



TxLink™ 2



User guide

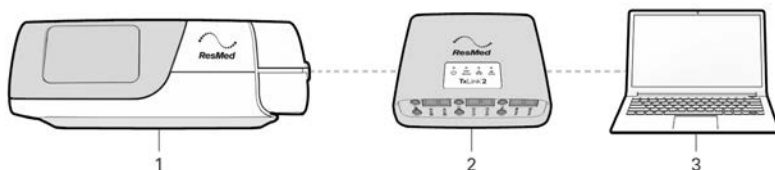
English | Français | Español | Português

Introduction

The TxLink 2 titration network device provides connectivity between the EasyCare Tx 2 software and a compatible ResMed therapy device. It also relays real-time signals measured by the therapy device to a polysomnograph (PSG).

A typical system comprises of:

1. Compatible ResMed therapy device
2. TxLink 2 titration network device
3. EasyCare Tx 2 titration software



This guide provides instructions for the TxLink 2. Refer to the clinical guides of the connected therapy device and the EasyCare Tx 2 Online Help for instructions on their use.

WARNING

Read this entire guide before using the device.

CAUTION

- In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only attach a ResMed therapy device compliant with IEC 60601-1. For a full list of compatible devices, refer to the Data/Device Compatibility List on ResMed.com/downloads/devices.
- EasyCare Tx 2 should be installed on a PC compliant with IEC 62368.

Indications for use

The TxLink 2 is intended to provide connectivity between the ResMed EasyCare Tx 2 software and ResMed continuous positive airway pressure (CPAP), bilevel, or non-invasive ventilator devices that incorporate ResMed's proprietary communication protocol. The TxLink 2 relays real-time signals between a CPAP, bilevel, or non-invasive ventilator device and polysomnography (PSG). The TxLink 2 is intended to be used in a clinical environment.

Clinical benefits

Refer to the user or clinical guide of the attached ResMed therapy device.

Components

The following items are supplied with the TxLink 2:

- Ethernet cable—connects the TxLink 2 to the PC running the EasyCare Tx 2 titration software
- Cable USB Type A to B (2 m)—connects the TxLink 2 to the PC running EasyCare Tx 2 for TxLink 2 setup
- TxLink 2 PAP device cable (power/communications)—connects the TxLink 2 to the therapy device
- 24V AC/DC 90W Air11™ power supply unit—connects the TxLink 2 to the power outlet

Optional component include:

- EasyCare Tx 2 CD (Germany only)

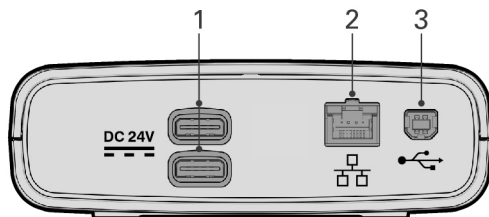
Note: Ensure that software is up to date. The latest version of EasyCare Tx 2 is available for download at ResMed.com/downloads/titrationsolutions.

Spares and accessories include:

- Ethernet cable (25919)
- Cable USB Type A to B (2 m) (22422)
- TxLink 2 PAP device cable (power/communications) (22421)
- 24V AC/DC 90W Air11™ power supply unit (39206 USA)

Device connections

Only one therapy device should be connected at a time via the TxLink 2 PAP device cable (power/communications).

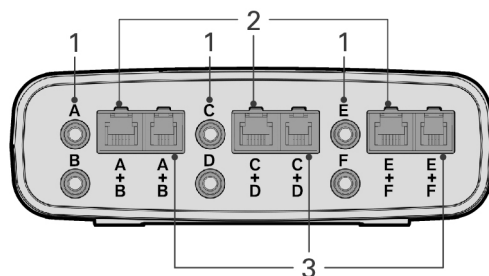


- 1 DC power in/out
- 2 Ethernet
- 3 USB Type B

The DC power in/out connectors are identical. Connect the power supply unit to either connector and the ResMed compatible therapy device to the other connector using the TxLink 2 PAP device cable (power/communications).

PSG connections

TxLink 2 provides up to six analog DC outputs (A-F), which can be used to transmit the real-time streams measured by the ResMed therapy device to a PSG system. To support many different types of PSG systems, each DC output is available at three connection points. Each mono jack connector provides one channel only. Each modular connector provides two channels.

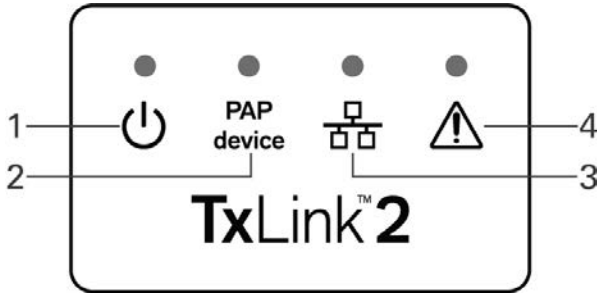


- 1 3.5 mm mono jack connector (A-B, C-D, E-F)
- 2 6P6C modular connector (A+B, C+D, E+F)
- 3 4P4C modular connector (A+B, C+D, E+F)

For further information on setting up PSG connections, refer to the PSG manufacturer's guide.

Indicators

TxLink 2 provides four LEDs to indicate the current operating state:



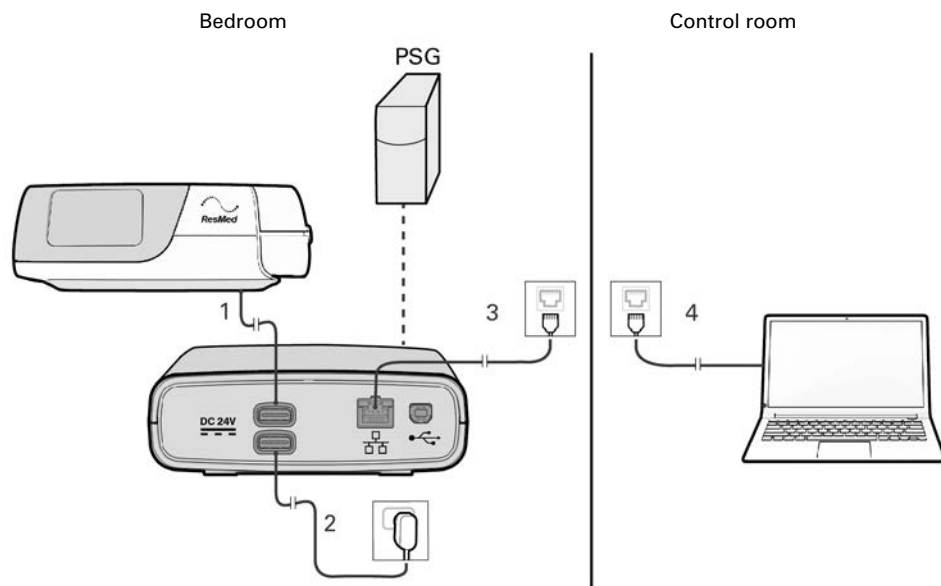
	Indicator	Status
1	 Power Indicates the operating state of TxLink 2.	The green LED illuminates when TxLink 2 is powered on.
2	 Positive airway pressure therapy device Indicates the operating state of the connected therapy device.	The blue LED illuminates when connected to a therapy device and flashes to indicate communication. The blue LED is off when disconnected from a therapy device.
3	 Ethernet Indicates TxLink 2 connectivity to the network.	The blue LED illuminates when connected to the network and flashes to indicate network traffic. The LED is off when disconnected from the network.
4	 Device error Indicates if TxLink 2 has errors.	The white LED illuminates or flashes to indicate an internal error.

The LEDs may be disabled during normal use to avoid patient disruption. However, in the disabled state, the LEDs will continue to indicate TxLink 2 status during power-up, or any system error state. The Power indicator will also remain on (dimmed) in the disabled state.

For more information on enabling and disabling LEDs, refer to the EasyCare Tx 2 Online Help.

Setup

Using the cables supplied, connect the TxLink 2 as shown.



- 1 TxLink 2 PAP device cable (power/communications)
- 2 Power supply unit
- 3, 4 Ethernet cable

For further assistance, contact your ResMed representative or refer to the Titration Equipment Installation Guide in [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://www.resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Turning off the TxLink 2

To turn off the TxLink 2, place the connected therapy device in standby and disconnect the power cable from the power outlet or turn off the switch at the power outlet.

Turning off the TxLink 2 will also turn off the therapy device that is connected via the TxLink 2 PAP device cable (power/communications). For running the therapy device without the TxLink 2, plug the appropriate power supply unit directly into the therapy device.

CAUTION

The USB Type B port is only to be connected to a computer during installation and setup of TxLink 2, not while the patient is connected to the therapy device.

Configuration

TxLink 2 is initially configured as follows:

- IP Address: acquired automatically by DHCP
- LEDs: During therapy, PAP device and Ethernet are disabled, and Power is dimmed
- Analog DC output configuration as shown in the table below:

DC output	Parameter	Value	Voltage range
A	Mask Pressure	0 to 30 cm H ₂ O	0 to 1 VDC
B	Patient Flow	-120 to 120 L/min	-1 to 1 VDC
C	Leak	0 to 60 L/min	0 to 1 VDC
D	Inspiration set pressure	0 to 30 cm H ₂ O	0 to 1 VDC
E	Expiration set pressure	0 to 30 cm H ₂ O	0 to 1 VDC
F	Minute Ventilation	0 to 30 L/min	0 to 1 VDC

Cleaning and maintenance

Wipe the exterior of the device using an alcohol-based cleaning and disinfection wipe/solution (eg, CaviWipes¹™, Mikrocid[™])*. Wipe until visually clean following the manufacturer's instruction for cleaning.

*Validated number of cycles is 260.

WARNING

- Always disconnect the power cable from the power outlet before cleaning.
- Ensure the power cable is dry before reconnecting.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorised ResMed service agent.
- Do not use bleach, chlorine, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the device. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.

Servicing

The TxLink 2 is intended to provide safe and reliable operation provided that it is operated and maintained in accordance with the instructions provided by ResMed. There is no servicing necessary during the lifetime of the device.

For more information, refer to the Titration Equipment Installation guide and EasyCare Tx 2 online help.

Software license

License Grant. Subject to the terms and conditions below, ResMed grants you, the owner and/or user of this device, a perpetual, non-exclusive, non-sublicensable, personal, limited license to use the ResMed Software solely in connection with the use of this device. All other rights are reserved by ResMed. You will be deemed to have transferred and assigned this license to any person that acquires the owner's or the user's rights in this device.

License Restrictions. Software included on or with this device is owned by or licensed to ResMed (the "ResMed Software"). Neither the ResMed Software nor any intellectual property rights in the ResMed Software are sold or assigned by ResMed. No person or entity is licensed or authorized to a) reproduce, distribute, create derivative works, modify, display, perform, decompile or attempt to discover the source code for the ResMed Software, b) remove or attempt to remove the ResMed Software from the ResMed product, or c) reverse engineer or disassemble the ResMed product or the ResMed Software. For avoidance of doubt, the foregoing restrictions are not intended to limit any licensee's rights to software code incorporated into or distributed with the ResMed Software and licensed under the terms of any open source, free or community software license (collectively, "Open Source Software").

Troubleshooting

If you experience any problems, try the following suggestions. If you are not able to fix the problem, contact your supplier or ResMed.

Problem	Solution
TxLink 2 error LED is illuminated	Disconnect the TxLink 2 and return to a ResMed service centre for investigation.
TxLink 2 power LED is not illuminated	Check the power supply and make sure the plug is fully inserted. If the problem persists, disconnect the TxLink 2 and return to a ResMed service centre for investigation.

For more details, refer to the Titration Equipment Installation Guide in [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://www.resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Technical specifications

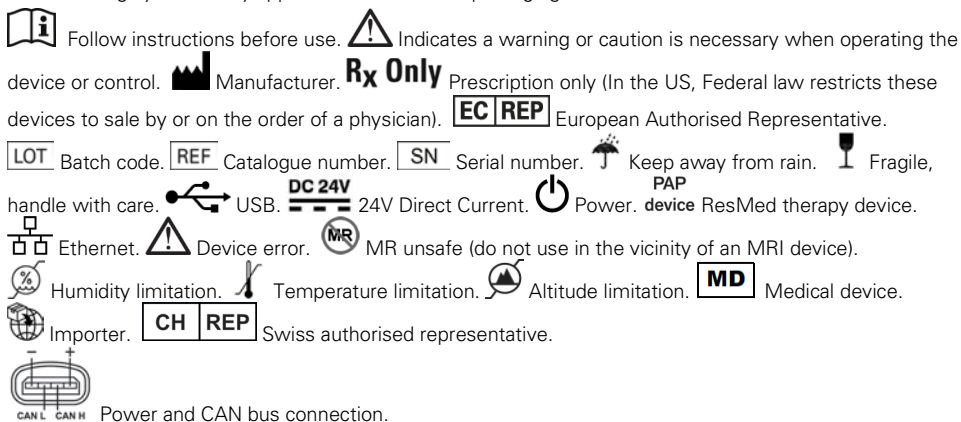
90W AC adaptor		
Dimensions (H x W x L)	1.3" x 2.6" x 5.2" (32 mm x 65 mm x 132 mm)	
Weight	0.55 lb (250 g)	
AC input range	100–240 V, 50–60 Hz 115 V, 400 Hz	
DC output	24 V	
Class of equipment	Class II	
TxLink 2		
Dimensions (H x W x L)	1.8" x 4.9" x 5.8" (45 mm x 125 mm x 147 mm)	
Weight	0.77 ± 0.11 lb (350 ± 50 g)	
	TxLink 2	90 W AC adaptor (with ResMed therapy device attached)
Typical power consumption	3 W	77 W
Peak power consumption	5 W	101.5 W
Housing construction	Flame retardant engineering thermoplastic	
Operating temperature	+41° F to +95° F (+5°C to +35°C)	
Operating humidity	10%–95% non-condensing	
Storage and transport temperature	-13° F to 158° F (-25°C to 70° C)	
Storage and transport humidity	5% to 95% non-condensing	
Operating altitude	Sea level to 9,870 ft (3,010 m)	
Analog outputs	6 channels	
All channels isolated from mains	3 kV	
All channels isolated from communications signals	1.5 kV	
No isolation between channels	-	
Voltage range	–1 VDC to +1 VDC	
Accuracy	± 5%	
Bandwidth	25 Hz	
Output impedance	50 Ohm	
Electromagnetic compatibility:	Product complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC60601-1-2 (class B). Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of these ResMed devices can be found on ResMed.com/downloads/devices.	
IEC60601-1 classification	Class II	
Design life	5 years	
Intended operator	Sleep technician or clinician	

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The performance of the analog outputs is determined by the attached ResMed therapy device.

Symbols

The following symbols may appear on the device or packaging:



See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



Environmental information WEEE 2012/19/EU is a European Directive that requires the proper disposal of electrical and electronic equipment. This device should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device please contact your ResMed office, local distributor or go to [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

General warnings and cautions

The following are general warnings and cautions. Specific warnings, cautions and notes appear with the relevant instructions in the guide.

WARNING

- Maintain patient isolation: The TxLink 2 should be placed outside the patient environment (outside a 1.5 m radius of the patient's bed).
- Maintain separation from liquids: The TxLink 2 should be placed at least 0.5 m away from and above the humidifier and liquids.
- Only use the supplied ResMed power cable.
- Discontinue use and contact the supplier or ResMed service center if any of the following occurs on the device or power supply:
 - does not perform as usual
 - damaged or have signs of wear
 - making unusual sounds
- Beware of electrocution:
 - Do not immerse the device or any of its components in water.
 - Do not connect to power while the device is wet. Make sure that all parts are dry before plugging them in.
 - If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- This product can expose you to chemicals including DINP, which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov

CAUTION

- Use only approved ResMed equipment, parts, and components.
- The TxLink 2 should not be placed close to life support equipment.
- The TxLink 2 is a network device. Ensure that an appropriate cyber-security policy is established and maintained at your premises to ensure reliable operation of your network, security of information, and protection of attached equipment.
- Ensure wiring is placed away from other equipment and personnel.
- The TxLink 2 contains no user-serviceable parts.
- The 24V DC power cable and TxLink 2 contain no user-serviceable parts.
- Do not place the device where it can be bumped, stepped on, or where someone is likely to trip over the device.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

California Perchlorate Information:

The coin-cell battery within this device may contain Perchlorate Material - special handling may apply.

See: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices • Accessories—excluding single-use devices • Flex-type finger pulse sensors • Humidifier standard water tubs	90 days
• Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
• Clip-type finger pulse sensors • CPAP and bilevel device data modules • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs • Titration control devices	1 year
• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) • Battery accessories • Portable diagnostic/screening devices	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

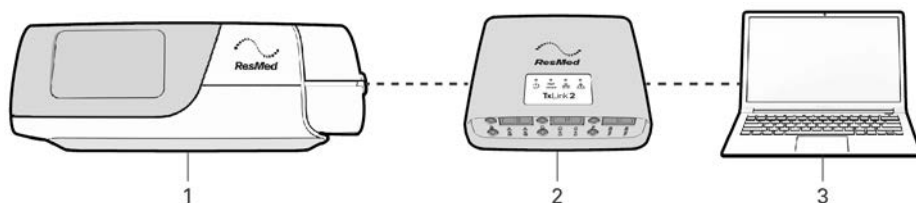
Visit [ResMed.com](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Introduction

L'appareil de réseau de titration TxLink 2 assure la connectivité entre le logiciel EasyCare Tx 2 et un appareil de traitement ResMed compatible. Par ailleurs, il transmet les signaux en temps réel mesurés par l'appareil de traitement à un polysomnographe (PSG).

Un système type comprend :

1. Un appareil de traitement ResMed compatible.
2. Un appareil de réseau de titration TxLink 2.
3. Un logiciel de titration EasyCare Tx 2.



Ce manuel indique comment utiliser le TxLink 2. Reportez-vous aux guides cliniques de l'appareil de traitement connecté et à l'aide en ligne de EasyCare Tx 2 pour obtenir des instructions sur leur utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.

⚠ ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux USA que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Seuls des appareils de traitement ResMed conformes à la norme CEI 60601-1 doivent être connectés. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles, reportez-vous à la liste de compatibilité des données et des appareils sur ResMed.com/downloads/devices.
- EasyCare Tx 2 doit être installé sur un ordinateur conforme à CEI 62368.

Indications d'utilisation

Le TxLink 2 est destiné à assurer la connectivité entre le logiciel ResMed EasyCare Tx 2 et les appareils de ventilation en pression positive continue (VPPC), de ventilation à deux niveaux ou de ventilation non invasive ResMed qui intègrent le protocole de communication propriétaire de ResMed. Le TxLink 2 relaie les signaux en temps réel entre un appareil de VPPC, de ventilation à deux niveaux ou de ventilation non invasive et la polysomnographie (PSG). Le TxLink 2 est destiné être utilisé dans un environnement clinique.

Avantages cliniques

Reportez-vous au guide d'utilisation ou au guide clinique de l'appareil de traitement ResMed concerné.

Composants

Les éléments suivants sont fournis avec le TxLink 2 :

- Câble Ethernet – relie le TxLink 2 à l'ordinateur qui exécute le logiciel de titration EasyCare Tx 2
- Câble USB de type A à B (2 m) – permet de connecter le TxLink 2 à l'ordinateur qui exécute le EasyCare Tx 2 pour l'installation de TxLink 2
- Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications)– relie le TxLink 2 à l'appareil de traitement
- Bloc d'alimentation 24 V CA/CC 90 W Air11^{MC} – permet de connecter le TxLink 2 à la prise de courant

Les composants facultatifs comprennent :

- CD EasyCare Tx 2 (Allemagne uniquement)

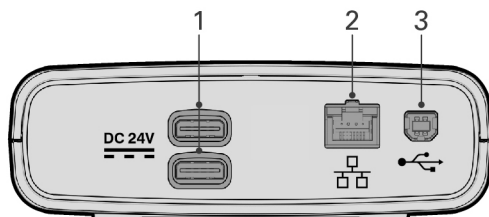
Remarque : Assurez-vous que le logiciel est à jour. La dernière version de EasyCare Tx 2 peut être téléchargée sur ResMed.com/downloads/titrationsolutions.

Les pièces détachées et les accessoires comprennent :

- Câble Ethernet (25919)
- Câble USB Type A vers B (2 m) (22422)
- Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications) (22421)
- Bloc d'alimentation 24 V CA/CC 90 W Air11^{MC} (39206 USA)

Branchement des appareils

Il est recommandé de ne brancher qu'un seul appareil de traitement à la fois par le biais de Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications).

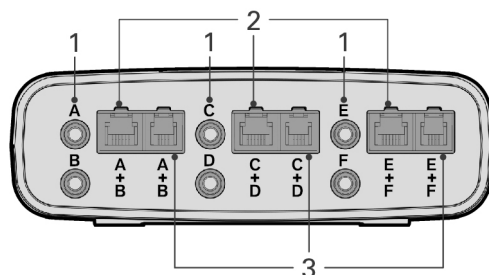


- 1 Entrée/sortie d'alimentation CC
- 2 Ethernet
- 3 USB Type B

Les connecteurs d'entrée/sortie d'alimentation CC sont identiques. Branchez le bloc d'alimentation à l'un des connecteurs et l'appareil de traitement compatible ResMed à l'autre connecteur à l'aide de Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications).

Connexions au PSG

Le TxLink 2 comporte six sorties CC analogiques (A-F) qui permettent de transmettre les flux de données en temps réel mesurés par l'appareil de traitement ResMed à un polysomnographe. Pour assurer la prise en charge de différents types de polysomnographes, chaque sortie CC est disponible à trois points de connexion. Chaque connecteur jack mono ne fournit qu'un seul canal. Chaque connecteur modulaire fournit deux canaux.

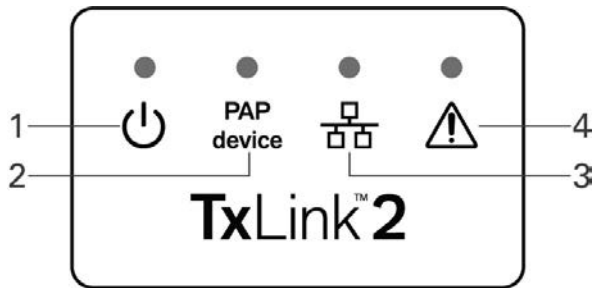


- 1 Connecteur à fiche de 3,5 mm mono (A-B, C-D, E-F)
- 2 Connecteur modulaire 6P6C (A+B, C+D, E+F)
- 3 Connecteur modulaire 4P4C (A+B, C+D, E+F)

Pour plus d'informations sur la configuration des connexions PSG, reportez-vous au guide du fabricant PSG.

Indicateurs

Le TxLink 2 est équipé de quatre voyants DEL qui indiquent l'état de fonctionnement actuel :



	Indicateur	État
1	 Alimentation Indique l'état de fonctionnement du TxLink 2.	Le voyant DEL est allumé lorsque le TxLink 2 est sous tension.
2	Appareil à ventilation en pression positive Indique l'état de fonctionnement de l'appareil de traitement connecté.	Le voyant DEL bleu est allumé lorsqu'il est connecté à un appareil de traitement et clignote pour indiquer la communication. Le voyant DEL bleu est éteint lorsqu'il est déconnecté de l'appareil de traitement.
3	 Ethernet Indique la connectivité de TxLink 2 au réseau.	Le voyant DEL bleu est allumé lorsqu'il est connecté au réseau et clignote pour indiquer la présence de trafic sur le réseau. Le voyant DEL est éteint lorsqu'il est déconnecté du réseau.
4	 Erreur de l'appareil Indique si TxLink 2 a des erreurs.	Le voyant DEL blanc s'allume ou clignote pour indiquer une erreur interne.

Les voyants DEL peuvent être désactivés en cours d'utilisation normale afin d'éviter de gêner le patient. Cependant, même s'ils sont désactivés, les voyants DEL continuent d'indiquer l'état du TxLink 2 lors du démarrage ou en cas d'erreur du système. Le voyant d'alimentation reste également allumé (atténué) dans l'état désactivé.

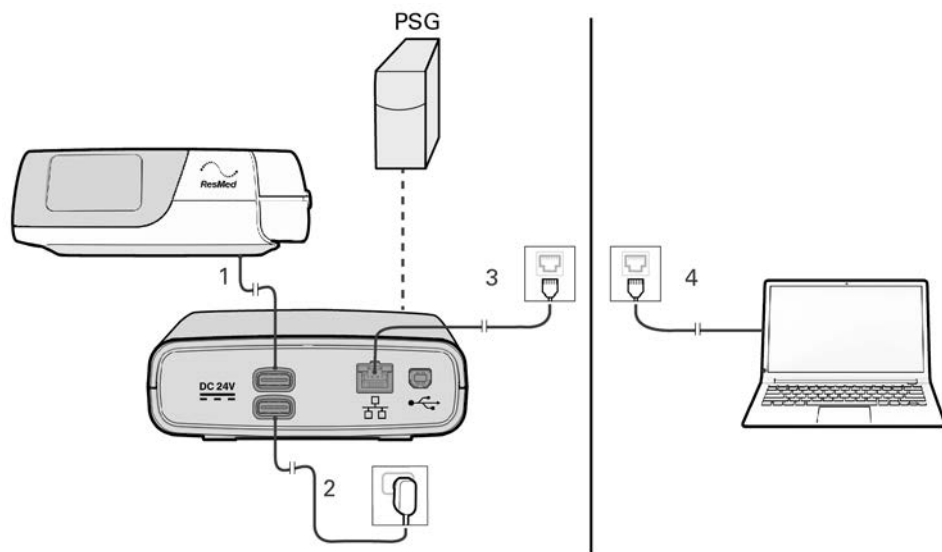
Pour de plus amples informations sur l'activation et la désactivation des voyants DEL, veuillez consulter l'aide en ligne du EasyCare Tx 2.

Installation

À l'aide des câbles fournis, branchez les connecteurs TxLink 2 comme indiqué.

Chambre

Salle de contrôle



- 1 Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications)
- 2 Module d'alimentation
- 3, 4 Câble Ethernet

Pour plus d'assistance, communiquez avec votre représentant ResMed ou consultez le guide d'installation de l'équipement de titration sur [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://www.resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Mise hors tension du TxLink 2

Pour éteindre le TxLink 2, mettez l'appareil de traitement connecté en veille et débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant ou éteignez l'interrupteur de la prise de courant.

La mise hors tension du TxLink 2 éteint également l'appareil de traitement branché par le biais du câble d'alimentation Câble TxLink 2 de l'appareil VPP (alimentation/communications). Pour faire fonctionner l'appareil de traitement sans le TxLink 2, branchez le bloc d'alimentation approprié directement sur l'appareil de traitement.

ATTENTION

Le port USB de type B ne doit être connecté à un ordinateur que pendant l'installation et la configuration du TxLink 2, et non lorsque le patient est relié à l'appareil de traitement.

Configuration

La configuration initiale du TxLink 2 est la suivante :

- Adresse IP : obtenue automatiquement par DHCP
- DEL : Pendant le traitement, l'appareil VPP et Ethernet sont désactivés, et l'alimentation est réduite
- Configuration de la sortie analogique CC comme indiqué dans le tableau suivant :

Tension de sortie CC	Paramètre	Valeur	Plage de tension
A	Pression du masque	0 à 30 cm H ₂ O	0 à 1 V CC
B	Débit du patient	-120 à 120 L/min	-1 à 1 V CC
C	Fuite	0 à 60 L/min	0 à 1 V CC
D	Pression prescrite d'inspiration	0 à 30 cm H ₂ O	0 à 1 V CC
E	Pression prescrite d'expiration	0 à 30 cm H ₂ O	0 à 1 V CC
F	Ventilation minute	0 à 30 L/min	0 à 1 V CC

Nettoyage et entretien

Essayez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'une lingette/solution de nettoyage et de désinfection à base d'alcool (par exemple, CaviWipes^{1MC}, Mikrozid^{MC})*. Essayez jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre en suivant les instructions de nettoyage du fabricant.

* Le nombre de cycles validé est de 260.

AVERTISSEMENT

- Débranchez toujours le câble d'alimentation de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.
- Assurez-vous que le câble d'alimentation est sec avant de le rebrancher.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore, de solutions parfumées, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil. Ces produits risquent d'endommager le module et de réduire sa durée de vie.

Entretien

Le TxLink 2 est conçu pour assurer un fonctionnement fiable et sécuritaire à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par ResMed. L'appareil ne nécessite aucun entretien pendant toute sa durée de vie.

Pour plus d'informations, consultez le Guide d'installation de l'équipement de titration et à l'aide en ligne de EasyCare Tx 2.

Licence logicielle

Concession de licence. Sous réserve des conditions générales ci-dessous, ResMed vous concède, à vous, le propriétaire et/ou l'utilisateur de cet appareil, une licence perpétuelle, non exclusive, personnelle, limitée et ne pouvant faire l'objet d'une sous-licence pour utiliser le logiciel ResMed uniquement en relation avec l'utilisation de cet appareil. Tous les autres droits sont réservés par ResMed. Nous considérerons que vous avez transféré et attribué cette licence à toute personne qui acquiert les droits du propriétaire ou de l'utilisateur sur cet appareil.

Restrictions de licence. Le logiciel inclus dans cet appareil ou avec celui-ci est la propriété de Resmed ou sous licence de ResMed (le « logiciel ResMed »). Ni le logiciel ResMed ni aucun droit de propriété intellectuelle sur le logiciel ResMed ne sont vendus ou cédés par ResMed. Aucune personne ou entité n'est agréée ou autorisée à a) reproduire, distribuer, créer des travaux dérivés, modifier, afficher, exécuter,

décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel ResMed, b) supprimer ou tenter de supprimer le logiciel ResMed du produit ResMed, ou c) rétroconcevoir ou démonter le produit ResMed ou le logiciel ResMed. Pour éviter tout doute, les restrictions ci-dessus ne visent pas à limiter les droits des titulaires de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel ResMed et concédé selon les conditions de toute licence de logiciel ouverte, libre ou communautaire (collectivement, les « logiciels sous licence ouverte »).

Dépannage

En cas de problème, procédez selon les suggestions qui suivent. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, communiquez avec votre fournisseur ou avec ResMed.

Problème	Solution
Le voyant d'erreur TxLink 2 est allumé	Débranchez le TxLink 2 et retournez-le à un centre de service ResMed pour qu'il soit examiné.
Le voyant d'alimentation du TxLink 2 n'est pas allumé	Vérifiez le module d'alimentation et assurez-vous que la fiche est insérée complètement. Si le problème persiste, débranchez le TxLink 2 et renvoyez-le à un centre de service ResMed pour vérification.

Pour plus de détails, consultez le Guide d'installation de l'équipement de titration sur [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Caractéristiques techniques

Adaptateur CA 90 W		
Dimensions (H x l x L)	32 mm x 65 mm x 132 mm (1,3 po x 2,6 po x 5,2 po)	
Poids	0,55 lb (250 g)	
Plage d'entrée CA	100 à 240 V, 50 à 60 Hz 115 V, 400 Hz	
Tension de sortie CC	24 V	
Classe de l'équipement	Classe II	
TxLink 2		
Dimensions (H x l x L)	45 mm x 125 mm x 147 mm (1,8 po x 4,9 po x 5,8 po)	
Poids	0,77 ±0,11 lb (350 ±50 g)	
	TxLink 2	Adaptateur CA 90 W (avec appareil de traitement ResMed attaché)
Consommation de courant typique	3 W	77 W
Consommation énergétique maximale	5 W	101,5 W
Boîtier	Thermoplastique ignifuge	
Température de fonctionnement	+5 °C à +35 °C (+41 °F à +95 °F)	
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % sans condensation	
Température de stockage et de transport	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)	
Humidité de stockage et de transport	5 à 95 % sans condensation	
Altitude de fonctionnement	Niveau de la mer à 3 010 m (9 870 pi)	
Sorties analogiques	6 canaux	
Tous les canaux isolés de l'alimentation secteur	3 kV	
Tous les canaux sont isolés des signaux de communication	1,5 kV	
Pas d'isolation entre les canaux	-	
Plage de tension	-1 V CC à +1 V CC	
Précision	±5 %	
Largeur de bande	25 Hz	
Impédance de sortie	50 Ohm	

Compatibilité électromagnétique :	Le produit est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables de la norme CEI60601-1-2 (classe B). Pour des renseignements sur les émissions et l'immunité électromagnétiques de ces appareils ResMed, visitez la page ResMed.com/downloads/devices .
Classification CEI60601-1	Classe II
Durée de vie théorique	5 ans
Utilisateur prévu	Technicien ou clinicien du sommeil

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- La performance des sorties analogiques dépend de l'appareil de traitement ResMed connecté.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'appareil ou son emballage :

 Suivre le mode d'emploi avant utilisation.  Indique qu'un avertissement ou une mise en garde est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande.  Fabricant. **Rx Only** Sur ordonnance seulement (aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription médicale).  Représentant européen autorisé.  Code de lot.  N° de référence.  Numéro de série.  Tenir à l'abri de la pluie.  Fragile – Manipuler avec précaution.  USB.  Courant continu 24 V.  Alimentation. **PAP device** Un appareil de traitement ResMed.  Ethernet.  Erreur de l'appareil.  Danger en zone magnétique (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  Limitation d'humidité.  Limitation de température.  Limitation de l'altitude.  Appareil médical.  Importateur.  Représentant suisse autorisé.  Alimentation et connexion au bus CAN.

Reportez-vous au glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://resmed.com/symbols).

 **Informations concernant l'environnement** DEEE 2012/19/UE est une norme européenne relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques. Cet appareil doit être mis au rebut séparément, et non pas comme déchet municipal non trié. Utilisez les systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région pour mettre votre appareil au rebut. Le recours à ces systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage permet de préserver les ressources naturelles et d'empêcher la libération de substances dangereuses dans l'environnement. Pour de plus amples renseignements sur ces systèmes de mise au rebut, veuillez communiquer avec l'administration chargée de la gestion des déchets dans votre région. Le symbole de poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes de mise au rebut. Pour de plus amples renseignements sur le ramassage et la mise au rebut de votre appareil ResMed, veuillez communiquer avec le bureau de ResMed, votre distributeur local ou visiter la page www.resmed.com/environment.

Mises en garde et avertissements généraux

Les avertissements et les précautions qui suivent sont d'ordre général. D'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques sont indiqués dans le manuel en regard des instructions auxquelles ils se rapportent.



AVERTISSEMENT

- Maintenir l'isolement du patient : Le TxLink 2 ne doit pas se trouver à proximité du patient (dans un rayon inférieur à 1,5 m autour du lit du patient).
- Maintenir une séparation avec les liquides : Le TxLink 2 doit se trouver à au moins 0,5 m de distance de l'humidificateur et des liquides et à au moins 0,5 m au-dessus de ceux-ci.
- Utilisez uniquement le câble d'alimentation ResMed fourni.
- Cessez d'utiliser l'appareil et communiquez avec le fournisseur ou le centre de service ResMed si l'appareil ou le module d'alimentation :
 - ne fonctionne pas comme d'habitude
 - est endommagé ou présente des signes d'usure
 - produit des sons inhabituels
- Risque d'électrocution :
 - Ne pas immerger l'appareil ou l'un de ses composants dans l'eau.
 - Ne pas mettre l'appareil sous tension lorsqu'il est humide. S'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de les brancher.
 - Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débrancher l'appareil et laisser les pièces sécher.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm (3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, il pourrait en découler une diminution du rendement de l'appareil.
- Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, dont le DINP, reconnu par l'État de Californie comme cancérigène. Pour de plus amples renseignements, consultez le site www.P65Warnings.ca.gov



ATTENTION

- Utiliser uniquement des équipements, des pièces détachées et des composants approuvés par ResMed.
- Le TxLink 2 ne doit pas être placé à proximité de matériel de réanimation.
- Le TxLink 2 est un dispositif de mise en réseau. Veillez à ce qu'une politique de cybersécurité appropriée soit mise en place et respectée dans vos locaux afin de garantir un fonctionnement fiable de votre réseau, la sécurité des informations et la protection du matériel relié.
- Veillez à ce que le câblage soit éloigné des autres appareils et ne pose aucun risque pour le personnel.
- Le TxLink 2 ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Le câble d'alimentation 24 V CC et le TxLink 2 ne contiennent aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Veillez à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un puisse buter dedans, marcher dessus ou se prendre les pieds dans l'appareil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec cet appareil devrait être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Renseignements sur le perchlorate pour la Californie :

La pile bouton de cet appareil peut contenir du perchlorate, une manipulation particulière peut s'appliquer.
Voir : www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (désignée ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat.

Produit	Période de garantie
- Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit), à l'exception des dispositifs à usage unique - Accessoires, à l'exception des dispositifs à usage unique - Capteurs digitaux de pouls flexibles - Réservoirs d'eau nettoyyables pour humidificateur	90 jours
Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
Capteurs digitaux de pouls de type clip	1 an
- Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux et les appareils de VPPC - Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux et les appareils de VPPC - Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyyables pour humidificateur - Appareils de commande de la titration	
- Appareils de VPPC, appareils à deux niveaux et appareils de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes) - Accessoires de batteries - Dispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

Au cours de la période de garantie, en cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce défectueuse.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage causé à la suite d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification ou d'une altération du produit; b) les réparations effectuées par tout organisme de service qui n'a pas été expressément autorisé par ResMed à effectuer de telles réparations; c) tout dommage ou contamination dû(e) à la fumée de cigarette, pipe, cigare ou autre; d) tout dommage causé par une exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à d'autres gaz; et e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Pour les produits achetés dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), « région » désigne l'UE et l'AELE.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites, il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects, il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec votre fournisseur ou ResMed.

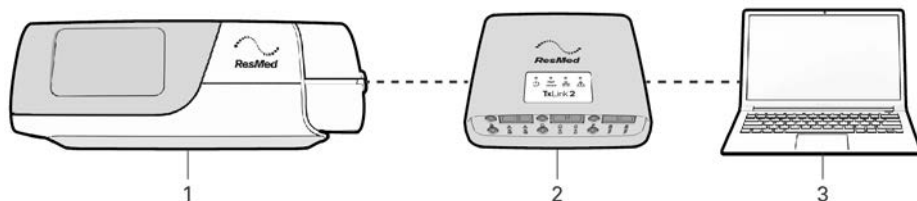
Consultez le site [ResMed.com](https://www.resmed.com) pour obtenir les renseignements les plus récents sur la garantie limitée de ResMed.

Introducción

El dispositivo de red de titulación TxLink 2 proporciona conectividad entre el software EasyCare Tx 2y un dispositivo de tratamiento ResMed compatible. Además, transmite las señales que mide el dispositivo de tratamiento en tiempo real a un equipo de polisomnografía (PSG).

Un sistema típico consta de lo siguiente:

1. Dispositivos de tratamiento ResMed compatibles.
2. Dispositivo de red de titulación TxLink 2.
3. Software de titulación EasyCare Tx 2.



El presente manual brinda instrucciones relativas al TxLink 2. Consulte las guías clínicas del dispositivo de tratamiento conectado y la ayuda en línea de EasyCare Tx 2 para obtener instrucciones sobre su uso.

⚠ ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.

⚠ PRECAUCIÓN

- En EE. UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por orden de un médico.
- Solo conecte un dispositivo de tratamiento de ResMed que cumpla con la norma CEI 60601-1. Para obtener una lista completa de dispositivos compatibles, consulte la Lista de compatibilidad de datos/dispositivos en [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
- EasyCare Tx 2 debe instalarse en una computadora que cumpla con la norma CEI 62368.

Indicaciones de uso

El TxLink 2 está diseñado para suministrar conectividad entre el software EasyCare Tx 2 de ResMed y los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), los dispositivos binivel o los dispositivos de ventilación no invasivos de ResMed que tengan integrado el protocolo de comunicación exclusivo de ResMed. El TxLink 2 transmite señales en tiempo real entre un dispositivo de CPAP, binivel o ventilador no invasivo y el polisomnógrafo (PSG). El TxLink 2 está diseñado para utilizarse en instituciones clínicas.

Beneficios clínicos

Consulte la guía del usuario o la guía clínica del dispositivo de tratamiento ResMed conectado.

Componentes

Las piezas que figuran a continuación se suministran con el TxLink 2:

- Cable Ethernet: conecta el TxLink 2 a la computadora que ejecuta el software de titulación EasyCare Tx 2.
- Cable USB tipo A a B (2 m): conecta el TxLink 2 a la computadora que ejecuta el EasyCare Tx 2 para la configuración de TxLink 2.
- Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones): conecta el TxLink 2 al dispositivo de tratamiento.
- Unidad de la fuente de alimentación 24V AC/DC 90W Air11™: conecta el TxLink 2 a la toma de corriente.

Componentes opcionales:

- EasyCare Tx 2 CD (solo Alemania)

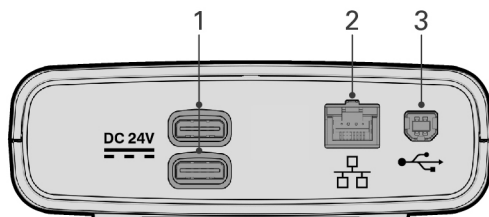
Nota: Asegúrese de que el software esté actualizado. La última versión de EasyCare Tx 2 está disponible para descargar en ResMed.com/downloads/titrationsolutions.

Repuestos y accesorios:

- Cable Ethernet (25919).
- Cable USB tipo A a B (22422)
- Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones) (22421)
- Unidad de la fuente de alimentación 24V AC/DC 90W Air11™ (39206 USA)

Conexiones con el dispositivo

Solo debe conectarse un dispositivo de tratamiento a la vez a través de Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones).

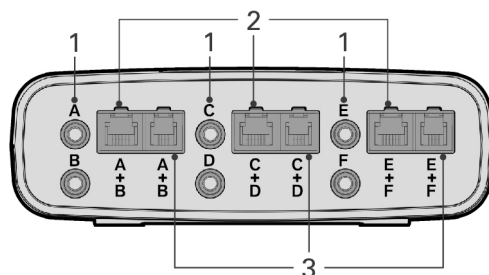


- 1 Entrada de alimentación de CC
- 2 Ethernet
- 3 USB tipo B

Los conectores de entrada y salida de CC son idénticos. Conecte la unidad de la fuente de alimentación a cualquiera de los conectores y el dispositivo de tratamiento compatible de ResMed al otro conector mediante Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones).

Conexiones con el sistema de PSG

El TxLink 2 brinda hasta seis salidas analógicas de CC (A-F), que pueden utilizarse para transmitir los flujos medidos por el dispositivo de tratamiento ResMed en tiempo real a un sistema PSG. Cada una de las salidas de CC está disponible en tres puntos de conexión con el fin de que el módulo sea compatible con diferentes tipos de sistemas de PSG. Los conectores jack mono brindan un único canal. Los conectores modulares brindan dos canales.

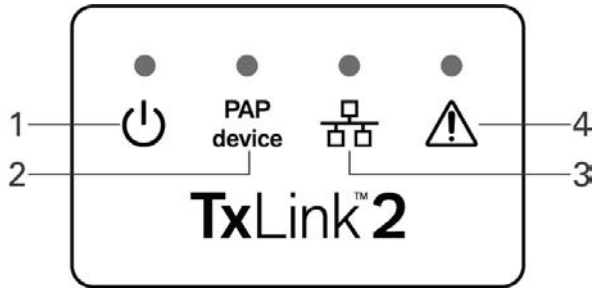


- 1 Conector jack mono de 3,5 mm (A-B, C-D, E-F)
- 2 Conector modular 6P6C (A+B, C+D, E+F)
- 3 Conector modular 4P4C (A+B, C+D, E+F)

Para obtener más información acerca de cómo instalar las conexiones con PSG, consulte el manual del fabricante de PSG.

Indicadores

El TxLink 2 posee cuatro luces indicadoras que señalan su estado de funcionamiento actual:



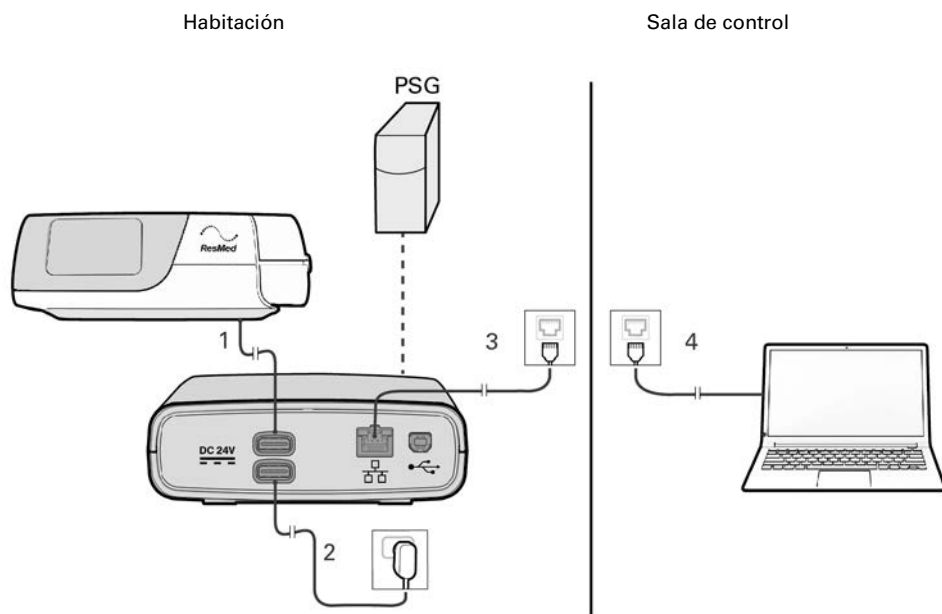
	Indicador	Estado
1	 Alimentación Indica el estado de funcionamiento del TxLink 2.	La luz indicadora verde se ilumina cuando el TxLink 2 está encendido.
2	Dispositivo PAP Dispositivo de tratamiento con presión positiva en la vía aérea Indica el estado de funcionamiento del dispositivo de tratamiento conectado.	La luz indicadora azul se ilumina cuando está conectada a un dispositivo de tratamiento y parpadea para indicar comunicación. La luz indicadora azul se apaga cuando está desconectada de un dispositivo de tratamiento.
3	 Ethernet Indica la conectividad de TxLink 2 a la red.	La luz indicadora azul se enciende cuando está conectada a la red y parpadea para indicar el tráfico de la red. La luz indicadora se apaga cuando está desconectada de la red.
4	 Error de dispositivo Indica si el TxLink 2 ha fallado.	La luz indicadora blanca se enciende o parpadea para indicar una falla interna.

Es posible desactivar las luces indicadoras durante el uso habitual para que no molesten al paciente. Sin embargo, aun estando desactivadas, las luces indicadoras continuarán señalando el estado del TxLink 2 cuando el módulo se esté encendiendo o si ocurre un error en el sistema. El indicador de alimentación también permanecerá encendido (atenuado) en el estado desactivado.

Para obtener más información acerca de la activación y desactivación de las luces indicadoras, consulte la ayuda en línea de EasyCare Tx 2.

Configuración

Conecte el TxLink 2 como se muestra a continuación, utilizando los cables suministrados.



- 1 Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones)
- 2 Unidad de fuente de alimentación
- 3, 4 Cable ethernet

Para obtener más ayuda, póngase en contacto con el representante de ResMed o consulte la guía de instalación del equipo de Titulación en [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://www.resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Apagado del TxLink 2

Para apagar el TxLink 2, ponga el dispositivo de tratamiento conectado en modo de espera y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente o apague el interruptor de la toma de corriente.

Al apagar el TxLink 2, también se apagará el dispositivo de tratamiento que esté conectado a través del Cable del dispositivo PAP TxLink 2 (alimentación/comunicaciones). Para hacer funcionar el aparato de tratamiento sin el TxLink 2, conecte la fuente de alimentación correspondiente directamente al dispositivo de tratamiento.

PRECAUCIÓN

El puerto USB tipo B solo debe conectarse a una computadora durante la instalación y configuración del TxLink 2, no mientras el paciente esté conectado al dispositivo de tratamiento.

Configuración

El TxLink 2 viene configurado de la siguiente manera:

- Dirección de IP: se adquiere automáticamente a través de DHCP
- Luces indicadoras: durante el tratamiento, el dispositivo PAP y Ethernet están desactivados, y la alimentación está atenuada
- Configuración de salida analógica de CC como se muestra en la tabla que aparece a continuación:

Salida de CC	Parámetro	Valor	Intervalo de tensión
A	Mask Pressure (Presión en la mascarilla)	de 0 a 30 cm H ₂ O	de 0 a 1 V de CC
B	Patient Flow (Flujo del paciente)	de -120 a 120 l/min	de -1 a 1 V de CC
C	Fuga	de 0 a 60 l/min	de 0 a 1 V de CC
D	Presión inspiratoria configurada	de 0 a 30 cm H ₂ O	de 0 a 1 V de CC
E	Presión espiratoria configurada	de 0 a 30 cm H ₂ O	de 0 a 1 V de CC
F	Minute Ventilation (Ventilación minuto)	de 0 a 30 l/min	de 0 a 1 V de CC

Limpieza y mantenimiento

Limpie el exterior del dispositivo con una toallita/solución de limpieza y desinfección a base de alcohol (p. ej., CaviWipes1™, Mikrozid™)*. Limpie hasta que quede visualmente limpio según las instrucciones para limpieza del fabricante.

*La cantidad de ciclos validados es 260.

ADVERTENCIA

- Siempre desconecte el cable de alimentación del tomacorriente antes de efectuar la limpieza.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté seco antes de volver a conectarlo.
- No abra ni modifique el equipo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- No utilice lejía, cloro, ni soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos, ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo. Estas soluciones podrían causar daños y afectar la vida útil del producto.

Servicio técnico

El TxLink 2 está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. No es necesario realizar ningún mantenimiento durante la vida útil del dispositivo.

Para obtener más información, consulte la guía de instalación del equipo de Titulación y la ayuda en línea de EasyCare Tx 2.

Licencia de software

Concesión de licencias. Sujeto a los términos y las condiciones que se detallan a continuación, ResMed le otorga a usted, el propietario o usuario de este dispositivo, una licencia perpetua, no exclusiva, no sublicenciable, personal y limitada para usar el Software de ResMed únicamente en relación con el uso de este dispositivo. ResMed se reserva todos los demás derechos. Se considerará que ha transferido y asignado esta licencia a toda persona que adquiera los derechos del propietario o del usuario sobre este dispositivo.

Restricciones de licencia. El software incluido en este dispositivo o con él es propiedad de ResMed o se le ha emitido una licencia (el "Software de ResMed"). ResMed no vende ni cede ni el Software de ResMed ni los derechos de propiedad intelectual del software de ResMed. Ninguna persona o entidad tiene licencia o autorización para (a) reproducir, distribuir, crear obras derivadas, modificar, mostrar,

ejecutar, descompilar o intentar descubrir el código fuente del Software de ResMed; (b) eliminar o intentar eliminar el Software de ResMed del producto ResMed; o (c) realizar ingeniería inversa o desensamblar el producto de ResMed o el Software de ResMed. Para evitar dudas, las restricciones anteriores no tienen la intención de limitar los derechos del licenciataria al código de software incorporado o distribuido con el Software de ResMed y con licencia conforme los términos de las licencias de software de código abierto, libre o comunitario (de manera conjunta, el “Software de código abierto”).

Solución de problemas

Si experimenta algún problema, pruebe las siguientes sugerencias. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor o a ResMed.

Problema	Solución
Se ilumina la luz indicadora de error del TxLink 2.	Desconecte el TxLink 2 y devuélvalo a un centro de servicio de ResMed para investigación .
La luz indicadora de alimentación del TxLink 2 no se enciende.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe quede conectado por completo. Si el problema persiste, desconecte el TxLink 2 y devuélvalo a un centro de servicio de ResMed para investigación .

Para más detalles, consulte el manual de instalación del equipo de Titulación en [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://www.resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Especificaciones técnicas

Adaptador de CA de 90 W		
Dimensiones (altura x ancho x largo)	32 mm x 65 mm x 132 mm	
Peso	250 g	
Rango de entrada de CA:	100-240 V, 50-60 Hz 115 V, 400 Hz	
Salida de CC	24 V	
Equipo de clase	Clase II	
TxLink 2		
Dimensiones (altura x ancho x largo)	45 mm x 125 mm x 147 mm	
Peso	350 ± 50 g	
	TxLink 2	Adaptador de CA de 90W (con el dispositivo de tratamiento ResMed conectado)
Consumo habitual de energía:	3 W	77 W
Consumo máximo de energía	5 W	101,5 W
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga	
Temperatura de funcionamiento	+5 °C a +35 °C	
Humedad de funcionamiento	10 %–95 %, sin condensación	
Temperatura de almacenamiento y transporte	-25 °C a 70 °C	
Humedad de almacenamiento y transporte	de 5 % a 95 % sin condensación	
Altitud de funcionamiento	Nivel del mar hasta 3010 m (9,870 pies)	
Salidas analógicas	6 canales	
Todos los canales aislados de la red	3 kV	
Todos los canales aislados de las señales de comunicación	1,5 kV	
Sin aislamiento entre canales	-	
Intervalo de tensión	-1 V CC a +1 V CC	
Precisión	± 5 %	
Ancho de banda	25 Hz	
Impedancia de salida	50 Ohm	

Compatibilidad electromagnética:	El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2 (clase B). Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos dispositivos de ResMed en ResMed.com/downloads/devices .
Clasificación CEI 60601-1	Clase II
Vida útil prevista	5 años
Operador previsto	Técnico o clínico del sueño

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El rendimiento de las salidas analógicas está determinado por el dispositivo de tratamiento ResMed conectado.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el dispositivo o en el empaque:

 Siga las instrucciones de uso.
  Indica que es necesaria una advertencia o precaución al utilizar el dispositivo o control.
  Fabricante.
 Rx Only Solo con prescripción (en EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden)
 EC REP Representante autorizado en Europa.
 LOT Código de lote.
 REF Número de catálogo.
 SN Número de serie.

 Mantener alejado de la lluvia.
  Frágil: manipular con cuidado..
  USB.
 DC 24V Corriente continua 24 V.
  Alimentación **device** Dispositivos de tratamiento de ResMed:
  Ethernet.
  Error de dispositivo.
  Peligroso ante RM (no usar cerca de un aparato de RM).
  Limitación de la humedad.

 Limitación de la temperatura.
  Limitación de altitud.
 MD Dispositivo médico
  Importador.

CH REP Representante autorizado en Suiza.
  Conexión de alimentación y bus CAN.

Véase el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

 **Información relativa al medio ambiente:** La WEEE 2012/19/UE es una directiva europea que exige la correcta eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos. Este dispositivo debe desecharse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recolección, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

Advertencias y precauciones generales

Las siguientes son advertencias y precauciones generales. En el manual aparecen advertencias, precauciones y notas específicas junto a las instrucciones pertinentes.



ADVERTENCIA

- Mantenga al paciente aislado: El TxLink 2 debe colocarse fuera del ambiente del paciente (fuera de un radio de 1,5 m de la cama del paciente).
- Mantenga la separación de los líquidos: El TxLink 2 debe colocarse a una distancia mínima de 0,5 m y por encima del humidificador y los líquidos.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por ResMed.
- Deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el proveedor o el centro de servicio de ResMed si se produce alguna de las siguientes situaciones:
 - no funciona como de costumbre;
 - hay daños o signos de desgaste;
 - hace sonidos inusuales.
- Peligro de electrocución.
 - No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.
 - No lo conecte a la alimentación mientras el dispositivo está húmedo. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
 - Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo, ni colocado encima o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, se deberá controlar el dispositivo para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 10 cm de cualquier pieza del dispositivo. De lo contrario, podría deteriorarse el desempeño de este equipo.
- Este producto puede exponerle a sustancias químicas, incluido el diisnonilftalato (DINP), el cual el estado de California reconoce como causante de cáncer. Para obtener más información visite el sitio web www.P65Warnings.ca.gov.



PRECAUCIÓN

- Utilice exclusivamente los equipos, piezas y componentes aprobados por ResMed.
- El TxLink 2 no debe colocarse cerca de equipos de soporte vital.
- El TxLink 2 es un dispositivo de red. Asegúrese de que su institución establezca y mantenga una política adecuada de seguridad cibernética, para garantizar el funcionamiento confiable de la red, la seguridad de la información y la protección de los equipos conectados.
- Asegúrese de que los cables estén alejados del personal y de otros equipos.
- El TxLink 2 no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- El cable de alimentación de 24 V CC y el TxLink 2 no contienen piezas que el usuario pueda reparar.
- No coloque el dispositivo donde se pueda golpear, pisar o donde alguien pueda tropezar con él.

Nota: Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá informarse a ResMed y a las autoridades correspondientes de su país.

Información de California sobre el perclorato:

La batería de tipo botón de este dispositivo puede contener material de perclorato; es posible que se precise un manejo especial.

Consulte: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que el producto ResMed que usted posee estará libre de todo defecto de material y mano de obra durante el período estipulado a continuación, a partir de la fecha de adquisición.

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos) — excluidos los dispositivos de un solo uso. • Accesorios —excluidos los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua estándar para humidificadores	90 días
• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
• Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel • Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador • Dispositivos de control del ajuste de titulación	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluye unidades de fuentes de alimentación externas) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía solo es válida para el consumidor inicial. No es transferible

Durante el período de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo; d) ningún daño causado por la exposición al ozono, oxígeno activado u otros gases; y e) ningún daño causado por agua derramada en el dispositivo eléctrico o dentro de este.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para productos comprados en un país de la Unión Europea ("UE") o de la Asociación Europea de Libre Comercio ("AELC"), "región" significa la UE y la EFTA.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o países no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

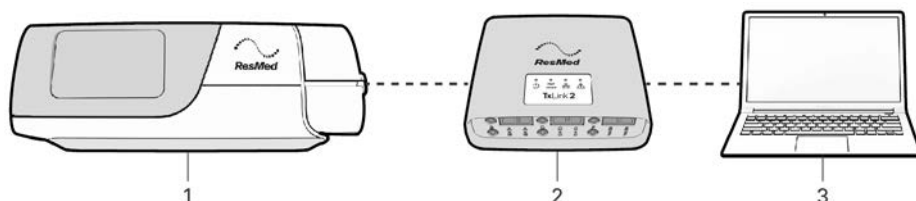
Visite [ResMed.com](https://www.resmed.com) para conocer la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.

Introdução

O dispositivo de rede para titulação TxLink 2 fornece conectividade entre o software EasyCare Tx 2 e um dispositivo terapêutico da ResMed compatível. Ele também retransmite sinais em tempo real medidos pelo dispositivo terapêutico a um polissonógrafo (PSG).

Um sistema típico é composto por:

1. Dispositivo terapêutico da ResMed compatível.
2. Dispositivo de rede para titulação TxLink 2.
3. Software de titulação EasyCare Tx 2.



Este manual fornece instruções sobre o TxLink 2. Consulte os guias clínicos do dispositivo terapêutico conectado e a Ajuda on-line do EasyCare Tx 2 para obter instruções sobre seu uso.

⚠ AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.

⚠ PRECAUÇÃO

- Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- Utilize apenas dispositivos terapêuticos da ResMed que estão em conformidade com a IEC 60601-1. Para ver uma lista completa de dispositivos compatíveis, consulte a Lista de compatibilidade de dados/dispositivos em ResMed.com/downloads/devices.
- O EasyCare Tx 2 deve ser instalado em um computador em conformidade com a IEC 62368.

Indicações de uso

O TxLink 2 foi projetado para fornecer conectividade entre o software ResMed EasyCare Tx 2 e dispositivos de CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas), ventilação de dois níveis de pressão ou ventilação mecânica não invasiva da ResMed que incorporam o protocolo de comunicação proprietário da ResMed. O TxLink 2 retransmite sinais em tempo real entre um dispositivo de CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas), ventilação de dois níveis de pressão ou ventilação mecânica não invasiva e a polissonografia (PSG). O TxLink 2 deve ser usado em ambiente clínico.

Benefícios clínicos

Consulte o guia clínico ou do usuário do dispositivo terapêutico da ResMed conectado.

Componentes

Os seguintes itens são fornecidos com o TxLink 2:

- Cabo Ethernet – conecta o TxLink 2 ao computador que está executando o software de titulação EasyCare Tx 2
- Cabo USB de Tipo A para B (2 m) – conecta o TxLink 2 ao computador que está executando o EasyCare Tx 2 para instalação do TxLink 2
- Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações)— conecta o TxLink 2 ao dispositivo terapêutico
- Fonte de alimentação de 24V CA/CC 90 W Air11™ – conecta o TxLink 2 à tomada

Componentes opcionais:

- CD do EasyCare Tx 2 (somente Alemanha)

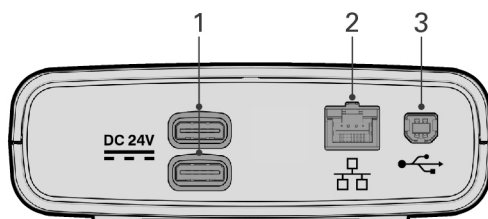
Observação: Certifique-se de que o software esteja atualizado. A versão mais recente do EasyCare Tx 2 está disponível para download em ResMed.com/downloads/titrationsolutions.

Peças de reposição e acessórios:

- Cabo Ethernet (25919)
- Cabo USB tipo A para B (2 m) (22422)
- Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações) (22421)
- Fonte de alimentação de 24 V CA/CC 90 W Air11™ (39206 USA)

Conexões do dispositivo

Apenas um dispositivo terapêutico deve ser conectado por vez através do Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações).

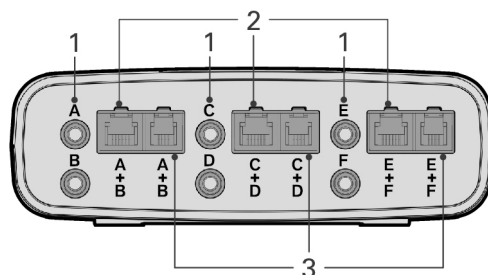


- 1 Entrada/saída de corrente CC
- 2 Ethernet
- 3 USB Tipo B

Os conectores de entrada/saída de alimentação CC são idênticos. Conecte a fonte de alimentação a um dos conectores e o dispositivo terapêutico compatível com ResMed ao outro conector usando o Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações).

Conexões de PSG

O TxLink 2 disponibiliza até seis saídas CC analógicas (de A a F), que podem ser usadas para conectar os fluxos em tempo real medidos pelo dispositivo terapêutico da ResMed a um sistema de PSG. Para oferecer suporte a vários tipos de sistemas de PSG, cada saída CC fica disponível em três pontos de conexão. Cada conector de tomada mono disponibiliza somente um canal. Cada conector modular disponibiliza dois canais.

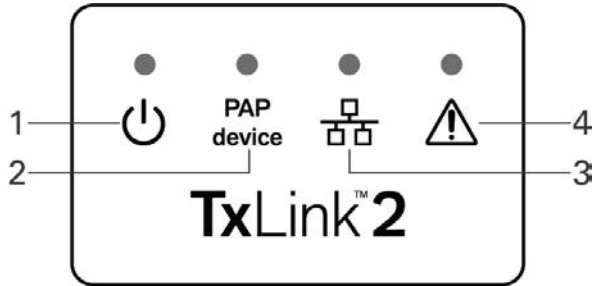


- 1 Conector de tomada mono de 3,5 mm (A-B, C-D, E-F)
- 2 Conector modular 6P6C (A+B, C+D, E+F)
- 3 Conector modular 4P4C (A+B, C+D, E+F)

Para obter mais informações sobre como configurar conexões de PSG, consulte o guia do fabricante do PSG.

Indicadores

O TxLink 2 dispõe de quatro LEDs para indicar o estado operacional do momento:



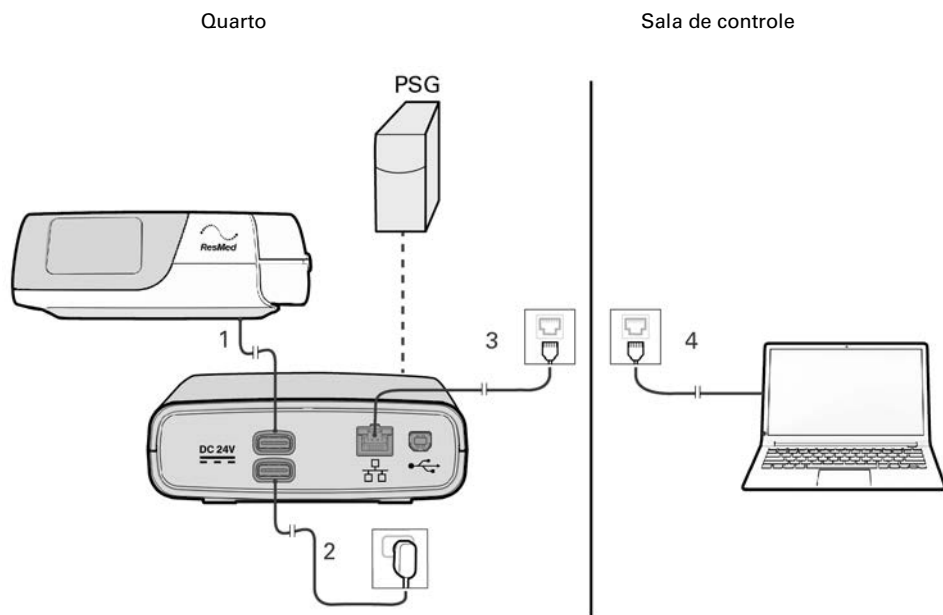
	Indicador	Status
1	 Liga/desliga Indica o estado operacional do TxLink 2.	O LED verde acende quando o TxLink 2 está ligado.
2	 PAP device (Dispositivo de PAP) Dispositivo terapêutico de pressão positiva nas vias aéreas Indica o estado operacional do dispositivo terapêutico conectado.	O LED azul acende quando conectado a um dispositivo terapêutico e pisca para indicar comunicação. O LED azul fica apagado quando desconectado de um dispositivo terapêutico.
3	 Ethernet Indica a conectividade do TxLink 2 com a rede.	O LED azul acende quando está conectado à rede e pisca para indicar o tráfego de rede. O LED fica apagado quando está desconectado da rede.
4	 Device error (Erro no dispositivo) Indica se o TxLink 2 possui erros.	O LED branco acende ou pisca para indicar um erro interno.

Os LEDs podem ser desativados durante o uso normal para que não incomodem o paciente. Entretanto, mesmo desativados, os LEDs continuarão a indicar o status do TxLink 2 durante o acionamento ou qualquer status de erro do sistema. O indicador de energia também permanecerá aceso (escurecido) quando desativado.

Para obter mais informações sobre como habilitar ou desabilitar os LEDs, consulte a Ajuda on-line do EasyCare Tx 2.

Instalação

Usando os cabos fornecidos, conecte o TxLink 2 da forma apresentada.



- 1 Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações)
- 2 Unidade de fonte de alimentação
- 3, 4 Cabo Ethernet

Para obter mais ajuda, entre em contato com o representante da ResMed ou consulte o guia de instalação do equipamento de titulação em ResMed.com/downloads/titrationsolutions.

Desligar o TxLink 2

Para desligar o TxLink 2, coloque o dispositivo terapêutico conectado em modo de espera e desconecte o cabo de alimentação da tomada ou desligue o interruptor na tomada.

Desligar o TxLink 2 também desligará o dispositivo terapêutico que está conectado através do Cabo do dispositivo de PAP do TxLink 2 (alimentação/comunicações). Para operar o dispositivo terapêutico sem o TxLink 2, conecte a fonte de alimentação apropriada diretamente no dispositivo terapêutico.

PRECAUÇÃO

A porta USB Tipo B só deve ser conectada a um computador durante a instalação e configuração do TxLink 2, não enquanto o paciente estiver conectado ao dispositivo terapêutico.

Configuração

O TxLink 2 vem inicialmente configurado da seguinte forma:

- Endereço IP: obtido automaticamente por DHCP
- LEDs: Durante a terapia, o dispositivo de PAP e a Ethernet são desativados e a energia é reduzida
- Configuração da saída de CC analógica conforme tabela abaixo:

Saída de CC	Parâmetro	Valor	Faixa de tensão
A	Pressão na máscara	0 a 30 cm H ₂ O	0 a 1 VCC
B	Fluxo do paciente	-120 a 120 l/min	-1 a 1 VCC
C	Fuga	0 a 60 l/min	0 a 1 VCC
D	Pressão inspiratória definida	0 a 30 cm H ₂ O	0 a 1 VCC
E	Pressão expiratória definida	0 a 30 cm H ₂ O	0 a 1 VCC
F	Ventilação por minuto	0 a 30 L/min	0 a 1 VCC

Limpeza e manutenção

Limpe a parte externa do dispositivo usando um pano/solução de limpeza e desinfecção à base de álcool (por exemplo, CaviWipes1™, Mikrozid™)*. Limpe até que esteja visualmente limpo seguindo as instruções do fabricante para limpeza.

*O número de ciclos aprovado é 260.

AVISO

- Sempre desconecte o cabo de alimentação da tomada antes da limpeza.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja seco antes de reconectar.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Não use soluções à base de alvejante, cloro ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes ou bactericidas ou óleos perfumados para limpar o dispositivo. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.

Manutenção

O dispositivo TxLink 2 destina-se a proporcionar uma operação segura e confiável, desde que seja operado e mantido de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. O dispositivo não requer nenhum tipo de manutenção durante sua vida útil.

Para obter mais informações, consulte o guia de instalação do equipamento de titulação e a ajuda on-line do EasyCare Tx 2.

Licença de software

Concessão de licença. Sujeito aos termos e condições abaixo, a ResMed concede a você, proprietário e/ou usuário deste dispositivo, uma licença perpétua, não exclusiva, não sublicenciável, pessoal e limitada para usar o Software ResMed exclusivamente em relação ao uso deste dispositivo. Todos os outros direitos são reservados pela ResMed. Será considerado que você transferiu e cedeu esta licença a qualquer pessoa que adquira os direitos do proprietário ou do usuário neste dispositivo.

Restrições de licença. O software incluído neste dispositivo é de propriedade ou licenciado para a ResMed (o "Software ResMed"). Nem o Software ResMed nem quaisquer direitos de propriedade intelectual no Software ResMed são vendidos ou cedidos pela ResMed. Nenhuma pessoa física ou jurídica está licenciada ou autorizada a a) reproduzir, distribuir, criar trabalhos derivados, modificar, exibir, executar, decompilar ou tentar descobrir o código-fonte do Software ResMed, b) remover ou tentar remover o Software ResMed do produto ResMed, ou c) fazer engenharia reversa ou desmontar o produto ResMed ou o software ResMed. Para evitar dúvidas, as restrições anteriores não se destinam a limitar os direitos

de qualquer licenciado ao código de software incorporado ou distribuído com o Software ResMed e licenciado sob os termos de qualquer licença de software de código aberto, gratuito ou comunitário (coletivamente, “Software de código aberto”).

Solução de problemas

Se você apresentar algum problema, tente as sugestões a seguir. Se você não conseguir resolver o problema, entre em contato com seu fornecedor ou com a ResMed.

Problema	Solução
O LED de erro do TxLink 2 está aceso	Desconecte o TxLink 2 e envie a uma central de atendimento da ResMed para investigação.
O LED de energia do TxLink 2 não acende	Verifique a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido. Se o problema persistir, desconecte o TxLink 2 e envie a uma central de atendimento da ResMed para investigação.

Para obter mais detalhes, consulte o Guia de instalação do equipamento de titulação em [ResMed.com/downloads/titrationsolutions](https://resmed.com/downloads/titrationsolutions).

Especificações técnicas

Adaptador de CA de 90 W		
Dimensões (C x L x A)	32 mm x 65 mm x 132 mm	
Peso	250 g	
Intervalo de entrada de CA	100–240 V, 50–60 Hz 115 V, 400 Hz	
Saída de CC	24 V	
Classe do equipamento	Classe II	
TxLink 2		
Dimensões (C x L x A)	45 mm x 125 mm x 147 mm	
Peso	350 ± 50 g (0,77 ± 0,11 lb)	
	TxLink 2	Adaptador CA de 90 W (com dispositivo terapêutico ResMed conectado)
Consumo normal de energia	3 W	77 W
Consumo máximo de energia	5 W	101,5 W
Estrutura do compartimento	Termoplástico de engenharia retardador de chamas	
Temperatura operacional	+5°C a +35°C	
Umidade operacional	10% a 95% sem condensação	
Temperatura de armazenamento e transporte	-25°C a 70°C	
Umidade de armazenamento e transporte	5% a 95% sem condensação	
Altitude operacional	Nível do mar até 3.010 m	
Saídas analógicas	6 canais	
Todos os canais isolados da rede elétrica	3 kV	
Todos os canais isolados dos sinais de comunicação	1,5 kV	
Sem isolamento entre os canais	-	
Faixa de tensão	-1 VCC a +1 VCC	
Precisão	± 5%	
Largura de banda	25 Hz	
Impedância de saída	50 Ohms	

Compatibilidade eletromagnética:	O produto encontra-se em conformidade com todos os requisitos aplicáveis de compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a IEC60601-1-2 (classe B). As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade destes dispositivos da ResMed podem ser encontradas em ResMed.com/downloads/devices .
Classificação IEC 60601-1	Classe II
Vida útil	5 anos
Quem pode operar	Técnico ou médico do sono

Observações:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- O desempenho das saídas analógicas é determinado pelo dispositivo terapêutico ResMed conectado.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no dispositivo ou na embalagem:

 Siga as instruções antes de usar.  Indica que um aviso ou precaução é necessário ao operar o dispositivo ou controle.  Fabricante. **Rx Only** Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por prescrição médica). **IEC REP** Representante autorizado para Europa. **LOT** Código de lote. **REF** Referência. **SN** Número de série.  Não deixe exposto à chuva.  Frágil, manusear com cuidado.  USB. **DC 24V** Corrente contínua de 24 V.  Energia. **PAP device** Dispositivo terapêutico ResMed.  Ethernet.  Erro do dispositivo.  Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de IRM).  Limitação de umidade.  Limitação de temperatura.  Limitação de altitude. **MD** Aparelho médico.  Importadora. **CH** **REP** Representante autorizado na Suíça.  Conexão de energia e barramento CAN.

Consulte o glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



Informações ambientais A REEE 2012/19/UE é uma diretiva europeia que trata da forma correta de descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. Este dispositivo deve ser descartado separadamente, não como lixo municipal comum. Para descartar seu dispositivo, você deve usar os sistemas adequados de coleta, reutilização e reciclagem disponíveis em sua região. O uso desses sistemas de coleta, reutilização e reciclagem é projetado para reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias perigosas danifiquem o meio ambiente.

Se precisar de informações sobre esses sistemas de descarte, entre em contato com a administração local de resíduos. O símbolo de proibido jogar no lixo encoraja você a utilizar esses sistemas de descarte. Se você precisar de informações sobre coleta e descarte de seu dispositivo ResMed, entre em contato com o escritório da ResMed, o distribuidor local ou acesse [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

Avisos e precauções gerais

A seguir serão abordados avisos e precauções gerais. Avisos, precauções e observações específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual.



AVISO

- Manter o isolamento do paciente: O TxLink 2 deve ser posicionado fora do ambiente do paciente (distância de um raio de 1,5 m do leito do paciente).
- Manter a separação de líquidos: O TxLink 2 deve ser posicionado a pelo menos 0,5 m de distância e acima do umidificador e dos líquidos.
- Use apenas o cabo de alimentação da ResMed fornecido.
- Interrompa o uso e entre em contato com o fornecedor ou a central de atendimento da ResMed se ocorrer alguma das seguintes situações no dispositivo ou na fonte de alimentação:
 - não funcionar como de costume
 - apresentar danos ou sinais de desgaste
 - emissão de sons incomuns
- Tome cuidado com eletrocussão:
 - Não mergulhe o dispositivo nem qualquer um de seus componentes em água.
 - Não conecte à energia enquanto o dispositivo estiver molhado. Certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-las.
 - Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou dentro dele, retire-o da tomada e deixe as peças secarem.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 10 cm de qualquer parte do dispositivo. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- Este produto pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo DINP, que é conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer. Para mais informações acesse www.P65Warnings.ca.gov



PRECAUÇÃO

- Use somente equipamentos, peças e componentes aprovados pela ResMed.
- O TxLink 2 não deve ser colocado muito próximo de equipamentos de suporte à vida.
- O TxLink 2 é um dispositivo de rede. Certifique-se de que uma política de segurança cibernética apropriada seja estabelecida e mantida em suas instalações para garantir a operação confiável de sua rede, segurança de informações e proteção de equipamentos conectados.
- Certifique-se de que os cabos sejam colocados longe de outros equipamentos e pessoas.
- O TxLink 2 não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- O cabo de alimentação de 24 VCC e o TxLink 2 não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- Não coloque o dispositivo onde possa ser atingido, pisado ou onde alguém possa tropeçar nele.

Observação: Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, eles devem ser relatados à ResMed e à autoridade competente do seu país.

Informações sobre o perclorato da Califórnia:

A bateria de célula tipo moeda deste dispositivo pode conter perclorato – pode ser necessário manuseio especial.

Acesse: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante, “ResMed”) garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e circuitos) – exceto dispositivos de utilização única • Acessórios – exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo, de tipo flexível • Reservatórios de água padrão para umidificadores	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de bateria ResMed interna e externa	6 meses
• Sensores de pulso para dedo, de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Umidificadores e respectivos reservatórios de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação mecânica (incluindo unidades de fonte de alimentação externa) • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

Esta garantia está disponível apenas para o consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período de garantia, se o produto falhar sob condições de uso normal, a ResMed reparará ou substituirá, a seu critério, o produto com defeito ou qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar tais serviços; c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes; d) danos causados pela exposição ao ozônio, oxigênio ativado ou outros gases; e danos provocados por água derramada sobre o dispositivo eletrônico ou em seu interior.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para produtos adquiridos em um país da União Europeia (“UE”) ou Associação Europeia de Livre Comércio (“EFTA”), entende-se por região UE e EFTA.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos, e você também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ResMed local ou com o escritório da ResMed.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes sobre a Garantia limitada da ResMed.



ResMed Pty Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11 and TxLink are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. CaviWipes1 is a trademark of Metrex Research, LLC. Mikrozyd is a trademark of Schülke & Mayr GmbH. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2024 ResMed. 2282679/1 2024-07

ResMed.com



2282679