAP calefactado Sunset incluye un manguito del extremo de la mascarilla y un manguito conector adaptador.

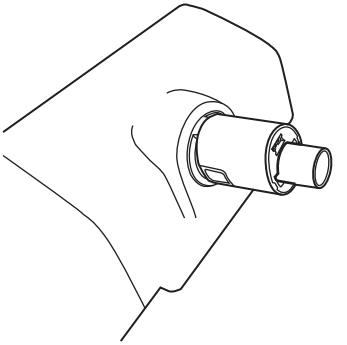


Antes de la conexión, inspeccione el tubo y el adaptador para comprobar si presentan daños.

Deseche y reemplace si está dañado.

Para conectar

Conecte el adaptador al puerto de aire AirSense 10 de ResMed. Alinee el adaptador con el puerto de salida de aire de la máquina CPAP. Coloque el cable del conector en el conector correspondiente situado en la parte superior del puerto de salida de aire. Presione hasta que las lengüetas de cada lado del conector encajen en su sitio con un clic.



Conecte el manguito conector del adaptador del tubo al adaptador.

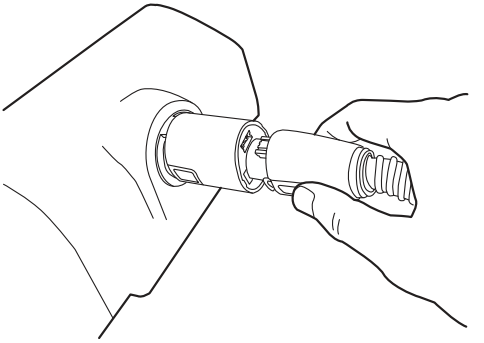
Conecte el manguito del extremo de la mascarilla del tubo al conector de la mascarilla CPAP. Para una colocación correcta, consulte las instrucciones incluidas con su mascarilla. Asegúrese de que haya flujo de aire a través del tubo.

Aplique la mascarilla y utilícela según las indicaciones de su médico o terapeuta respiratorio, y de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario de su sistema de ventilación CPAP o de mascarilla.

Para obtener instrucciones de uso ampliadas, consulte el manual de su equipo CPAP de ResMed.

Para desconectar

Apriete ligeramente las lengüetas de liberación del lateral del manguito conector del tubo y desconéctelo con cuidado del adaptador. Para desconectar el adaptador de la máquina CPAP, apriete ligeramente las lengüetas de liberación del lateral del adaptador y retírelo con cuidado.



⚠ Precaución: Para evitar fugas en el circuito, no tire del tubo ni lo estire. Manipule siempre el tubo por el manguito.

2.2 Limpieza

Limpie el tubo CPAP calefactado y el adaptador antes del primer uso y diariamente durante el uso.

1. Desconecte el tubo CPAP calefactado del adaptador y de la mascarilla. Desconecte el adaptador de la máquina CPAP.
2. Enjuague bien el interior y el exterior del tubo CPAP calefactado y del adaptador con agua fría del grifo para eliminar el exceso de suciedad.
3. Lave suavemente el tubo CPAP calefactado y el adaptador sumergiéndolos en una solución de agua tibia y jabón líquido suave sin perfume para platos, agitándolos suavemente a mano y utilizando un cepillo de cerdas suaves para eliminar los contaminantes.
4. Enjuague bien el tubo CPAP calefactado y el adaptador con agua limpia para eliminar todos los residuos de jabón.
5. Con los manguitos de los conectores dirigidos hacia abajo, hacia el suelo, golpee suavemente los manguitos de los conectores para eliminar el exceso de agua.
6. Cuelgue el tubo CPAP calefactado con los manguitos del conector dirigidos hacia abajo, hacia el suelo, para que se seque.
7. Deje que el tubo CPAP calefactado y el adaptador se sequen al aire completamente antes del siguiente uso.
8. Inspeccione visualmente el tubo CPAP calefactado y el adaptador para comprobar que están limpios. Repita el proceso de limpieza si no está visualmente limpio.
9. Inspeccione el tubo CPAP calefactado para comprobar si presenta daños o desgaste. Deseche y reemplace si es necesario.

⚠ Precaución: No utilice jabones fuertes, detergentes, disolventes ni alcoholes para limpiar el tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset. No intente limpiar el tubo CPAP calefactado y el adaptador en un lavavajillas, limpiador ultrasónico ni en ningún otro dispositivo de limpieza.

Reutilice el tubo CPAP calefactado y el adaptador únicamente cuando estén completamente secos.

2.3 Errores y solución de problemas

Consulte el manual del usuario de la máquina CPAP.

3.1 Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 41°F – 104°F (5°C – 40°C)
- Humedad relativa: 5 % – 95 %
- Altitud: rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

3.2 Condiciones de almacenamiento y transporte

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:

Este dispositivo debe transportarse y almacenarse en su envase original y protegido de la luz solar directa, el polvo o cualquier otra forma de contaminación. La temperatura durante el almacenamiento y el transporte no debe superar los 140 °F (60 °C) ni descender por debajo de los -13°F (-25°C), con una humedad relativa que puede oscilar entre el 5 % y el 95 %.

3.3 Reemplazo

El tubo CPAP calefactado y el adaptador están indicados para sustituirse cada 3 meses o según el programa recomendado por su proveedor. Si está dañado, presenta fugas o tiene un funcionamiento defectuoso, reemplace el tubo o el adaptador calefactado inmediatamente.

3.4 Garantía

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

3.5 Especificaciones del producto

Descripción	Especificación
Longitud del tubo de CPAP calefactado Sunset	6 pies (1.83 m)
Diámetro interno	15 mm
Resistencia al flujo a 60 l min-1	≤0.1 kPa
Normas de conformidad de los tubos	ISO 5367:2014 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Protección contra la entrada de tubos	IP22: Protegido del contacto con dedos y objetos de más de 12 milímetros. Protegido del agua pulverizada a menos de 15 grados de la vertical
Máquina CPAP compatible	ResMed Airsense 10
Inspecciones de seguridad visuales periódicas que debe realizar el OPERADOR	Diariamente
Clasificación del HUMIDIFICADOR según la norma ISO 80601-2-74	Clasificación del humidificador: 2

3.6 Cumplimiento de las normas

Estos dispositivos están diseñados para cumplir las siguientes normas:

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

Clasificación IEC 60601-1

- Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
- Grado de protección contra la entrada de agua: A prueba de goteo, IPx2
- Modo de funcionamiento: Continuo

Eléctrico

- Consumo de energía 3.3 Vdc, máx. 5 A.

3.7 Declaración de CEM

El tubo CPAP calefactado y el adaptador Sunset cumplen con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicables de acuerdo con la norma ISO 60601-1-2.

3.8 Glosario de símbolos

Símbolo	Significado
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Lea atentamente el manual de instrucciones
	Paciente único - uso múltiple
	Número de artículo del catálogo
	Código de lote
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	No está fabricado con caucho de látex natural
	No está fabricado con ftalatos (PHT / DEHP)
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener seco
	Rango de temperatura de almacenamiento y transporte
	Rango de humedad para almacenamiento y transporte
	No utilizar si el envase está dañado
	Inseguro para MR y debe permanecer fuera de la sala del escáner de MRI
	Parte aplicada de tipo BF

Referencias estándar

ISO 15223-1:2012, Símbolos médicos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - Requisitos generales

IEC 60601-1, Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

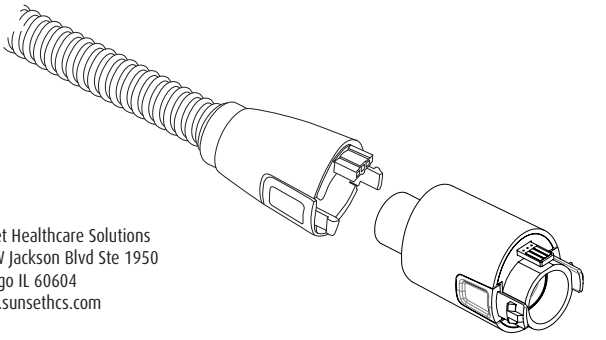
SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

FR français

Manuel d'instructions

Tube CPAP chauffant et adaptateur pour ResMed AirSense 10

RÉF **TUB06HS10**
TUB06HS10-ADAPT



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

Introduction

Le tube CPAP chauffant et l'adaptateur pour ResMed AirSense 10 sont utilisés avec le tube CPAP chauffant Sunset, qui est conçu pour empêcher la condensation de l'air humidifié pendant le traitement par CPAP, également connue sous le nom de « rainout ».

Lorsqu'il est associé à un humidificateur chauffant, le tube CPAP chauffant Sunset et l'adaptateur contrôlent 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.

Table des matières

1. Comprendre l'adaptateur et le tube CPAP chauffant

1.1 Composants 1
1.2 Indications d'utilisation 1
1.3 Mises en garde et avertissements 2-3

2. Utilisation et entretien

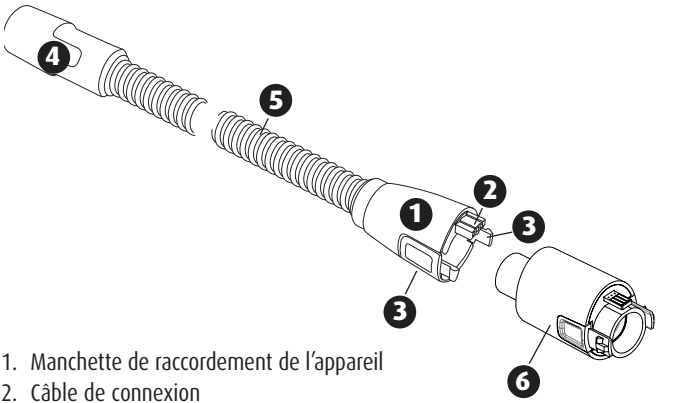
2.1 Mode d'emploi 4-5
2.2 Nettoyage 6
2.3 Erreurs et dépannage 6

3. Renseignements supplémentaires

3.1 Conditions d'utilisation 7
3.2 Conditions de stockage et de transport 7
3.3 Pièces de rechange 7
3.4 Garantie 7
3.5 Spécifications du produit 8
3.6 Conformité aux normes 8
3.7 Déclaration CEM 8
3.8 Glossaire des symboles 9

1. Comprendre l'adaptateur et le tube CPAP chauffant

1.1 Composants



1. Manchette de raccordement de l'appareil
2. Câble de connexion
3. Appuyez sur les languettes de libération
4. Manchette à extrémité de masque
5. Tube flexible
6. Adaptateur pour le ResMed AirSense 10

1.2 Indications d'utilisation

Le tube CPAP chauffant Sunset et son adaptateur est un tube respiratoire en fil chauffant destiné à réchauffer et/ou à 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.

1.3 ⚠ Avertissements et mises en garde

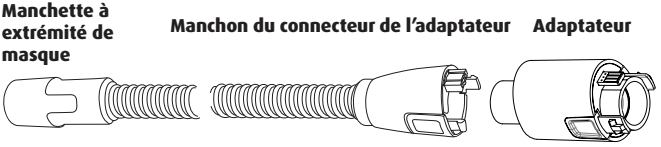
Veuillez conserver ces instructions d'utilisation pour vous y référer ultérieurement.

- 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 : 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 et son adaptateur 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 et l'adaptateur doivent être remplacés après 90 jours d'utilisation. Il est recommandé de ne plus utiliser le tube CPAP chauffant Sunset et l'adaptateur 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 ou l'adaptateur.
- AVERTISSEMENT : Le tube CPAP chauffant Sunset et son adaptateur ne sont pas destinés à être réutilisés par un seul patient uniquement. L'utilisation du tube CPAP chauffant Sunset et l'adaptateur 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 et de l'adaptateur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait nuire aux performances de l'appareil.
- AVERTISSEMENT : La résonance magnétique (MR) n'est pas sans danger et doit rester à l'extérieur de la salle d'IRM.
- AVERTISSEMENT : Risque d'électrocution. Si du liquide pénètre dans l'appareil ou se répand dessus, débranchez-le et laissez les pièces sécher. Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de le rebrancher.
- MISE EN GARDE : Jetez le tube CPAP chauffant et l'adaptateur conformément à la réglementation locale en vigueur. Lors de la mise au rebut définitive, identifiez le tube et l'adaptateur afin qu'ils ne soient pas réutilisés 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 et l'adaptateur sont conformes 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 et l'adaptateur 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 par 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.

2.1 Mode d'emploi

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

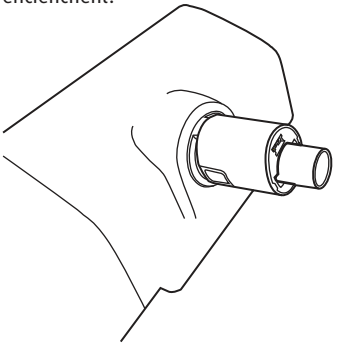


Avant de procéder au raccordement, vérifiez que le tube et l'adaptateur ne sont pas endommagés.

Jetez et remplacez si endommagé.

Se connecter

Raccordez l'adaptateur au port d'air ResMed AirSense 10. Alignez l'adaptateur à l'orifice de la sortie d'air de la machine CPAP. Insérez le fil du connecteur dans le connecteur correspondant situé au-dessus de l'orifice de la sortie d'air. Appuyez jusqu'à ce que les languettes de chaque côté du connecteur s'enclenchent.



Raccordez le manchon du connecteur de l'adaptateur du tube à l'adaptateur.

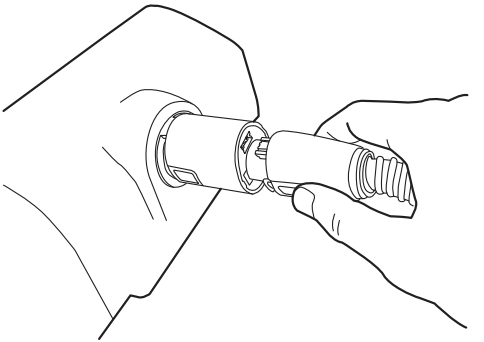
Raccordez le manchon d'extrémité du masque du tube au connecteur de votre masque CPAP. Pour un placement correct, veuillez vous référer aux instructions fournies avec votre masque. Assurez-vous que l'air circule normalement dans le tube.

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 obtenir des instructions d'utilisation détaillées, veuillez consulter le manuel de votre machine ResMed CPAP.

Déconnecter

Pressez légèrement les languettes de dégagement sur le côté du manchon du connecteur du tube et débranchez soigneusement de l'adaptateur. Pour déconnecter l'adaptateur de la machine CPAP, pressez légèrement les languettes de déblocage sur le côté de l'adaptateur et retirez-le avec précaution.



⚠ MISE EN GARDE : Pour éviter les fuites du circuit, ne tirez pas ou n'étirez pas le tube. Toujours manipuler le tube par le manchon.

2.2 Nettoyage

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

1. Débranchez le tube CPAP chauffant de l'adaptateur et du masque. Débranchez l'adaptateur de la machine CPAP.
2. Rincez abondamment l'intérieur et l'extérieur du tube CPAP chauffant et l'adaptateur à l'eau froide du robinet pour éliminer les impuretés.
3. Lavez délicatement le tube CPAP chauffant et l'adaptateur 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 et l'adaptateur 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 et l'adaptateur sécher entièrement à l'air libre avant la prochaine utilisation.
8. Inspectez le tube CPAP chauffant et l'adaptateur 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. Jetez et remplacez 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 et l'adaptateur. N'essayez pas de nettoyer le tube CPAP chauffant et l'adaptateur dans un lave-vaisselle, un nettoyeur à ultrasons ou tout autre appareil de nettoyage.

Ne réutilisez le tube CPAP chauffant et l'adaptateur que lorsqu'ils sont complètement secs.

2.3 Erreurs et dépannage

Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil CPAP.

3.1 Conditions d'exploitation environnementales

- Température ambiante : 41°F – 104°F (5°C – 40°C)
- Humidité relative : 5 % – 95 %
- Altitude : plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

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 -13°F (-25°C) avec une humidité relative pouvant aller de 5 % à 95 %.

3.3 Pièces de rechange

Le tube CPAP chauffant et l'adaptateur sont destinés à être remplacés 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 ou l'adaptateur.

3.4 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.

3.5 Spécifications du produit

Description	Spécification
Longueur du tube CPAP chauffant Sunset	1,83 m (6 pi)
Diamètre intérieur	15 mm
Résistance à l'écoulement @60 l min-1	≤ 0,1 kPa
Normes de conformité des tubes	ISO 5367:2014 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017
Protection contre la pénétration du tube	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
Compatible Machine CPAP	ResMed Airsense 10
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

Ces appareils sont conçus pour être conformes aux normes suivantes :

- CEI 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 Déclaration CEM

Le tube CPAP chauffant Sunset et l'adaptateur sont conformes à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables conformément à la norme ISO 60601-1-2.

3.8 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Lisez le manuel d'instructions attentivement
	Patient unique – utilisation multiple
	Numéro d'article du catalogue
	Code du lot
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Exempt de latex de caoutchouc naturel
	Fabriqué sans phtalates (PHT/DEHP)
	Tenir loin de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	Plage de température de stockage et de transport
	Plage d'humidité pour le stockage et le transport
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	La RM est dangereuse et doit rester à l'exterieur de la salle d'IRM
	Partie appliquée de type BF

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.