ResMed

AirCurve™ 10 CS PACEWAVE

User guide

English | Italiano | Español | Português | Ελληνικά | Türkçe

Welcome

The AirCurve™ 10 CS PaceWave is a positive airway pressure device that belongs to the adaptive servo-ventilator category.

⚠ WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- Use the device according to the intended use provided in this guide.
- The advice provided by your prescribing doctor should be followed ahead of the information provided in this guide.
- This device is not suitable for ventilator-dependent patients.

AirCurve 10 CS PaceWave indications for use

The AirCurve 10 CS PaceWave is indicated to stabilise the ventilation of adult patients exhibiting central sleep apnoea (CSA), mixed sleep apnoea and periodic breathing, with or without obstructive sleep apnoea. It is intended for home and hospital use.

The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP therapy is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, as well as improved quality of life. The clinical benefit of ASV therapy for the treatment of CSA is a reduction in apnoeas and hypopnoeas.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

Contraindications

ASV therapy is contraindicated in patients with chronic, symptomatic heart failure (NYHA 2-4) with reduced left ventricular ejection fraction (LVEF ≤ 45%) and moderate to severe predominant central sleep apnoea.

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

At a glance

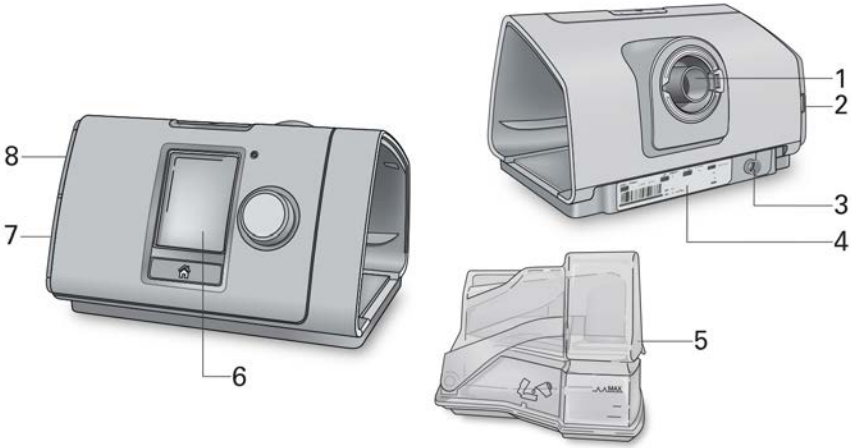
The AirCurve 10 includes the following:

- Device
- HumidAir™ humidifier (if supplied)
- Air tubing
- Power supply unit
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider for a range of accessories available for use with the device including:

- Air tubing (heated and non-heated): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Side cover for use without the humidifier
- Filter: Hypoallergenic filter, standard filter
- Air10™ DC/DC converter (12V/24V)
- SD card reader
- Air10 oximeter adapter
- Air10 USB adapter
- Power Station II
- Air10 tubing elbow.

About your device



1 Air outlet
2 Air filter cover
3 Power inlet
4 Serial number and device number
5 HumidAir humidifier
6 Screen
7 Adapter cover
8 SD card cover

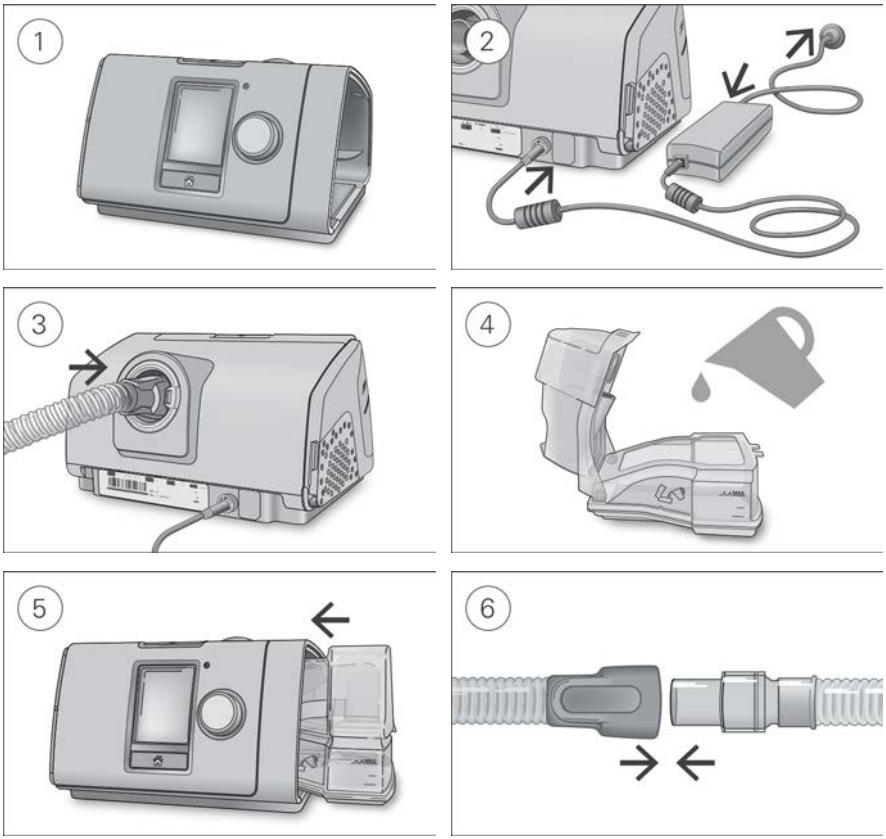
About the control panel

Start/Stop button	Press to start/stop therapy. Press and hold for three seconds to enter power save mode.
Dial	Turn to navigate the menu and press to select an option. Turn to adjust a selected option and press to save your change.
Home button	Press to return to the Home screen.

Different icons may be displayed on the screen at different times including:

Ramp Time	Wireless signal strength (green)
Humidity	Wireless transfer not enabled (grey)
Humidifier warming	No wireless connection
Humidifier cooling	Airplane Mode

Setup



⚠ CAUTION

Do not overfill the humidifier as water may enter the device and air tubing.

1. Place the device on a stable level surface.
2. Plug the power connector into the rear of the device. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
4. Open the humidifier and fill it with water up to the maximum water level mark. Do not fill the humidifier with hot water.
5. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks are available on www.resmed.com.

Performing a functional check

1. With the device powered off:
   - **Check the condition of the device and accessories.**

     Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.
   - **Check the air tubing setup.**

     Check the integrity of the air tubing. Connect the air tubing firmly to the air outlet and other accessories if in use.
2. Turn the device on.
3. Check the HumidAir humidifier (if in use).

   Press Start/Stop on the device. The **Sleep Report** screen will display at the bottom of the screen if the humidifier is in use.

Starting therapy

1. Fit your mask.

   See the mask guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check the mask fit and seal.
2. Press Start/Stop or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

You will know that therapy is on when the **Sleep Report** screen is displayed.

The pressure bar shows the inspiratory and expiratory pressures in green. The green bar will expand and contract as you breathe in and out.

The screen will go black automatically after a short period of time. You can press Home or the dial to turn it back on. If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.

The AirCurve 10 device has a light sensor that adjusts the screen brightness based on the light in the room.

Stopping therapy

1. Remove your mask.
2. Press Start/Stop or if SmartStart is enabled, therapy will stop automatically after a few seconds.

The **Sleep Report** now gives you a summary of your therapy session.

Usage hours–Indicates the number of hours of therapy you received last session.

Mask Seal–Indicates how well your mask sealed:

Good mask seal.

Needs adjusting, see Mask Fit.

Humidifier–Indicates if your humidifier is working properly:

Humidifier working.

Humidifier might be faulty, contact your care provider.

If set by your care provider, you will also see:

Events per hour–Indicates the number of apnoeas and hypopnoeas experienced per hour.

More Info–Turn the dial to scroll down to view more detailed usage data.

Power save mode

Your AirCurve 10 device records your therapy data. In order to allow it to transmit the data to your care provider, you should not unplug the device. However, you can put it into power save mode to save electricity.

To enter power save mode:

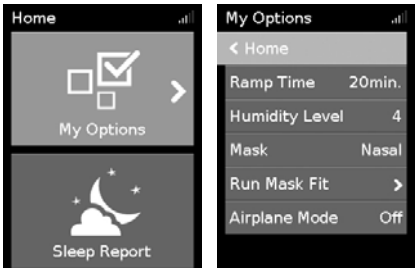
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
  The screen goes black.

To exit power save mode:

- Press Start/Stop once.
  The **Home** screen is displayed.

My Options

Your AirCurve 10 device has been set up for your needs by your care provider, but you may find you want to make small adjustments to make your therapy more comfortable.



Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalise your options.

Ramp Time

Designed to make the beginning of therapy more comfortable, Ramp Time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure.

You can set your Ramp Time to Off or between 5 to 45 minutes.

To adjust Ramp Time:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Time** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the ramp time to your preferred setting and press the dial to save the change.

Humidity Level

The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity.

You can set the Humidity Level to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.

To adjust the Humidity Level:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Humidity Level** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the humidity level and press the dial to save the change.

If you continue to get a dry nose or mouth, or moisture in your mask, consider using ClimateLineAir heated air tubing. ClimateLineAir together with Climate Control delivers more comfortable therapy.

Mask Fit

Mask Fit is designed to help you assess and identify possible air leaks around your mask.

To check Mask Fit:

1. Fit the mask as described in the mask user guide.
2. In **My Options**, turn the dial to highlight **Run Mask Fit** and then press the dial.
   The device starts blowing air.
3. Adjust the mask, mask cushion and headgear until you get a **Good** result.

To stop Mask Fit, press the dial or Start/Stop. If you are unable to get a good mask seal, assess whether you have the right mask size and/or type or talk to your care provider.

More options

There are some more options on your device which you can personalise.

Leak Alert*	When Leak Alert is enabled, the device beeps if the mask leaks too much air or if you remove the mask during therapy.
SmartStart*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. When you remove your mask, it stops automatically after few seconds.

*When enabled by your care provider.

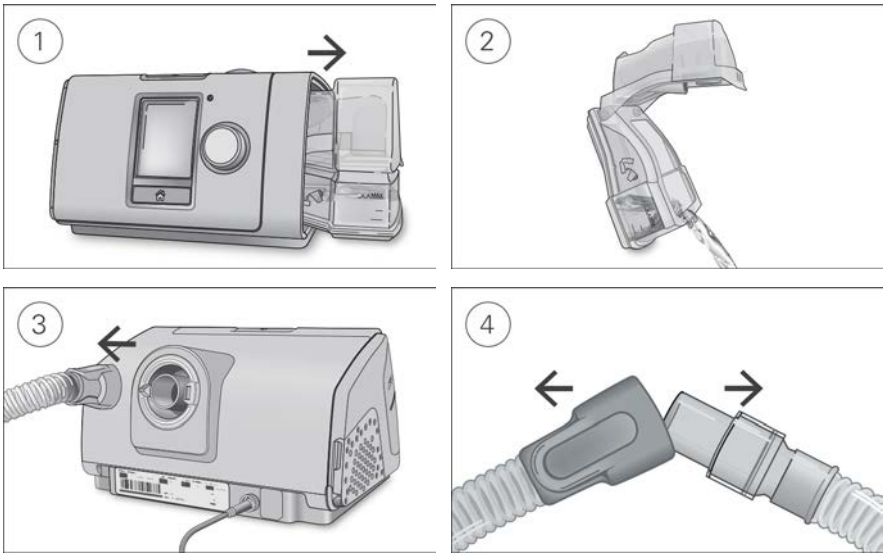
Caring for your device

It is important that you regularly clean your AirCurve 10 device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking and reassembling your device.

⚠ WARNING

Regularly clean your tubing assembly, humidifier and mask to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

Disassembling



1. Hold the humidifier at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the humidifier and discard any remaining water.
3. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
4. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

Cleaning

You should clean the device weekly as described. Refer to the mask user guide for detailed instructions on cleaning your mask.

1. Wash the humidifier and air tubing in warm water using mild detergent.
2. Rinse the humidifier and air tubing thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
3. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

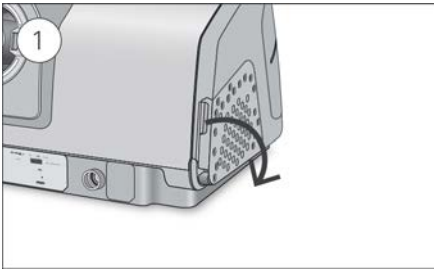
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65ºC.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth. Allow to dry out of direct sunlight and/or heat.

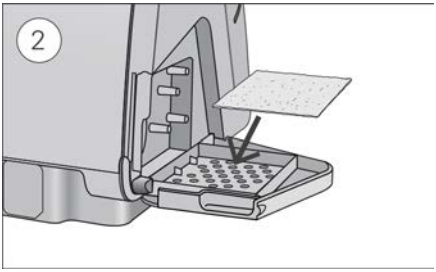
Checking

You should regularly check the humidifier, air tubing and the air filter for any damage.

1. Check the humidifier:
   - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy or pitted.
   - Replace it if the seal is cracked or torn.
   - Remove any white powder deposits using a solution of one part household vinegar to 10 parts water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears or cracks.
3. Check the air filter and replace it at least every six months. Replace more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

To replace the air filter:





1. Open the air filter cover and remove the old air filter.
   The air filter is not washable or reusable.
2. Place a new air filter onto the air filter cover and then close it.
   Make sure the air filter is fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Reassembling

When the humidifier and air tubing are dry, you can reassemble the parts.

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Open the humidifier and fill it with room temperature water up to the maximum water level mark.

3. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
4. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Therapy data

Your AirCurve 10 device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider wirelessly, if a wireless network is available, or via an SD card.

Data transmission

Your AirCurve 10 device has the capability of wireless communication so that your therapy data can be transmitted to your care provider to improve the quality of your treatment. This is an optional feature that will only be available if you choose to benefit from it and if a wireless network is available. It also allows your care provider to update your therapy settings in a more timely manner or upgrade your device software to ensure you receive the best therapy possible.

The data is usually transmitted after therapy has stopped. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the mains power at all times and make sure that it is not in Airplane Mode.

Notes:

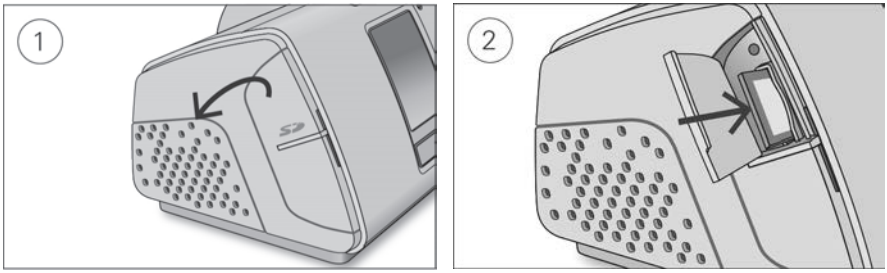
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

An alternative way for your therapy data to be transferred to your care provider is via the SD card. Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. When instructed by your care provider, remove the SD card.

Do not remove the SD card from the device when the SD light is flashing, because data is being written to the card.

To remove the SD card:



1. Open the SD card cover.
2. Push in the SD card to release it. Remove the SD card from the device.
   Place the SD card in the protective folder and send it back to your care provider.

For more information on the SD card refer to the SD card protective folder provided with your device.

Note: The SD card should not be used for any other purpose.

Travelling

You can take your AirCurve 10 device with you wherever you go. Just keep the following in mind:

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the humidifier and pack it separately in the travel bag.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are travelling to. For information on purchasing, contact your care provider.
- If you are using an external battery, you should turn off the humidifier in order to maximise the life of your battery. Do this by turning the **Humidity Level** to Off.

Travelling by plane

Your AirCurve 10 device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

You can use your AirCurve 10 device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

- Make sure the humidifier is completely empty and inserted into your device. The device will not work without the humidifier inserted.
- Turn on **Airplane Mode.**

To turn on Airplane Mode:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Airplane Mode** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.
   The Airplane Mode icon is displayed at the top right of the screen.

⚠ CAUTION

Do not use the device with water in the humidifier on a plane due to the risk of inhalation of water during turbulence.

Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact your care provider or ResMed. Do not try to open the device.

General troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.

Problem/possible cause	Solution
I am getting a dry or blocked nose	
Humidity level may be set too low.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing	
Humidity level may be set too high.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
My mouth is very dry and uncomfortable	
Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air)	
Ramp may be turned off.	Use the Ramp Time option.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air)	
Ramp may be in progress.	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
My screen is black	
Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time.	Press Home or the dial to turn it back on.
Power may not be connected.	Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy, but the device is still blowing air	
Device is cooling down.	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.
My humidifier is leaking	
Humidifier may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier correctly.
Humidifier may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider	
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The Wireless signal strength icon indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.

Problem/possible cause	Solution
The No wireless connection icon is displayed on the top right of the screen. no wireless network available.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). If instructed to do so, send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode, see Travelling by plane.
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
My screen and buttons are flashing	
Software upgrade is in progress.	Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete.

Device messages

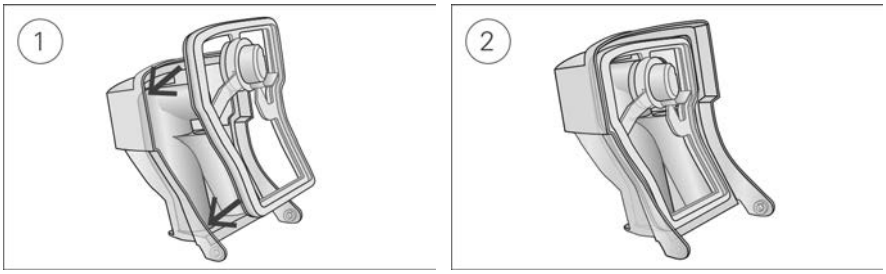
Device message/possible cause	Solution
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Humidifier may not be inserted properly.	Make sure the humidifier is correctly inserted.
Humidifier seal may not be inserted properly.	Open the humidifier and make sure that the seal is correctly inserted.
High leak detected, connect your tubing	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
SD card error, remove your card and press Start to begin therapy	
SD card may not be inserted correctly.	Remove and reinsert the SD card.
Read only card, please remove, unlock and re-insert SD card	
SD card switch may be in the lock (read-only) position.	Move the switch on the SD Card from the lock position to the unlock position and then re-insert it.
System fault, refer to user guide, Error 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked.	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.

Device message/possible cause	Solution
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide, Error 0XX	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

Reassembling parts

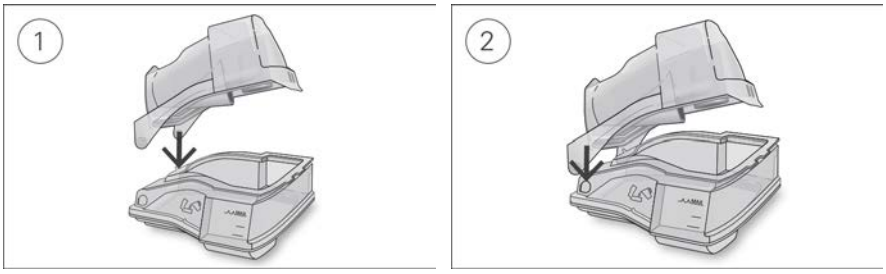
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the humidifier seal:



1. Place the seal into the lid.
2. Press down along all edges of the seal until it is firmly in place.

To reassemble the humidifier lid:



1. Insert one side of the lid into the pivot hole of the base.
2. Slide the other side down the ridge until it clicks into place.

General warnings and cautions

⚠ WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Centre.
- 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.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. 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.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- 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.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 2,591m and/or outside the temperature range of 5 °C to 35 °C, may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.

⚠ CAUTION

- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.

- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting 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.

Technical specifications

Units are expressed in cm H_2O and hPa. 1 cm H_2O is equal to 0.98 hPa.

90W power supply unit	
AC input range:	100–240V, 50–60Hz 1.0–1.5A, Class II 115V, 400Hz 1.5A, Class II (nominal for aircraft use)
DC output:	24V ⎓ 3.75A
Typical power consumption:	53W (57VA)
Peak power consumption:	104W (108VA)
Environmental conditions	
Operating temperature:	+5°C to +35°C Note: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa
Storage and transport temperature:	-20°C to +60°C
Storage and transport humidity:	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Electromagnetic compatibility

The AirCurve 10 complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. It is recommended that mobile communication devices are kept at least 1 m away from the device.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found on www.resmed.com/downloads/devices

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

Class II (double insulation), Type BF, Ingress protection IP22.

Sensors	
Pressure sensor:	Internally located at device outlet, analogue gauge pressure type, 0 to 40 cm H_2O (0 to 40 hPa)
Flow sensor:	Internally located at device inlet, digital mass flow type, -70 to +180 L/min

Maximum single fault steady pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:
30 cm H_2O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cm H_2O (40 hPa) for more than 1 sec.

Sound

Pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	27 dBA with uncertainty of 2 dBA

Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	35 dBA with uncertainty of 2 dBA

Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO 4871:1996.

Physical - device and humidifier

Dimensions (H x W x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Air outlet (complies with ISO 5356-1:2015):	22 mm
Weight (device and cleanable humidifier):	1248 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Water capacity:	To maximum fill line 380 mL
Cleanable humidifier - material:	Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

Air filter

Standard:	Material: Polyester non woven fibre Average arrestance: >75% for ~7 micron dust
Hypoallergenic:	Material: Acrylic and polypropylene fibres in a polypropylene carrier Efficiency: >98% for ~7-8 micron dust; >80% for ~0.5 micron dust

Aircraft use

ResMed confirms that device meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M) for all phases of air travel.

Wireless module

Technology used: 4G, 3G, 2G

It is recommended that the device is a minimum distance of 2 cm from the body during operation. Not applicable to masks, tubes or accessories. Technology may not be available in all regions.

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive) CE

ResMed declares that the AirCurve 10 device (models 370xx or 371xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/productsupport

The 2G radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power:
GSM 850/900: 35dBm
GSM 1800/1900: 32dBm

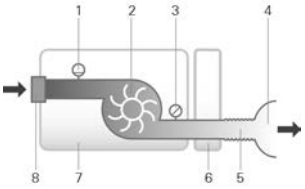
The 4G device can be used in all European countries without any restrictions.

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and printed material, showing CE0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

Operating pressure range	
ASV, ASVAuto:	4 to 25 cm H_2O (4 to 25 hPa)
CPAP	4 to 20 cm H_2O (4 to 20 hPa)

Supplemental Oxygen	
Maximum flow:	15 L/min (CPAP, ASV); 4 L/min (ASVAuto)

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
2. Blower
3. Pressure sensor
4. Mask
5. Air tubing
6. Humidifier
7. Device
8. Inlet filter

Design life	
Device, power supply unit:	5 years
Cleanable humidifier:	2.5 years
Air tubing:	6 months

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

Mask Pressure cm H_2O (hPa)	RH output % at 17°C ambient temperature	RH output % at 22°C ambient temperature	Nominal system output AH[1], BTPS[2]	
	Setting 4	Setting 8	Setting 4	Setting 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1] AH - Absolute Humidity in mg/L

[2] BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

Air tubing	Material	Length	Inner diameter
ClimateLineAir	Flexible plastic and electrical components	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	1.9 m	19 mm
SlimLine	Flexible plastic	1.8 m	15 mm
Standard	Flexible plastic	2 m	19 mm
Heated air tubing temperature cut-out: ≤41°C			

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or antistatic air tubing.
- The temperature and relative humidity settings displayed are not measured values.

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure sensor at air outlet:		
Mask pressure	4–25 cm H_2O (4–25 hPa)	0.1 cm H_2O (0.1 hPa)
Flow derived values:		
Leak	0–120 L/min	1 L/min
Tidal volume	0–4000 mL	1 mL
Respiratory rate	0–50 BPM	1 BPM
Minute ventilation	0–30 L/min	0.1 L/min

Value	Accuracy[1]
Pressure measurement:	
Mask pressure[2]	±[0.5 cm H_2O (0.5 hPa) + 4% of measured value]
Flow and flow derived values[1]:	
Flow	±6 L/min or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow
Leak[2]	±12 L/min or 20% of reading, whichever is greater, 0 to 60 L/min
Tidal volume[2,3]	±20%
Respiratory rate[2,3]	±1.0 BPM
Minute ventilation[2,3]	±20%

[1] Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101.3kPa at an operating temperature of 20°C, dry). When flow parameters are converted to BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated), water vapour may contribute to an additional volume of up to 13%.

[2] Accuracy may be reduced by the presence of leaks, supplemental oxygen, tidal volumes <100 mL or minute ventilation <3 L/min.

[3] Measurement accuracy verified as per EN ISO 10651-6:2009 for Home Care Ventilatory Support Devices (Figure 101 and Table 101) using nominal ResMed mask vent flows.

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow	± 1.5 L/min or ± 2.7% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (< 100 mL)	± 5 mL or 6% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (≥ 100 mL)	± 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of static pressure	± 0.15 cm H_2O (hPa)
For measures of dynamic pressure	± 0.27 cm H_2O (hPa)
For measures of time	± 10 ms

Note: ISO 80601-2-70:2015 stated accuracies and test results provided in this manual for these items already include the relevant measurement uncertainty from the table above.

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H_2O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	Standard air tubing	SlimLine air tubing
Without humidification	± 0.5 cm H_2O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H_2O (± 0.5 hPa)
With humidification	± 0.5 cm H_2O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H_2O (± 0.5 hPa)

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Pressure [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.3 / 0.3	0.5 / 0.4	0.7 / 0.7

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Pressure [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.4 / 0.3	0.6 / 0.5	0.8 / 0.8

Pressure accuracy - bilevel

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015.

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H_2O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.09, 0.01 / -0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / -0.22, 0.01	0.07, 0.05 / -0.24, 0.01	-0.03, 0.09 / -0.29, 0.03	0.12, 0.01 / -0.26, 0.02
15 BPM	0.02, 0.08 / -0.22, 0.01	0.12, 0.01 / -0.22, 0.01	0.15, 0.01 / -0.26, 0.01	0.15, 0.01 / -0.31, 0.02	0.16, 0.12 / -0.30, 0.02
20 BPM	0.17, 0.01 / -0.23, 0.01	0.21, 0.01 / -0.28, 0.01	0.25, 0.01 / -0.34, 0.01	0.21, 0.17 / -0.38, 0.02	0.32, 0.02 / -0.40, 0.03
Breath rate	Expiratory pressure (cm H_2O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.14, 0.01 / -0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / -0.29, 0.02	-0.11, 0.10 / -0.34, 0.02	-0.16, 0.05 / -0.33, 0.01	-0.17, 0.05 / -0.33, 0.02
15 BPM	-0.16, 0.01 / -0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / -0.33, 0.02	-0.20, 0.05 / -0.35, 0.01	-0.21, 0.05 / -0.38, 0.02	-0.23, 0.08 / -0.38, 0.02
20 BPM	-0.27, 0.01 / -0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / -0.34, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.38, 0.01	-0.29, 0.01 / -0.43, 0.02	-0.31, 0.01 / -0.45, 0.03

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H_2O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.26, 0.01 / -0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / -0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / -0.51, 0.02
15 BPM	-0.26, 0.01 / -0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / -0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / -0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / -0.60, 0.03
20 BPM	-0.25, 0.02 / -0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / -0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / -0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / -0.69, 0.02

Breath rate	Expiratory pressure (cm H_2O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.28, 0.01 / -0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / -0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / -0.60, 0.02
15 BPM	-0.24, 0.02 / -0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / -0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / -0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / -0.66, 0.01
20 BPM	0.05, 0.21 / -0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / -0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / -0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / -0.68, 0.02

Note: The table above is based on data that covers between 60.1 and 88.8% of the inspiratory phase and 66.1 and 93.4% of the expiratory phase durations. These data time slots start immediately after the initial transient overshoot/undershoot periods and end at the point that flow diminishes to an equivalent absolute value of its starting point, towards the end of the breath phases (this corresponds to the % ranges of values given immediately above).

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured accordingly to ISO 80601-2-70:2015 at the end of the specified air tubing:

Pressure cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 and Standard L/min	AirCurve 10, humidification and Standard L/min	AirCurve 10 and SlimLine L/min	AirCurve 10, humidification and ClimateLineAir L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistance to flow

The table illustrates the resistance to flow of the air tubing:

Air tubing	At flow (L/min) with pressure of 20 cm H_2O	Resistance to flow (cm H_2O/L/min)	
		Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	30	0.006	0.005
	15	0.005	0.004
SlimLine	30	0.008	0.007
	15	0.006	0.006
ClimateLineAir	30	-	0.011
	15	-	0.008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0.004
	15	-	0.002

Compliance

The table illustrates the compliance of the air tubing:

Air tubing	Compliance (cm H_2O/L/min) with pressure of 60 cm H_2O	
	Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	1.074	1.056
SlimLine	0.467	0.454
ClimateLineAir	-	0.482
ClimateLineAir Oxy	-	0.729

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

Read instructions before use. Indicates a warning or caution. Follow instructions before use. Manufacturer. EC REP European Authorised Representative. LOT Batch code. REF Catalogue number. SN Serial number. DN Device number. On / Off. Device weight. IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation. Direct current. Type BF applied part. Class II equipment. Humidity limitation. Temperature limitation. Non-ionising radiation. Contains no China environmental hazardous substances 10/20 years of China environmental protection use period. Rx Only Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician). MAX Maximum water level. DISTILLED WATER ONLY Use distilled water only. Operating altitude. Atmospheric pressure limitation. Complies with RTCA DO-160 section 21, category M. Date of manufacture. Alarm inhibit. Importer. MD Medical device.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

Environmental information

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.

Servicing

The AirCurve 10 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirCurve 10 device be inspected and serviced by an authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

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 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 for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

If you have any questions or require additional information on how to use the device, contact your care provider.

Benvenuti

AirCurve™ 10 CS PaceWave è un apparecchio per la pressione positiva delle vie aeree appartenente alla categoria dei ventilatori servoassistiti adattativi.

⚠ AVVERTENZA

- **Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare l'apparecchio.**
- **Utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto indicato in questa guida.**
- **Le prescrizioni del medico curante hanno la precedenza sulle informazioni riportate in questa guida.**
- **Questo apparecchio non è adatto per pazienti dipendenti dal ventilatore.**

AirCurve 10 CS PaceWave indicazioni per l'uso

L'apparecchio AirCurve 10 CS PaceWave è indicato per la stabilizzazione della ventilazione nei pazienti adulti colpiti da apnea centrale nel sonno (CSA), apnea nel sonno mista e respirazione periodica, con o senza apnea ostruttiva nel sonno. Indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia CPAP è la riduzione delle apnee, delle ipopnee e della sonnolenza, nonché una migliore qualità della vita. Il beneficio clinico della terapia ASV per il trattamento dell'apnea centrale del sonno (CSA) è la riduzione delle apnee e delle ipopnee.

Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali della pressione positiva per le vie aeree.

Controindicazioni

La terapia ASV è controindicata nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica cronica (NYHA 2-4) con ridotta frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF ≤ 45%) e apnea centrale nel sonno predominante, da moderata a grave.

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace o pneumomediastino;
- pressione sanguigna patologicamente bassa, specialmente se associata a deplezione del volume intravascolare;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico al capo o trauma.

Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con il dispositivo possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- gonfiore addominale;
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali;
- irritazioni oculari;
- irritazioni cutanee.

Il dispositivo in breve

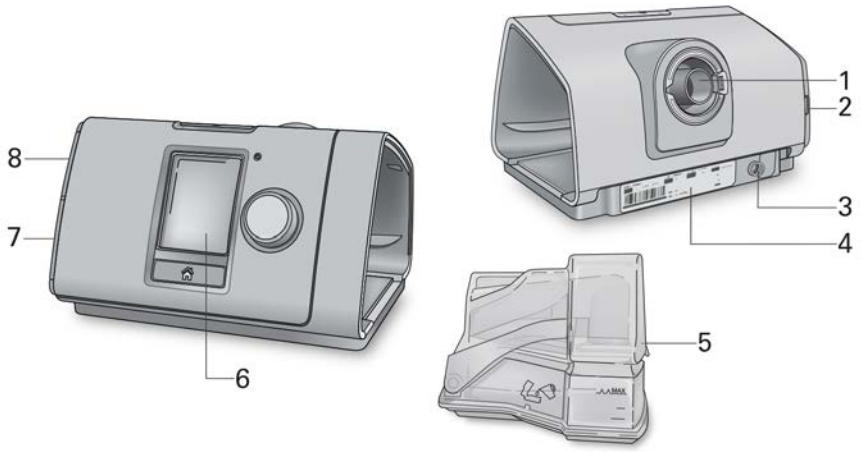
L'apparecchio AirCurve 10 include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (non disponibile in tutti gli apparecchi).

Contattare il fornitore di servizi per una gamma di accessori disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:

- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore c.c./c.c. Air10™ (12 V/24 V)
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10
- Power Station II
- Gomito circuito Air10.

Informazioni sui dispositivo



1 Presa di uscita dell'aria
2 Coperchio del filtro dell'aria
3 Presa di alimentazione
4 Numero di serie e numero identificativo del dispositivo
5 Umidificatore HumidAir
6 Display
7 Coperchio dell'adattatore
8 Coperchio dello slot della scheda SD

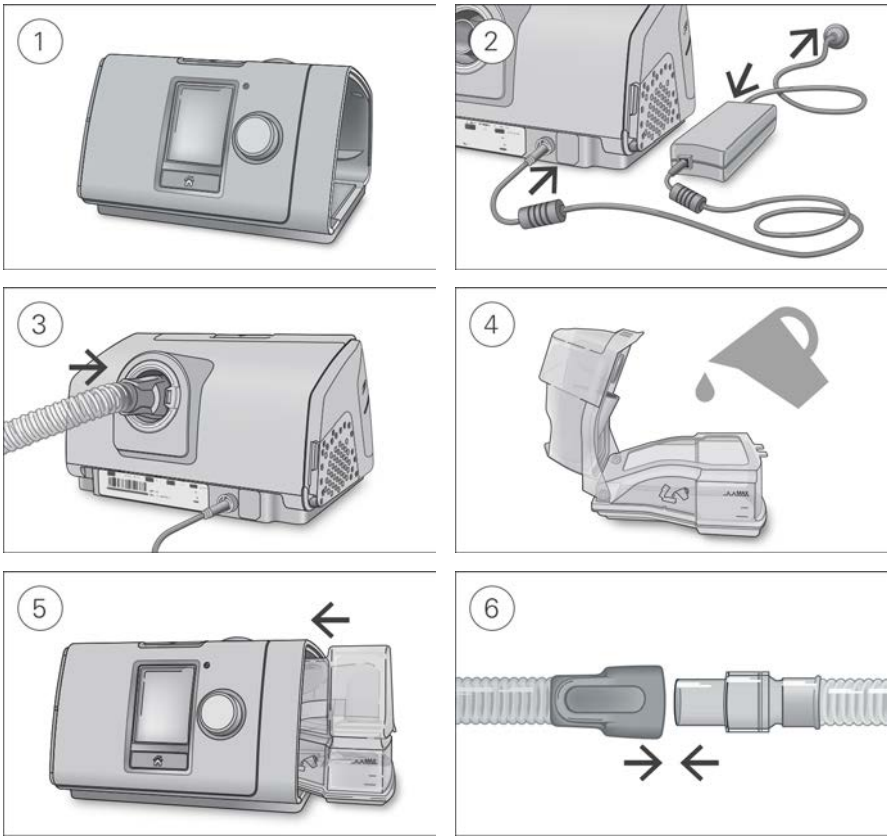
Informazioni sul pannello di controllo

Pulsante di avvio/stop	Premere per avviare/arrestare la terapia. Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico.
Selettore di regolazione	Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione. Ruotare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica.
Pulsante Home	Premere per tornare alla schermata Home.

Sul display possono comparire icone differenti in momenti differenti, tra cui:

T. rampa	Intensità del segnale wireless (verde)
Umidità	Trasmissione wireless non abilitata (grigio)
Umidificatore in riscaldamento	Assenza di connessione wireless
Umidificatore in raffreddamento	Modalità aereo

Configurazione



⚠ ATTENZIONE

Non riempire eccessivamente l'umidificatore, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.

1. Collocare il dispositivo su una superficie piana e stabile.
2. Inserire il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo. Collegare l'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
4. Aprire l'umidificatore e riempirlo con acqua fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. Non riempire l'umidificatore con acqua calda.
5. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
6. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio. Per maggiori informazioni, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono disponibili presso il sito www.resmed.com.

Esecuzione di una verifica del funzionamento

1. Ad apparecchio spento:
   - **Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**

     Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori in dotazione. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.
   - **Verificare la configurazione del circuito respiratorio.**

     Verificare l'integrità del circuito respiratorio. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria e ad altri accessori se utilizzati.
2. Accendere l'apparecchio.
3. Controllare l'umidificatore HumidAire (se utilizzato).

   Premere il pulsante di avvio/stop sull'apparecchio. Nella parte inferiore della schermata **Rep. sonno** comparirà il simbolo se l'umidificatore è in uso.

Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.

   Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

Quando compare la schermata **Rep. Sonno** si ha la conferma che la terapia è attivata.

La barra della pressione mostra in verde la pressione inspiratoria e quella espiratoria. La barra verde si espande e si contrae quando si inspira e si espira.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettore di regolazione. In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, il dispositivo riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.

Il dispositivo AirCurve 10 dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Interruzione della terapia

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.

Il **Rep. Sonno** ora fornisce un sommario della sessione di terapia.

Uso ore–Indica il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione.

Tenuta maschera–Indica il grado di tenuta della maschera:

Buona tenuta della maschera.

Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

Umidificatore–Indica se l'umidificatore sta funzionando come previsto:

Umidificatore funzionante.

L'umidificatore potrebbe essere guasto. Contattare il fornitore di servizi.

Se il dispositivo è stato impostato dal fornitore di servizi, compariranno anche le voci seguenti:

Eventi per ora–Indica il numero di eventi di apnea e ipopnea verificatisi all'ora.

Maggiori informazioni–Ruotare il selettore di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo AirCurve 10 registra i dati della terapia. Per consentirgli di trasmettere i dati al fornitore di servizi, non si deve scollegare il dispositivo. Si può tuttavia portarlo nella modalità di risparmio energetico per risparmiare elettricità.

Per attivare la modalità di risparmio energetico:

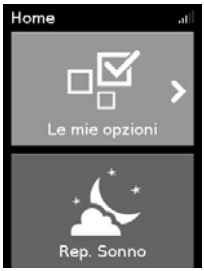
- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
  Il display diventa scuro.

Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:

- Premere una volta il pulsante di avvio/stop.
  Verrà visualizzata la schermata **Home**.

Le mie opzioni

Il dispositivo AirCurve 10 è stato impostato in base alle esigenze dell'utilizzatore dal fornitore di servizi, ma l'utilizzatore può apportarvi delle piccole modifiche per rendere più confortevole la terapia.



Evidenziare **Le mie opzioni** e premere il selettore per osservare le impostazioni correnti. Da questa posizione si possono personalizzare le opzioni.

T. Rampa

La rampa (T. rampa), prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, è il periodo durante il quale la pressione aumenta da un valore iniziale basso fino a raggiungere la pressione di trattamento.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off oppure su un valore compreso fra 5 e 45 minuti.

Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare la rampa all'impostazione preferita, poi premere per salvare la modifica.

Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole. In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato. Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.

È possibile impostare il livello di umidità su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.

Per la regolazione del livello di umidità, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare il livello di umidità, poi premere per salvare la modifica.

Se si continua ad avere naso o bocca oppure umidità all'interno della maschera, prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir. Il circuito ClimateLineAir insieme a Climate Control eroga una terapia più confortevole.

Test di tenuta della maschera

L'opzione Tenuta msc. è prevista per consentire di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.

Per verificare la tenuta della maschera, procedere nel modo seguente.

1. Indossare la maschera come descritto nella relativa guida all'uso.
2. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Esegui ten masc** e poi premere il selettore.
   Il dispositivo inizia a soffiare aria.
3. Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sulla testa per ottenere una **Buona** tenuta.

Per disattivare l'opzione Tenuta msc, premere il selettore di regolazione o il pulsante di avvio/stop. Se non si riesce ad avere una buona tenuta della maschera, verificare che si disponga di una maschera del tipo o della misura corretta, oppure rivolgersi al fornitore di servizi.

Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

Allarme perdite*	Quando è abilitata l'opzione Allarme perdite, l'apparecchio emette un bip se vi sono troppe perdite d'aria dalla maschera o se il paziente si toglie la maschera durante la terapia.
SmartStart*	Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera. Quando ci si toglie la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo qualche secondo.

*Se attivata dal fornitore di servizi.

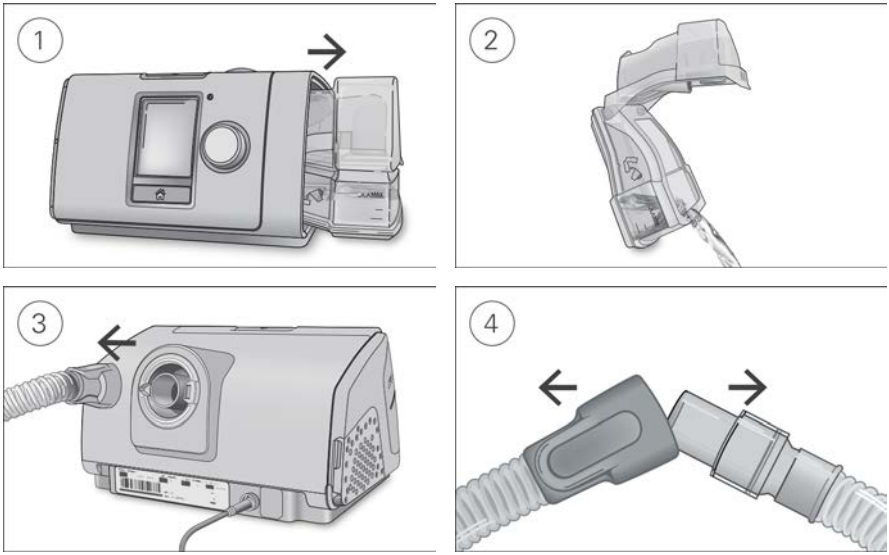
Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo AirCurve 10. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassemblaggio del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Per ricevere terapia ottimale e prevenire la proliferazione dei germi che possono influire negativamente sulla salute, pulire con regolarità il circuito respiratorio, l'umidificatore e la maschera.

Smontaggio



1. Tenere l'umidificatore sulla sommità e sul fondo, premerlo delicatamente ed estrarlo dal dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e gettare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dal dispositivo.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Pulizia

Pulire il dispositivo con frequenza settimanale come descritto. Consultare la guida all'uso della maschera per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera.

1. Lavare l'umidificatore e il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
2. Sciacquare bene l'umidificatore e il circuito respiratorio e lasciarli asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.
3. Passare un panno asciutto sull'esterno del dispositivo.

Note

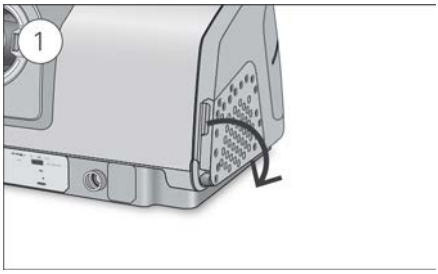
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.

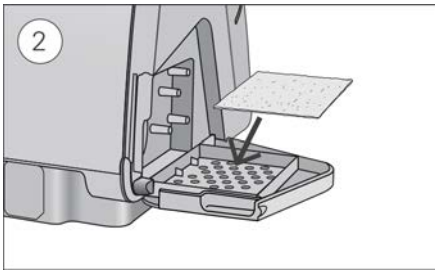
Verifica

Verificare con regolarità che l'umidificatore, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria non presentino segni di danni.

1. Verifica dell'umidificatore:
   - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
   - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
   - Rimuovere eventuali depositi di calcare utilizzando una soluzione di una parte di aceto per uso domestico e 10 parti di acqua.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo come minimo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.





1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
   Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio.
   Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre installato, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

Riassemblaggio

Quando l'umidificatore e il circuito respiratorio sono asciutti, si possono riassemblare i componenti.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e riempirlo di acqua a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua.
3. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
4. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Dati terapia

L'apparecchio AirCurve 10 registra i dati della terapia sia a beneficio dell'utilizzatore che del fornitore di servizi, in modo da consentire a quest'ultimo di apportare modifiche alla terapia se necessario. I dati vengono registrati e poi inviati al fornitore di servizi in modo wireless (se è disponibile una rete wireless) o tramite una scheda SD.

Trasmissione dei dati

L'apparecchio AirCurve 10 è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere i dati della terapia al fornitore di servizi e migliorare la qualità della terapia. Si tratta di una funzione opzionale disponibile solo se si decide di farne uso e se è disponibile una rete wireless. Consente anche al fornitore di servizi di aggiornare le impostazioni della terapia in modo più tempestivo o eseguire l'aggiornamento del software dell'apparecchio per garantire che il paziente riceva la migliore terapia possibile.

I dati vengono solitamente trasmessi al termine della terapia. Per assicurare il trasferimento dei dati, lasciare l'apparecchio sempre collegato alla rete elettrica e accertarsi che non sia nella modalità aereo.

Note:

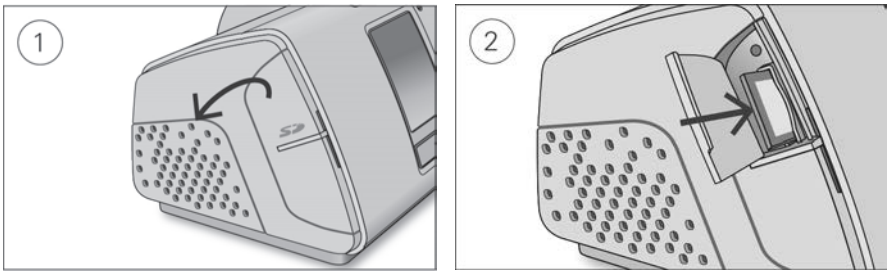
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Scheda SD

La scheda SD costituisce un metodo alternativo per trasferire al fornitore di servizi i dati della terapia. Il fornitore di servizi potrebbe chiedere all'utilizzatore di inviargli la scheda SD per posta oppure di consegnarla personalmente. Quando indicato dal fornitore di servizi, rimuovere la scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dall'apparecchio quando la relativa spia lampeggia, poiché i dati sono in fase di scrittura sulla scheda.

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dal dispositivo. Introdurre la scheda SD nella busta protettiva e inviarla al fornitore di servizi.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, vedere l'apposita busta protettiva in dotazione con il dispositivo.

Nota: non usare la scheda SD per altri fini.

Viaggi

Il dispositivo AirCurve 10 è completamente trasportabile. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

Viaggi in aereo

Il dispositivo AirCurve 10 può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. I dispositivi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare il dispositivo AirCurve 10 in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito www.resmed.com.

Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nel dipositivo. Il dispositivo non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Attivare la **Modalità aereo.**

Per attivare la Modalità aereo:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.
   L'icona della Modalità aereo ✈ viene visualizzata in alto a destra del display.

⚠ ATTENZIONE

In aereo, non usare il dispositivo con acqua nell'umidificatore, per evitare il rischio di inalare l'acqua in caso di turbolenza.

Risoluzione dei problemi

Si si riscontrano problemi, esaminare quanto di seguito riportato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore di servizi o ResMed. Non tentare di aprire il dipositivo.

Risoluzione dei problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera	
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Naso secco o ostruito	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio	
Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Bocca molto asciutta e secchezza delle fauci	
Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.	Aumentare il livello di umidità. Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
Sensazione di pressione eccessiva dell'aria all'interno della maschera (troppa aria)	
La rampa potrebbe essere disattivata.	Usare l'opzione T. rampa.
Sensazione di pressione insufficiente dell'aria all'interno della maschera (sensazione di non ricevere abbastanza aria)	
La rampa potrebbe essere in funzione.	Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa.
Il display è nero	
La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo.	Premere Home oppure il selettore di regolazione per riattivarla.
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
La terapia è stata interrotta, ma il dispositivo continua a soffiare aria	
L'apparecchio si sta raffreddando.	L'apparecchio genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 30 minuti.
Perdite dall'umidificatore	
L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore.
L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato.	Richiedere al proprio fornitore di servizi una camera di umidificazione di ricambio.

Problema/Possibile causa	Soluzione
I dati della terapia non sono stati inviati al fornitore di servizi	
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). L'icona dell'intensità del segnale wireless indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). Se si sono ricevute istruzioni in tal senso, inviare la scheda SD al fornitore di servizi. La scheda SD contiene anche i dati sulla terapia.
Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo.	Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo.
Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.
Lo schermo e i pulsanti lampeggiano	
È in corso l'aggiornamento del software.	L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa.

Messaggi del dispositivo

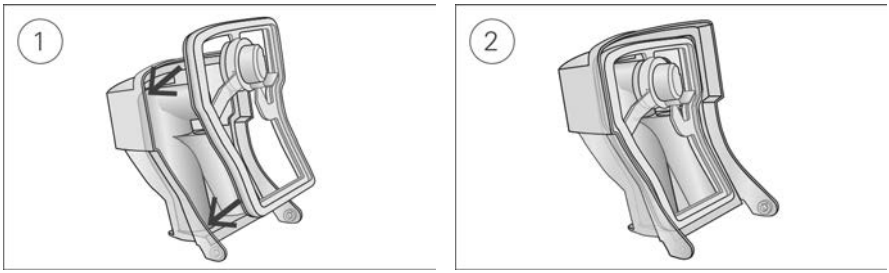
Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Alte perdite, verifica vasca, guarnizione o coperchio laterale	
L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.
Alte perdite rilevate, collegare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Circuito ostruito, verificare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Errore scheda SD, rimuovere scheda e premere Avvio per avviare terapia	
La scheda SD potrebbe non essere inserita correttamente.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla.
Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD	
L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco a quella di sblocco e poi reinserire la scheda.
Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo.

Riassemblaggio delle parti

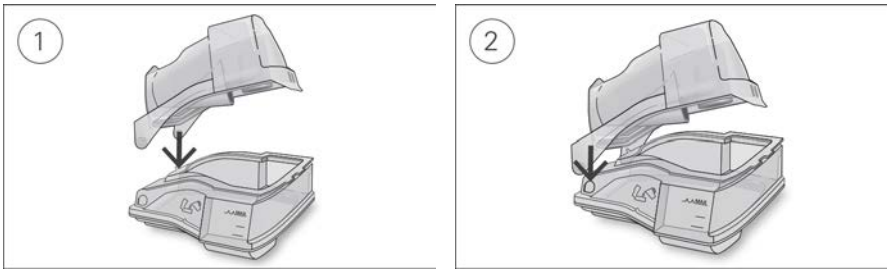
Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riassemblabili come descritto sotto.

Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla bene in sede.

Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

Avvertenze e precauzioni generali

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi di disporre il circuito respiratorio in modo che non si leghi attorno alla testa o al collo.
- Verificare regolarmente che i cavi di alimentazione, l'alimentatore e gli altri cavi non presentino segni di danneggiamento o usura. In caso contrario, interrompere l'uso e sostituire.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- In caso di cambiamenti inspiegabili relativamente alle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti se avvertiti, caduta o uso improprio del dispositivo o dell'alimentatore o rottura dell'involucro, interrompere l'uso e rivolgersi al fornitore di servizi o al centro assistenza ResMed della propria zona.
- Non aprire né modificare il dispositivo. Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato ResMed.
- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno va sempre disattivata prima di spegnere il dispositivo, di modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare la presenza di umidità o di altri elementi di contaminazione, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. Se tale procedura non viene applicata, potrebbero crearsi resistenze all'interno del circuito respiratorio.

- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori delle condizioni di funzionamento approvate. Utilizzare l'apparecchio a un'altitudine superiore a 2591 m e/o al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio (5-35°C) può ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare l'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO_2 raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfiato della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dipositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dipositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, compreso il fumo di sigaretta, sigaro o pipa, nonché all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni causati da quanto sopra non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.

Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm H_2O e hPa. 1 cm H_2O equivale a 0,98 hPa.

Alimentatore da 90 W	
Intervallo di ingresso c.a.:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (valori nominali per l'uso in aereo)
Uscita in c.c.:	24 V ⎓ 3,75 A
Assorbimento medio di potenza:	53 W (57 VA)
Assorbimento massimo di potenza:	104 W (108 VA)

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio:	tra +5 °C e +35 °C Nota: il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo terapeutico per la respirazione può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).
Umidità di esercizio:	10-95% di umidità relativa non condensante
Altitudine d'esercizio:	Dal livello del mare a 2,591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1,013 hPa a 738 hPa
Temperatura di conservazione e trasporto:	tra -20 °C e +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto:	5-95% di umidità relativa non condensante

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio AirCurve 10 è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2014 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dall'apparecchio.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo apparecchio ResMed si trovano sul sito www.resmed.com/downloads/devices

Classificazione: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

Sensori

Sensore di pressione:	Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a pressione relativa, tra 0 e 40 cm H_2O (tra 0 e 40 hPa)
Sensore di flusso:	Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso dell'apparecchio, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 L/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera:
30 cm H_2O (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm H_2O (40 hPa) per più di 1 s.

Emissione acustica

Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	27 dBA con incertezza di 2 dBA

Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	35 dBA con incertezza di 2 dBA

Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996.

Caratteristiche fisiche (dispositivo e umidificatore)

Dimensioni (A x L x P):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo e umidificatore riutilizzabile):	1,248 g
Fabbricazione dell'involucro:	Materiale termoplastico ignifugo
Capacità d'acqua:	380 ml fino alla linea massima di riempimento
Materiale dell'umidificatore riutilizzabile:	Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

Filtro dell'aria

Standard:	Materiale: Fibra di poliestere non tessuta Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron
Ipoallergenico:	Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto in polipropilene Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80% per particelle di polvere da 0,5 micron

Uso in aereo

ResMed attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA (Federal Aviation Administration) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

Modulo wireless

Tecnologia usata: 4G, 3G, 2G

Si consiglia di tenere l'apparecchio a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. La tecnologia potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni geografiche.

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio) CE

ResMed dichiara che l'apparecchio AirCurve 10 (modelli 370xx o 371xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata presso Resmed.com/productsupport

L'apparecchiatura radio 2G opera con le seguenti bande di frequenza e potenza massima in radiofrequenza:
GSM 850/900: 35 dBm
GSM 1800/1900: 32 dBm

Il dispositivo 4G può essere utilizzato in tutti i paesi europei senza alcuna limitazione.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva concernente i dispositivi medici. Le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura CE 0123 fanno riferimento alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, incluso l'emendamento alla Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE).

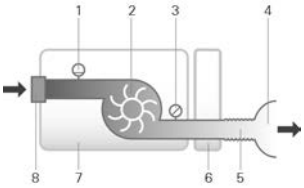
Gamma della pressione operativa

ASV, ASVAuto:	da 4 a 25 cm H_2O (da 4 a 25 hPa)
CPAP	da 4 a 20 cm H_2O (da 4 a 20 hPa)

Ossigeno supplementare

Flusso massimo:	15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto)

Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Dispositivo
8. Filtro d'ingresso

Durata

Dispositivo, alimentatore:	5 anni
Umidificatore riutilizzabile:	2,5 anni
Circuito respiratorio:	6 mesi

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Prestazioni dell'umidificatore

Pressione in maschera cm H_2O (hPa)	Uscita % UR a 17 °C temperatura ambiente	Uscita % UR a 22 °C temperatura ambiente	Uscita nominale sistema UA[1], BTPS[2]	
	Impostazione 4	Impostazione 8	Impostazione 4	Impostazione 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1] UA – Umidità assoluta in mg/l

[2] BTPS – Temperatura corporea e pressione satura di vapore acqueo.

Circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Materiale	Lunghezza	Diametro interno
ClimateLineAir	Plastica flessibile e componenti elettrici	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastica flessibile e componenti elettrici	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastica flessibile	1,8 m	15 mm
Standard	Plastica flessibile	2 m	19 mm
Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C			

Note

- Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.
- L'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità del dispositivo e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

Valori visualizzati

Valore	Gamma	Risoluzione di visualizzazione
Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria:		
Pressione nella maschera	4–25 cm H_2O (4–25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:		
Perdite	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequenza respiratoria	0–50 BPM	1 BPM
Ventilazione minuto	0–30 l/min	0,1 l/min
Valore	**Accuratezza[1]**	
Misurazione della pressione:		
Pressione nella maschera[2]	±[0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + 4% del valore misurato]	
Flusso e valori derivati dal flusso[1]:		
Flusso	Valore maggiore tra ±6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min	
Perdite[2]	Valore maggiore tra ±12 l/min o 20% della lettura, tra 0 e 60 l/min	
Volume corrente[2,3]	±20%	
Frequenza respiratoria[2,3]	±1,0 BPM	
Ventilazione minuto[2,3]	±20%	

[1] I risultati sono espressi in condizioni STPD (temperatura e pressione standard, asciutto) (101,3 kPa a una temperatura d'esercizio di 20°C, asciutto). Quando i parametri di flusso vengono convertiti in gas saturo alla temperatura corporea e alla pressione ambientale (BTPS), il vapore acqueo può produrre un aumento del volume fino al 13%.

[2] Il grado di accuratezza può essere ridotto dalla presenza di perdite d'aria, ossigeno supplementare, volume corrente <100 ml o ventilazione minuto <3 l/min.

[3] Accuratezza della misurazione verificata ai sensi della norma EN ISO 10651-6:2009 per gli apparecchi di supporto ventilatorio per uso domiciliare (Figura 101 e Tabella 101) utilizzando i flussi nominali di ventilazione maschera ResMed.

Incertezze del sistema di misurazione

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di test del fabbricante è:

Per le misure del flusso	± 1,5 l/min o ± 2,7% della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure del volume (<100 ml)	± 5 ml o 6% della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure del volume (≥100 ml)	± 20 ml o 3% della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure della pressione statica	± 0,15 cm H_2O (hPa)
Per le misure della pressione dinamica	± 0,27 cm H_2O (hPa)
Per le misure del tempo	± 10 ms

Nota: le precisioni indicate in ISO 80601-2-70:2015 e i risultati dei test forniti nel presente manuale per questi elementi includono già la relativa incertezza delle misurazioni indicata nella tabella precedente.

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H_2O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

	Circuito respiratorio Standard	Circuito respiratorio SlimLine
Senza umidificazione	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Con umidificazione	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Pressione [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Pressione [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Accuratezza della pressione - bilevel

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

	Pressione inspiratoria (cm H_2O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
Freq. Resp.	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 BPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 BPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
	Pressione espiratoria (cm H_2O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
Freq. Resp.	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 BPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 BPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

	Pressione inspiratoria (cm H_2O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
Freq. Resp.	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 BPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 BPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02
	Pressione espiratoria (cm H_2O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
Freq. Resp.	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Nota: la tabella precedente è basata su dati che coprono tra il 60,1 e l'88,8% della durata della fase inspiratoria e tra il 66,1 e il 93,4% della durata della fase espiratoria. Queste fasce temporali di dati iniziano immediatamente dopo i periodi iniziali di overshoot/undershoot transitori e terminano al punto in cui il flusso diminuisce a un valore assoluto equivalente del corrispondente punto di partenza, verso la fine delle fasi respiratorie. Ciò corrisponde agli intervalli % dei valori riportati appena più sopra.

Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 all'estremità del circuito respiratorio specificato.

Pressione cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 e Standard l/min	AirCurve 10, umidificazione e Standard l/min	AirCurve 10 e SlimLine l/min	AirCurve 10, umidificazione e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistenza al flusso

La tabella illustra la resistenza al flusso del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Al flusso (L/min) con una pressione di 20 cm H_2O	Resistenza al flusso (cm H_2O/L/min)	
		Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Compliance

La tabella illustra la compliance del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Compliance (cm H_2O/L/min) alla pressione di 60 cm H_2O	
	Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione. Seguire le istruzioni prima dell'uso. Fabbricante. EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa. LOT Codice partita. REF Numero di catalogo. SN Numero di serie. DN Numero dell'apparecchio. On / Off. Peso dell'apparecchio. IP22 Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato. Corrente continua. Parte applicata di tipo BF. Apparecchiatura di classe II. Limite di umidità. Limite di temperatura Radiazione

non-ionizzante. Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Rx Only Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.) MAX Livello massimo dell'acqua. DISTILLED WATER ONLY Usare esclusivamente acqua distillata. Altitudine d'esercizio. Limite di pressione atmosferica. È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160. Data di fabbricazione. Disattivazione allarme. Importatore. MD Dispositivo medico.

Vedere il glossario dei simboli presso ResMed.com/symbols.

Informazioni ambientali

Questo apparecchio deve essere smaltito separatamente e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio bisogna servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo disponibili nel proprio Paese. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo ha lo scopo di ridurre l'impatto sulle risorse naturali e impedire a sostanze nocive di danneggiare l'ambiente.

Per informazioni su questi sistemi, contattare l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed, contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito www.resmed.com/environment.

Manutenzione

L'apparecchio AirCurve 10 è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio AirCurve 10 venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In tutti gli altri casi, di norma manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

Garanzia limitata

ResMed Pty Ltd (di seguito "ResMed") garantisce il prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per il periodo sotto indicato a partire dalla data di acquisto.

Prodotto	Periodo di garanzia
• Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monouso • Accessori, esclusi gli apparecchi monouso • Sensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibile • Camere dell'acqua per umidificatori	90 giorni
• Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed	6 mesi
• Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clip • Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel • Ossimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevel • Umidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la pulizia • Apparecchi di controllo della titolazione	1 anno

Prodotto	Periodo di garanzia
• Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni) • Accessori per batterie • Dispositivi di screening/diagnostica portatili	2 anni

La garanzia è disponibile solo per l'acquirente originale. Non è trasferibile.

Durante il periodo della garanzia, se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati dall'esposizione all'ozono, all'ossigeno attivato o ad altri gas; ed e) danni causati da infiltrazioni d'acqua su un dispositivo elettronico o al suo interno.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dalla regione in cui sono stati originariamente acquistati. Per un prodotto acquistato in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELS"), "regione" indica l'UE e l'AELS.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole regioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi al fornitore o ufficio ResMed locale.

Visitare ResMed.com per le ultime informazioni sulla garanzia limitata di ResMed.

Ulteriori informazioni

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni su come usare il dispositivo, rivolgersi al fornitore di servizi.

Bienvenido

El AirCurve™ 10 CS PaceWave es un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias que pertenece a la categoría de servo-ventilador adaptable.

⚠ ADVERTENCIA

- **Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.**
- **Utilice el dispositivo de acuerdo con el uso previsto indicado en esta guía.**
- **El asesoramiento proporcionado por el médico practicante tendrá prioridad frente a la información suministrada en esta guía.**
- **Este dispositivo no es apto para pacientes que sean dependientes de la ventilación.**

Indicaciones de uso del AirCurve 10 CS PaceWave

El AirCurve 10 CS PaceWave está indicado para estabilizar la ventilación en pacientes adultos que presentan apnea central del sueño (ACS), apnea mixta del sueño y respiración periódica, con o sin apnea obstructiva del sueño. Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del tratamiento con CPAP es la reducción de las apneas, de las hipopneas y de la somnolencia, así como una mejor calidad de vida. El beneficio clínico del tratamiento ASV para la ACS es la reducción de las apneas y de las hiponeas.

El beneficio clínico de la humidificación es la reducción de los efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

Contraindicaciones

La terapia ASV está contraindicada en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática crónica (NYHA 2-4) con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI ≤ 45 %) reducida y predominio de apnea central del sueño de moderada a grave.

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, en particular si está asociada con depleción de volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

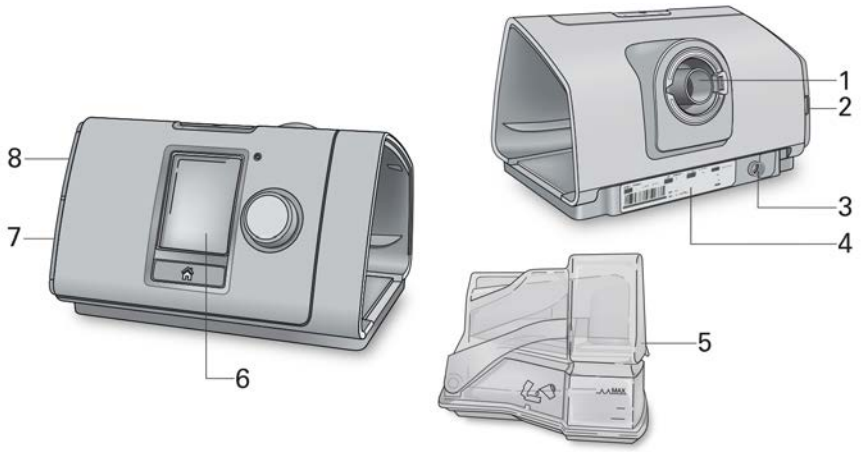
El AirCurve 10 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Humidificador HumidAir™ (si se suministra)
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria para conocer la gama de accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos:

- Tubo de aire (caliente y no caliente): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Estándar
- Cubierta lateral para uso sin el humidificador
- Filtro: filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10.

Acerca de su dispositivo



1 Salida de aire
2 Cubierta del filtro de aire
3 Entrada de alimentación
4 Número de serie y número del dispositivo
5 Humidificador HumidAir
6 Pantalla
7 Cubierta del adaptador
8 Cubierta de la tarjeta SD

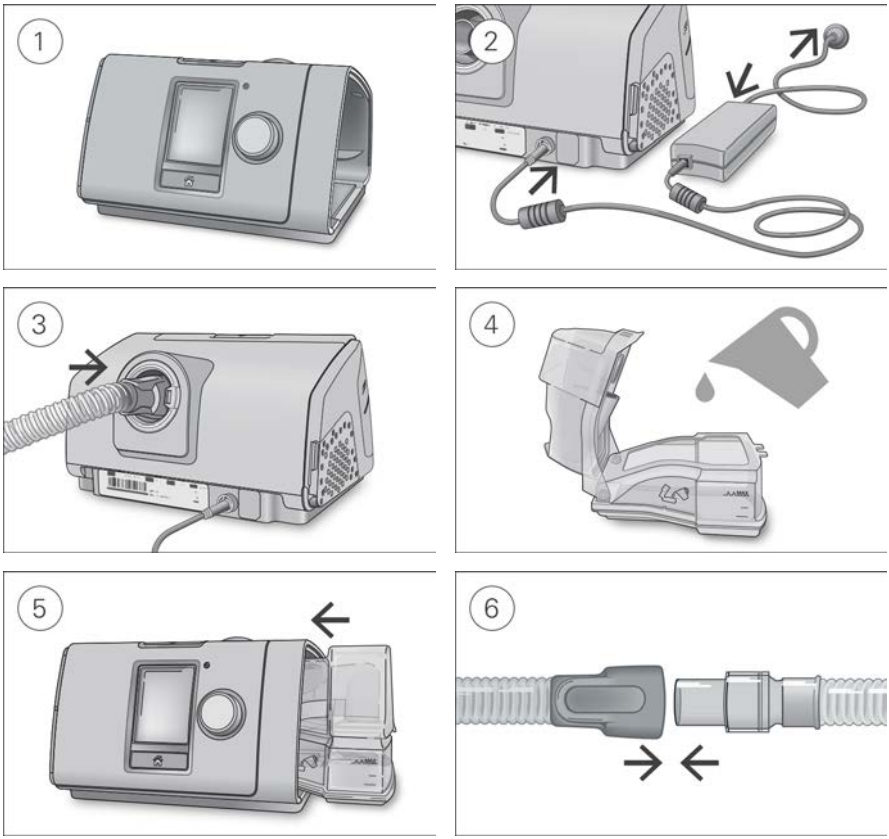
Acerca del panel de control

Botón Inicio/Detención	Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. Pulse este botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para pasar al modo de ahorro de energía.
Botón	Gire el botón para navegar por el menú y púlselo para seleccionar una opción. Gire el botón para ajustar una opción seleccionada y púlselo para guardar el cambio.
Botón Inicio	Pulse el botón para volver a la pantalla Inicio.

Los diversos iconos que pueden mostrarse en la pantalla en momentos diferentes incluyen:

T. rampa	Intensidad de la señal inalámbrica (verde)
Humedad	Transferencia inalámbrica no habilitada (gris)
Humidificador calentándose	No hay conexión inalámbrica
Humidificador enfriando	Modo avión

Configuración



⚠ ATENCIÓN

No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable.
2. Enchufe el conector de alimentación a la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación y el otro extremo a la salida de alimentación.
3. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
4. Abra el humidificador y llénelo con agua hasta la marca de nivel máximo de agua.
   No llene el humidificador con agua caliente.
5. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.
   Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Realización de una comprobación funcional

1. Con el dispositivo apagado:
   - **Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.**

     Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.
   - **Compruebe la instalación del tubo de aire.**

     Compruebe que el tubo de aire está completo y en buen estado. Conecte con firmeza el tubo de aire a la salida de aire y a otros accesorios que pueda haber en uso.
2. Encienda el dispositivo.
3. Compruebe el humidificador HumidAir (si está en uso).

   Pulse Inicio/Detención en el dispositivo. Si el humidificador está en uso, aparecerá en la parte inferior de la pantalla **Informe del sueño**.

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla.

   Consulte el manual de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y el sellado de la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.

Sabrá que el tratamiento está activado cuando se muestre la pantalla **Infor. Sueño**.

La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y expiratoria en color verde. La barra verde se expande y se contrae a medida que usted inhala y expulsa aire.

La pantalla se apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Puede pulsar Inicio o el botón para volver a encenderla. Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará esté último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

El dispositivo AirCurve 10 posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Detención del tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o, si la opción SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente tras unos segundos.

Infor. Sueño ahora le proporciona un resumen de su sesión de tratamiento.

Horas de uso: indica el número de horas de tratamiento que recibió en la última sesión.

Ajuste de mascarilla: indica lo bien que se selló la mascarilla.

Buen ajuste de la mascarilla.

Necesita un ajuste, consulte Ajuste de mascarilla.

Humidifica.: indica si el humidificador está funcionando correctamente.

Humidificador en funcionamiento.

Es posible que el humidificador no funcione correctamente; póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.

Si así lo ha configurado el proveedor de asistencia sanitaria, también verá:

Eventos por hora: indica el número de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información: gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver más datos detallados sobre el uso.

Modo de ahorro de energía

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos de su tratamiento. Para que este transmita los datos al proveedor de asistencia sanitaria, no lo desenchufe. Sin embargo, puede pasarlo al modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para pasar al modo de ahorro de energía:

- Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Detención durante tres segundos.
  La pantalla se apagará.

Para salir del modo de ahorro de energía:

- Pulse el botón Inicio/Detención una vez.
  Aparecerá la pantalla Inicio.

Mis opciones

El proveedor de asistencia sanitaria ha configurado el dispositivo AirCurve 10 de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.

Resalte **Mis opciones** y pulse el botón para ver la configuración actual. A partir de aquí, podrá personalizar sus opciones.

T. rampa

El tiempo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede configurar el tiempo de rampa en Apagado, o entre 5 y 45 minutos.

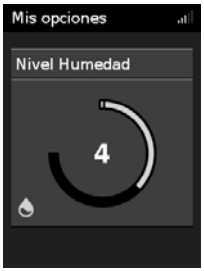
Para ajustar el tiempo de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **T. rampa** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el tiempo de rampa en su configuración preferida y pulse el botón para guardar el cambio.

Nivel Humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si tiene la nariz o la boca secas, aumente la humidificación. Si hay humedad en la mascarilla, reduzca la humidificación.

Puede configurar Nivel Humedad en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el ajuste de humedad más alto.



Para ajustar el nivel de humedad:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Nivel Humedad** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el nivel de humedad y pulse el botón para guardar el cambio.

Si sigue teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en la mascarilla, considere la posibilidad de usar el tubo de aire caliente ClimateLineAir. El ClimateLineAir junto con Climate Control permite un tratamiento más cómodo.

Ajuste de mascarilla

La opción Ajuste de mascarilla está diseñada para ayudarle a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de su mascarilla.

Para verificar el ajuste de mascarilla:

1. Coloque la mascarilla al paciente según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Ejec. ajuste masc.** y, a continuación, pulse el botón.
   El dispositivo empezará a insuflar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que obtenga un resultado **Bueno**.

Para detener el ajuste de mascarilla, pulse el botón o el botón Inicio/Detención. Si no logra que la mascarilla tenga un buen sellado, valore si la mascarilla es de la talla correcta y/o escriba o hable con su proveedor de asistencia sanitaria.

Más opciones

Existen algunas opciones del dispositivo que puede personalizar.

Alerta fuga*	Si está activada la opción Alerta fuga, el dispositivo emite un pitido si la fuga de aire de la mascarilla es excesiva o si usted se quita la mascarilla durante la terapia.
SmartStart*	Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla. Si se quita la mascarilla, se detendrá automáticamente tras unos segundos.

* Cuando la haya activado el proveedor de asistencia sanitaria.

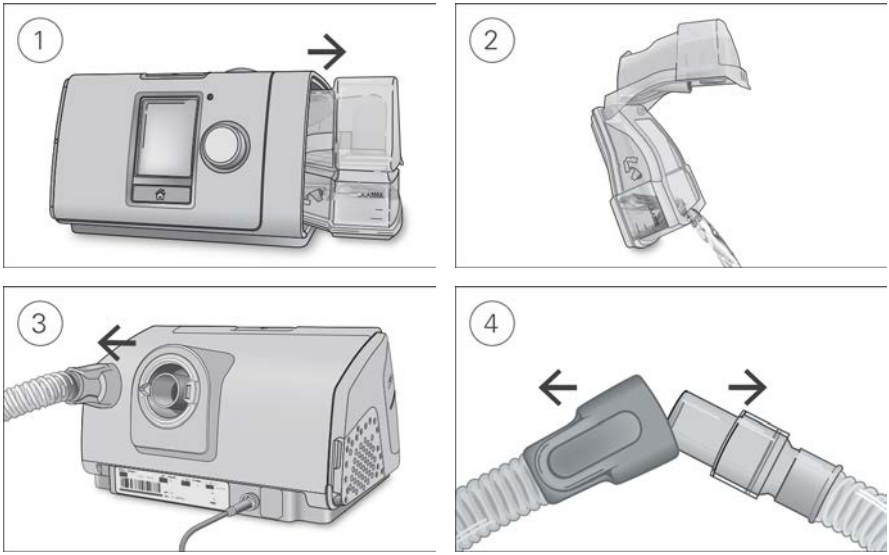
Cuidado de su dispositivo

Es importante que limpie con regularidad el dispositivo AirCurve 10 para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán en el desmontaje, la limpieza, la comprobación y el montaje de nuevo del dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA

Limpie con regularidad el conjunto de tubos, el humidificador y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente su salud.

Desmontaje



1. Sostenga el humidificador por la parte superior e inferior, presiónelo con suavidad y tire hacia afuera del equipo.
2. Abra el humidificador y deseche el agua que pueda quedar.
3. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
4. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Limpieza

Deberá limpiar el dispositivo como se describe una vez a la semana. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza de la mascarilla.

1. Lave el humidificador y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
2. Enjuague a fondo el humidificador y el tubo de aire y déjelos secar alejados de la luz solar directa o del calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Notas:

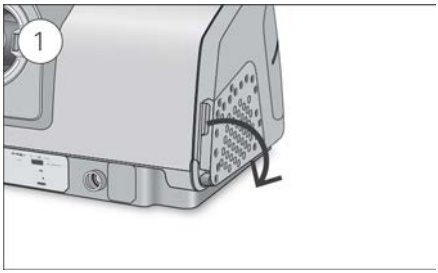
- El humidificador puede lavarse en un lavavajillas en el ciclo delicado o para cristal (rejilla superior solamente). No deberá lavarse a temperaturas superiores a 65 °C.
- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.
- Vacíe el humidificador a diario y límpielo a fondo con un paño desechable limpio. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

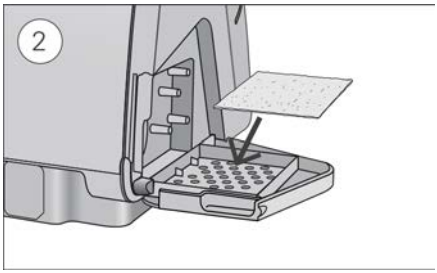
Comprobación

Deberá comprobar con regularidad que el humidificador, el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Compruebe el humidificador:
   - Cámbielo si presenta fugas o está agrietado, nublado o agujereado.
   - Cámbielo si la junta está agrietada o rasgada.
   - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de una parte de vinagre normal diluido en 10 partes de agua.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses como mínimo. Cámbielo más a menudo si hay agujeros u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:





1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
   El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
   Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

Montaje de nuevo

Cuando el humidificador y el tubo de aire estén secos, podrá volver a montar las piezas.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Abra el humidificador y llénelo con agua a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
3. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
4. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Datos de tratamiento

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos del tratamiento para usted y el proveedor de asistencia sanitaria, de modo que puedan ver y realizar cambios en el tratamiento en caso necesario. Los datos se registran y, posteriormente, se transfieren al proveedor de asistencia sanitaria por vía inalámbrica, si hay una red inalámbrica disponible, o mediante una tarjeta SD.

Transmisión de datos

El dispositivo AirCurve 10 incluye un sistema de comunicación inalámbrica integrado, de modo que los datos del tratamiento pueden transmitirse al proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. Esta es una función opcional que solo estará disponible si elige beneficiarse de ella y si hay una red inalámbrica disponible. También permite que su proveedor de asistencia sanitaria actualice la configuración del tratamiento de forma más oportuna o actualice el software de su equipo para garantizar que recibe el mejor tratamiento posible.

Los datos normalmente se transmiten una vez detenido el tratamiento. Para asegurarse de que los datos se transfieran, deje conectado el equipo a la red eléctrica en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

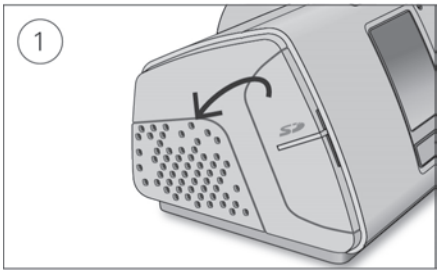
- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

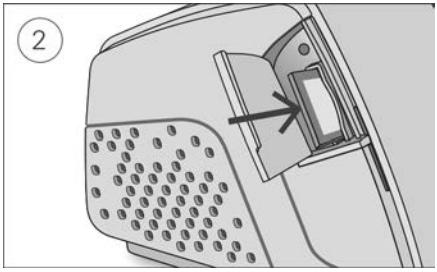
Tarjeta SD

Una forma alternativa de transmitir los datos del tratamiento al proveedor de asistencia sanitaria es mediante la tarjeta SD. Es posible que el proveedor de asistencia sanitaria le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando así se lo indique el proveedor de asistencia sanitaria, extraiga la tarjeta SD.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando, porque se están escribiendo datos a la tarjeta.

Para extraer la tarjeta SD:





1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga. Retire la tarjeta SD del dispositivo. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y envíela al proveedor de asistencia sanitaria.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo AirCurve 10 donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Vacíe el humidificador y empáquelo por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de que dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- Si está utilizando una batería externa, deberá apagar el humidificador para maximizar la vida de la batería. Para ello, gire el **Nivel Humedad** a Apag.

Viajes en avión

Puede llevar su dispositivo AirCurve 10 en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirCurve 10 en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que el humidificador esté completamente vacío e insertado en el equipo. El dispositivo no funcionará si el humidificador no está insertado.
- Active **Modo avión.**

Para activar el Modo avión:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Modo avión** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio.
   Se mostrará el icono del Modo avión en la parte superior derecha de la pantalla.

⚠ ATENCIÓN

No utilice el equipo con agua en el humidificador en un avión, ya que existe peligro de inhalar agua durante una turbulencia.

Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria o ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Solución de problemas general

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
La nariz se me seca o tapona.	
Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Se forman gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Mi boca está muy seca e incómoda.	
Es posible que se esté escapando aire de la boca.	Aumente el nivel de humedad. Es posible que necesite un barbuquejo para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado alta (parece que recibo demasiado aire).	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. rampa.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (parece que no recibo suficiente aire).	
Es posible que la rampa esté en curso.	Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa.
Mi pantalla está apagada.	
Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo.	Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla.
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.

Problema/causa posible	Solución
He detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue insuflando aire.	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo insufla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente tras 30 minutos.
Mi humidificador presenta una fuga	
Es posible que el humidificador no esté montado correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar el humidificador correctamente.
El humidificador puede estar dañado o agrietado.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria para que la cambie.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado al proveedor de asistencia sanitaria.	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). La cobertura es buena cuando se muestran todas las barras del icono de intensidad de la señal inalámbrica ; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
Se mostrará el icono de No hay conexión inalámbrica en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). Si se le indica que lo haga, envíe la tarjeta SD a su proveedor de asistencia sanitaria. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión.
La transferencia de datos no está activada para su dispositivo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.
La pantalla y los botones parpadean.	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.

Mensajes del dispositivo

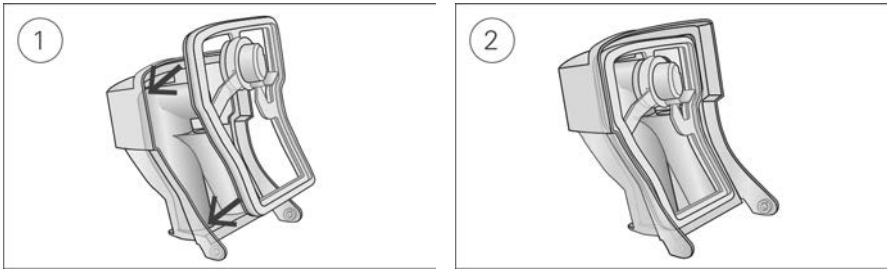
Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte cubeta de agua o ponga tapa lateral	
Es posible que el humidificador no esté insertado correctamente.	Asegúrese de que el humidificador esté insertado correctamente.
Es posible que la junta del humidificador no se haya insertado correctamente.	Abra el humidificador y asegúrese de que la junta se haya insertado correctamente.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte el tubo	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
Tubo obstruido: revíselo	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Error tarjeta SD, retírela y pulse Inicio para iniciar tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté insertada correctamente.	Extraiga y vuelva a insertar la tarjeta SD.
Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y vuelva a introd SD	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura).	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo a la posición de desbloqueo y luego vuelva a insertarla.
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 004	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX	
Se ha producido un error irrecuperable en el dispositivo.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria. No abra el dispositivo.

Montaje de nuevo de las piezas

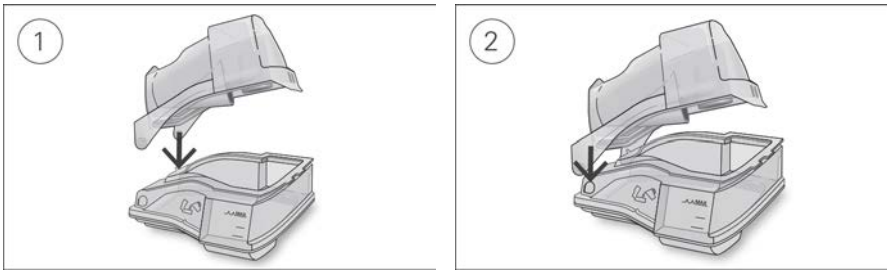
Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para soltarse con facilidad con el fin de evitar que las piezas o el dispositivo resulten dañados. Puede volver a montarlas con facilidad como se describe a continuación.

Para insertar la junta del humidificador:



1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:



1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

Advertencias y precauciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Revise a menudo los cables, incluidos los de alimentación, y la fuente de alimentación por si presentan daños o signos de desgaste. Si se observan daños, deje de utilizar el dispositivo y reemplácelo.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Compruebe regularmente el filtro antibacteriano en busca de signos de humedad u otros contaminantes, especialmente durante la nebulización o humidificación. De lo contario, podría aumentar la resistencia del sistema respiratorio.
- No utilice el dispositivo en una situación fuera de sus condiciones de funcionamiento aprobadas. El uso del dispositivo a una altitud superior a 2.591 m y/o fuera del rango de temperaturas entre 5 °C y 35 °C puede reducir la efectividad del tratamiento y/o dañar el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no son ResMed podrían reducir la efectividad del tratamiento o dañar el dispositivo.
- Con este dispositivo, utilice únicamente mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico practicante. La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.

- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo de costado, ya que podría entrar agua en él.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el equipo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, incluido el de un cigarrillo, el de un puro o el de una pipa, así como al ozono u otros gases, puede dañar el dispositivo. La garantía limitada de ResMed no cubrirá los daños ocasionados por todo lo citado anteriormente.
- Si utiliza el humidificador, coloque siempre el dispositivo en una superficie nivelada que esté por debajo de su cabeza para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua.
- Deje que el humidificador se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo para que el agua se enfríe y asegúrese de que el humidificador no esté demasiado caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que el humidificador esté vacío antes de transportar el equipo.

Nota: En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H_2O y hPa. 1 cm H_2O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación de 90 W	
Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, clase II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión)
Salida de CC:	24 V ⎓ 3,75 A
Consumo eléctrico habitual:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de electricidad:	104 W (108 VA)
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento:	De +5 °C a +35 °C Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C).
Humedad de funcionamiento:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud para el funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20 °C a +60 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo AirCurve 10 cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles a 1 m de distancia del dispositivo como mínimo.

Se puede encontrar información relativa a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de este dispositivo ResMed en www.resmed.com/downloads/devices

Clasificación: EN 60601-1:2006/A1:2013

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Sensores

Sensor de presión:	Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de 0 a 40 cm H_2O (de 0 a 40 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, tipo de flujo de masa digital, de -70 a +180 L/min

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera:
30 cm H_2O (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm H_2O (40 hPa) durante más de 1 s.

Sonido

Nivel de presión medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación	27 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de potencia medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación	35 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO 4871:1996.

Físicas: dispositivo y humidificador

Dimensiones (alto x ancho x largo):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Salida de aire (conforme con la norma ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo y humidificador lavable):	1248 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Capacidad de agua:	Hasta la línea de llenado máximo 380 ml
Humidificador lavable, material:	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra no tejida de poliéster Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras
Hipoalergénico:	Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras

Uso en avión

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Módulo inalámbrico

Tecnología usada:	4G, 3G, 2G

Se recomienda que el dispositivo esté a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a mascarillas, tubos o accesorios. Es posible que la tecnología no esté disponible en todas las regiones.

Declaración de conformidad (Declaración de conformidad con la Directiva sobre los equipos radioeléctricos) CE

ResMed declara que el dispositivo AirCurve 10 (modelos 370xx o 371xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En Resmed.com/productsupport encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad.

Los equipos radioeléctricos 2G funcionan con las bandas de frecuencia y con la potencia de radiofrecuencia máxima siguientes:
GSM 850/900: 35dBm
GSM 1800/1900: 32dBm

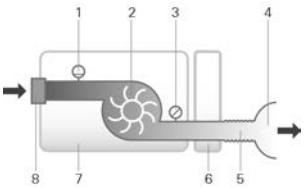
Este dispositivo 4G puede usarse en todos los países europeos, sin restricción alguna.

Todos los dispositivos de ResMed tienen la clasificación de dispositivos médicos en virtud de la Directiva relativa a los Productos Sanitarios. Todas las etiquetas del producto y materiales impresos en los que figure CE 0123 se refieren a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluida la enmienda a la Directiva relativa a los Productos Sanitarios (2007/47/CE).

Intervalo de presión de funcionamiento	
ASV, ASVAuto:	De 4 a 25 cm H_2O (de 4 a 25 hPa)
CPAP	De 4 a 20 cm H_2O (de 4 a 20 hPa)

Oxígeno suplementario	
Flujo máximo:	15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto)

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Masc
5. Tubo de aire
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida prevista	
Dispositivo, fuente de alimentación:	5 años
Humidificador lavable:	2,5 años
Tubo de aire:	6 meses

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Rendimiento del humidificador

Presión de la mascarilla cm H_2O (hPa)	% de salida de HR a 17 °C de temperatura ambiente	% de salida de HR a 22 °C de temperatura ambiente	Salida nominal del sistema HA[1], BTPS[2]	
	Parámetro 4	Parámetro 8	Parámetro 4	Parámetro 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1] HA: humedad absoluta en mg/l

[2] BTPS: temperatura corporal y presión saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interior
ClimateLineAir	Componentes eléctricos y de plástico flexible	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Componentes eléctricos y de plástico flexible	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m	15 mm
Estándar	Plástico flexible	2 m	19 mm
Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41 °C			

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- Los ajustes de temperatura y humedad relativa que se muestran no representan valores medidos.

Valores visualizados

Valor	Rango	Resolución del valor mostrado
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión de la mascarilla	4-25 cm H_2O (4-25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	De 0 a 4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	0-50 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	0-30 l/min	0,1 l/min

Valor	Precisión[1]
Medición de presión:	
Presión de la mascarilla[2]	± [0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + 4 % del valor medido]
Flujo y valores derivados del flujo[1]:	
Flujo	±6 l/min o 10 % de lectura, la que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min
Fuga[2]	±12 l/min o 20 % de lectura, la que sea mayor, de 0-60 l/min
Volumen corriente[2,3]	±20 %
Frecuencia respiratoria[2,3]	±1,0 RPM
Ventilación minuto[2,3]	±20 %

[1] Los resultados se expresan en STPD (temperatura y presión estándar, seco) (101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C sin humedad). Al convertir los parámetros del flujo a BTPS (por sus siglas en inglés, saturado a temperatura corporal y presión atmosférica ambiental), es probable que el vapor de agua contribuya a que haya un volumen extra de hasta el 13 %.

[2] La precisión puede reducirse por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

[3] Precisión de la medición verificada según la norma EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de soporte de ventilación para uso domiciliario (figura 101 y tabla 101) usando flujos de ventilación nominales de mascarillas ResMed.

Incertidumbre del sistema de medida

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de medida del equipo de prueba del fabricante es:

Para medidas del flujo	± 1,5 l/min o ± 2,7 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del volumen (< 100 ml)	± 5 ml o 6 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del volumen (≥ 100 ml)	± 20 ml o 3 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas de la presión estática	± 0,15 cm H_2O (hPa)
Para medidas de la presión dinámica	± 0,27 cm H_2O (hPa)
Para medidas del tiempo	± 10 ms

Nota: Las exactitudes indicadas en la norma ISO 80601-2-70:2015 y los resultados de las pruebas proporcionados en este manual para estos artículos ya incluyen la incertidumbre de medida pertinente de la tabla anterior.

Precisión de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H_2O (10 hPa) de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Con humidificación	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión [cm H_2O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión [cm H_2O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Precisión de la presión - binivel

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H_2O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	6	10	16	21	25
10 RPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 RPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 RPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H_2O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	2	6	12	17	21
10 RPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 RPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 RPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H_2O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	6	10	16	21	25
10 RPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 RPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 RPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H_2O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	2	6	12	17	21
10 RPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 RPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 RPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Nota: La tabla anterior está basada en datos que abarcan entre el 60,1 y el 88,8 % de la duración de la fase inspiratoria y entre el 66,1 y el 93,4 % de la duración de la fase espiratoria. Estos intervalos de tiempo de datos empiezan inmediatamente después de los períodos iniciales transitorios de sobreimpulsos/subimpulsos y terminan en el punto en el que el flujo disminuye a un valor absoluto equivalente al de su punto de inicio, hacia el final de las fases de respiración (esto corresponde a los intervalos porcentuales de valores indicados anteriormente).

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

Presión cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 y Estándar l/min	AirCurve 10, humidificación y Estándar l/min	AirCurve 10 y SlimLine l/min	AirCurve 10, humidificación y ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistencia al flujo

En esta tabla se muestra la resistencia al flujo del tubo de aire:

Tubo de aire	Al flujo (L/min) con una presión de 20 cm H_2O	Resistencia al flujo (cm H_2O/L/min)	
		Tubo de aire con codo	Solo tubo de aire
Estándar	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Distensibilidad

En esta tabla se muestra la distensibilidad del tubo de aire:

Tubo de aire	Distensibilidad (cm H_2O/L/min) con una presión de 60 cm H_2O	
	Tubo de aire con codo	Solo tubo de aire
Estándar	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.

Lea las instrucciones antes de usar el producto. Indica una advertencia o precaución. Siga las instrucciones antes del uso. Fabricante. EC REP Representante autorizado europeo. LOT Código de lote. REF Número de catálogo. SN Número de serie. DN Número del dispositivo. Encendido / apagado. Peso del dispositivo. IP22 Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo Clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo de control de la contaminación de China 1. Logotipo de control de la contaminación de China 2. Rx Only Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos). MAX Nivel máximo de agua. Utilice solo agua destilada. Altitud para el funcionamiento. Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M. Fecha de fabricación. Inhibidor de alarma. Importador. MD Dispositivo médico.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.

Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, 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 le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

El dispositivo AirCurve 10 está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo AirCurve 10 en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso • Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua de humidificador	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 de humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico externas) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

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

Si el producto falla en condiciones de utilización normales durante el periodo de garantía, ResMed reparará o reemplazará, siguiendo su propio criterio, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

La garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; d) cualquier daño causado por la exposición al ozono, al oxígeno activado o a otros gases; y e) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para los productos adquiridos en países de la Unión Europea (UE) o de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés), la palabra «región» hace referencia a la UE y a 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 revoca el resto de garantías expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Hay regiones y estados que 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 o emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed de su región.

Visite ResMed.com para consultar la información más reciente de la garantía limitada de ResMed.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.

Boas-vindas

O AirCurve™ 10 CS PaceWave é um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas que pertence à categoria de servo-ventilador adaptativo.

⚠ AVISO

- Antes de utilizar o dispositivo, leia este manual na íntegra.
- Utilize o dispositivo de acordo com a utilização pretendida indicada neste manual.
- As recomendações dadas pelo médico que fez a prescrição devem ser ter prioridade em relação às informações fornecidas neste manual.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.

Indicações de utilização para o AirCurve 10 CS PaceWave

O AirCurve 10 CS PaceWave está indicado para estabilizar a ventilação de pacientes adultos que apresentem apneia central do sono (ACS), apneia do sono mista e respiração periódica com ou sem apneia obstrutiva do sono. Destina-se a ser utilizado no domicílio e hospitais.

O humidificador destina-se a utilização num único paciente em ambiente domiciliar e a reutilização num ambiente hospitalar/institucional.

Benefícios clínicos

O benefício clínico da terapia por CPAP consiste na redução de apneias, hipopneias e sonolência, além da melhoria da qualidade de vida. O benefício clínico da terapia por ASV para o tratamento de ACS passa pela redução de apneias e hipopneias.

O benefício clínico da humidificação consiste na redução dos efeitos secundários associados à pressão positiva nas vias aéreas.

Contra-indicações

A terapia ASV é contra-indicada em pacientes com insuficiência cardíaca crónica, sintomática (NYHA 2-4) com fracção de ejecção ventricular esquerda reduzida (LVEF ≤ 45%) e apneia central do sono predominante, moderada a grave.

A terapia por pressão positiva das vias aéreas poderá ser contra-indicada em certos pacientes que sofram das seguintes patologias pré-existentes:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax ou pneumomediastino
- tensão arterial patologicamente baixa, particularmente se associada a diminuição do volume intravascular
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente ou traumatismo.

Efeitos adversos

Deverá informar o seu médico assistente no caso de sentir uma dor invulgar no peito, cefaleia intensa ou um agravamento da falta de ar. No caso de haver uma infecção aguda no aparelho respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- erupções cutâneas.

Breve descrição

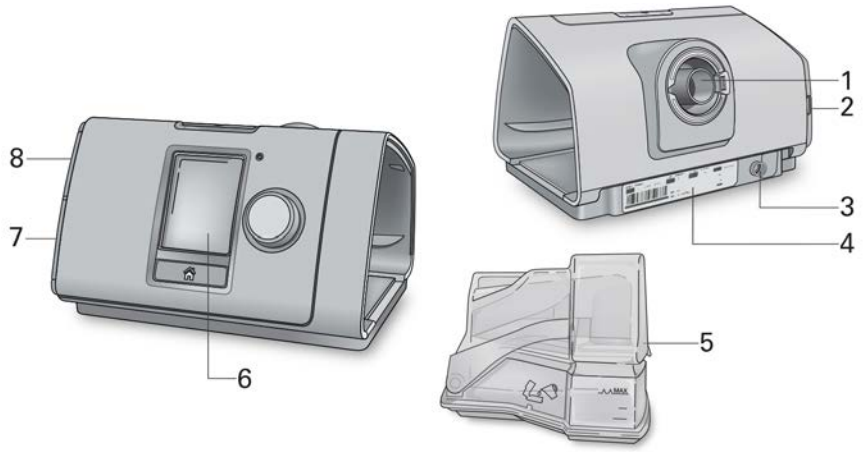
O AirCurve 10 inclui:

- Dispositivo
- Humificador HumidAir™ (se fornecido)
- Tubagem de ar
- Fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não está disponível em todos os dispositivos).

Contacte o seu prestador de cuidados para saber a gama de acessórios disponíveis para utilização com o dispositivo, incluindo:

- Tubagem de ar (aquecida e não aquecida): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, standard
- Tampa lateral para utilização sem o humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Leitor de cartões SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Adaptador de tubagem Air10.

Sobre o seu dispositivo



1 Saída de ar
2 Tampa do filtro de ar
3 Entrada de alimentação
4 Número de série e número do dispositivo
5 Humidificador HumidAir
6 Ecrã
7 Tampa do adaptador
8 Tampa do cartão SD

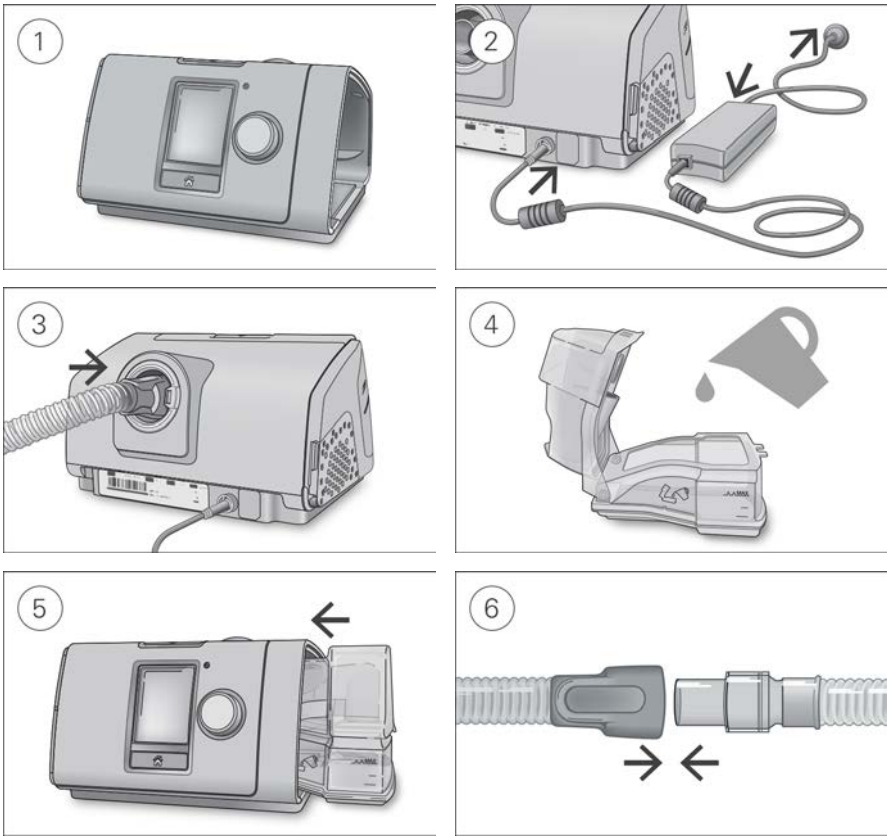
Acerca do painel de controlo

Botão iniciar/parar	Prima para iniciar/parar a terapia. Prima e mantenha premido durante três segundos para entrar no modo de poupança de energia.
Botão rotativo	Rode para navegar no menu e prima para seleccionar uma opção. Rode para ajustar uma opção seleccionada e prima para guardar a sua alteração.
Botão Início	Prima para regressar ao ecrã Início.

Poderão ser apresentados ícones diferentes no ecrã em diferentes alturas, que incluem:

Tempo rampa	Intensidade do sinal sem fios (verde)
Humidade	Transferência sem fios não activada (cinzento)
Humidificador a aquecer	Nenhuma ligação sem fios
Humidificador a arrefecer	Modo Avião

Montagem



⚠ PRECAUÇÃO

Não encha excessivamente o humidificador, pois pode entrar água no dispositivo e na tubagem de ar.

1. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada estável.
2. Ligue o conector de alimentação à parte traseira do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada da rede eléctrica.
3. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
4. Abra o humidificador e encha-o com água até à marca do nível máximo de água. Não encha o humidificador com água quente.
5. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
6. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.

As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.resmed.com.

Efetuar um teste de funcionamento

1. Com o dispositivo desligado:
   - **Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.**

     Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.
   - **Verifique a configuração da tubagem de ar.**

     Verifique a integridade da tubagem de ar. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar e a outros acessórios que possam estar em utilização.
2. Ligue o dispositivo.
3. Verifique o humidificador HumidAir (caso esteja a ser utilizado).

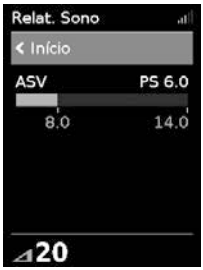
   Prima Iniciar/Parar no dispositivo. O ecrã de **Relatório de Sono** apresenta na parte inferior do ecrã se o humidificador estiver em utilização.

Iniciar a terapia

1. Coloque a sua máscara.

   Consulte o manual da máscara para obter instruções de colocação ou utilize a função Ajuste Másc para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
2. Prima o botão iniciar/parar ou respire normalmente se a opção SmartStart™ estiver activada.

Saberá que a terapia está ligada quando o ecrã **Relat. Sono** for apresentado.



A barra de pressão mostra as pressões inspiratória e expiratória a verde. A barra verde irá expandir-se e contrair-se à medida que inspira e expira.

O ecrã ficará automaticamente preto após um curto período de tempo. Poderá premir Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-lo. Se a corrente for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará automaticamente a terapia quando a energia for reposta.

O dispositivo AirCurve 10 tem um sensor de luz que ajusta o brilho do ecrã com base na iluminação da divisão.

Parar a terapia

1. Retire a sua máscara.
2. Prima o botão iniciar/parar ou, caso a opção SmartStart esteja activada, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

O **Relat. Sono** fornece-lhe um resumo da sua sessão de terapia.

Horas de utilização — indica o número de horas de terapia que recebeu na última sessão.

Vedação da máscara— indica quão bem a máscara está vedada:

Boa vedação da máscara.

Precisa de ajuste, consulte Ajuste Másc.

Humidifica.— indica se o seu humidificador está a funcionar correctamente:

O humidificador está a funcionar.

O humidificador poderá estar avariado, contacte o seu prestador de cuidados.

Se definido pelo seu prestador de cuidados, poderá também ver:

Eventos por hora— indica o número de apneias e hipopneias sentidos por hora.

Mais informações— rode o botão rotativo para ver mais dados sobre pormenores da utilização.

Modo de poupança de energia

O seu dispositivo AirCurve 10 regista os seus dados da terapia. Para poder transmitir os dados ao seu prestador de cuidados de saúde, não deverá desligar o dispositivo. Contudo, poderá colocá-lo em modo de poupança de energia para poupar electricidade.

Para entrar no modo de poupança de energia:

- Prima e mantenha premido o botão iniciar/parar durante três segundos.
  O ecrã fica preto.

Para sair do modo de poupança de energia:

- Prima uma vez o botão iniciar/parar.
  É apresentado o ecrã **Início**.

Minhas opções

O seu dispositivo AirCurve 10 foi configurado para as suas necessidades pelo seu prestador de cuidados, mas poderá desejar fazer pequenos ajustes para tornar a sua terapia mais confortável.

Realce **Minhas Opções** e prima o botão rotativo para ver as suas definições actuais. A partir daqui, poderá personalizar as suas opções.

Tempo de rampa

Concebido de forma a tornar o início da terapia mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta desde uma pressão inicial baixa até à pressão de tratamento prescrita.

Poderá definir o seu Tempo rampa como Desl ou 5 a 45 minutos.

Para ajustar o tempo de rampa:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Tempo rampa** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o tempo de rampa para a definição preferida e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Humidade

O humidificador humedece o ar e foi concebido para tornar a terapia mais confortável. Se estiver a ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a humidade. Se estiver a ficar com alguma humidade na sua máscara, reduza a humidade.

Pode definir a Humidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo 1 a configuração de humidade mais baixa e 8 a configuração de humidade mais alta.

Para ajustar o nível de humidade:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Humidade** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o nível de humidade e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Se continuar a ficar com o nariz ou a boca secos, ou com humidade na sua máscara, considere utilizar um tubo de ar aquecido ClimateLineAir. O ClimateLineAir, em conjunto com o Climate Control, fornece uma terapia mais confortável.

Ajuste máscara

O Ajuste Másc foi concebido para ajudá-lo(a) a avaliar e a identificar possíveis fugas de ar em volta da sua máscara.

Para verificar o Ajuste Máscara:

1. Coloque a máscara tal como é descrito no respectivo manual do utilizador.
2. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Ajuste de máscara** e, em seguida, prima o botão rotativo.
   O dispositivo começa a expelir ar.
3. Ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até ter um resultado **Bom**.

Para parar o Ajuste Másc, prima o botão rotativo ou o botão iniciar/parar. Se não conseguir obter uma boa vedação da máscara, verifique se o tamanho e/ou tipo da sua máscara é o correto, ou entre em contacto com o seu prestador de cuidados de saúde.

Mais opções

Existem mais algumas opções no seu dispositivo que poderá personalizar.

Alerta Fuga*	Quando a opção Alerta Fuga está activada, o dispositivo emite um som se houver fuga de ar excessiva na máscara ou se retirar a máscara durante a terapia.
SmartStart*	Quando a opção SmartStart está activa, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara. Quando retira a máscara, pára automaticamente após alguns segundos.

*Quando activada pelo seu prestador de cuidados.

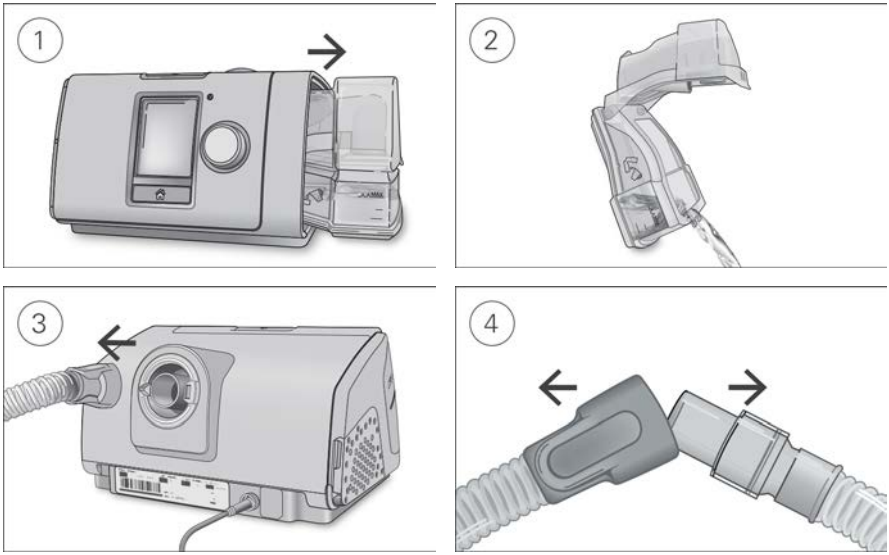
Cuidar do seu dispositivo

É importante limpar regularmente o seu dispositivo AirCurve 10 para se certificar de que recebe a terapia ideal. As secções seguintes ajudam-no com a desmontagem, limpeza, verificação e remontagem do seu dispositivo.

⚠ AVISO

Limpe regularmente o conjunto de tubagem, o humidificador e a máscara para receber uma terapêutica ideal e evitar o crescimento de germes que podem afectar a sua saúde.

Desmontagem



1. Segure no humidificador em cima e em baixo, pressione-o suavemente e puxe-o para fora do dispositivo.
2. Abra o humidificador e elimine a água restante.
3. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo.
4. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.

Limpeza

Deverá limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas sobre a limpeza da sua máscara.

1. Lave o humidificador e a tubagem de ar em água morna e detergente suave.
2. Enxagúe bem o humidificador e a tubagem de ar e deixe secar, ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Notas:

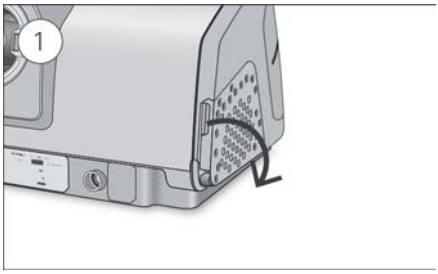
- O humidificador pode ser lavado numa máquina de lavar loiça no ciclo para artigos delicados ou de vidro (apenas no cesto superior). Não deve ser lavado a temperaturas superiores a 65 °C.
- Não lave a tubagem de ar numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.
- Esvazie o humidificador diariamente e limpe-o bem com um pano limpo e descartável. Deixe secar ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.

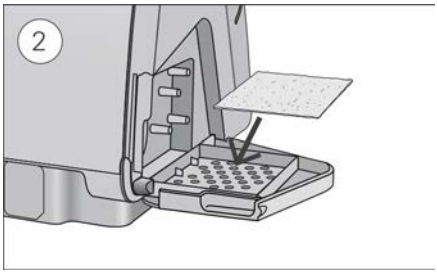
Verificação

Deverá examinar regularmente o humidificador, a tubagem de ar e o filtro de ar para verificar se apresentam algum dano.

1. Examine o humidificador:
   - Substitua-a se apresentar fugas ou tiver fendas, manchas ou estiver picada.
   - Substitua-a se a vedação estiver rachada ou rasgada.
   - Limpe quaisquer depósitos de pó branco utilizando uma solução com uma parte de vinagre e 10 partes de água.
2. Examine a tubagem de ar e substitua-a se existirem orifícios, rasgões ou fendas.
3. Examine o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Aumente a frequência de substituição caso existam orifícios ou obstruções por sujidade ou pó.

Para substituir o filtro de ar:





1. Abra a tampa do filtro de ar e retire o filtro de ar antigo.
   O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
2. Coloque um novo filtro de ar sobre a tampa do filtro de ar e, em seguida, feche-o.
   Certifique-se sempre de que o filtro de ar está bem ajustado para impedir a entrada de água e poeiras no dispositivo.

Remontagem

Quando o humidificador e a tubagem de ar estiverem secos, poderá remontar as peças.

1. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
2. Abra o humidificador e encha-o com água à temperatura ambiente até à marca do nível máximo de água.
3. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
4. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Dados da terapia

O seu AirCurve 10 dispositivo regista os seus dados terapêuticos para si e para o seu prestador de cuidados para que possa visualizá-los e fazer alterações à sua terapia, se necessário. Os dados são registados e transferidos a seguir para o seu prestador de cuidados por uma ligação sem fios, caso exista alguma rede sem fios disponível, ou através de um cartão SD.

Transmissão de dados

O seu AirCurve 10 dispositivo tem funcionalidade de comunicação sem fios, para que os seus dados terapêuticos possam ser transmitidos ao seu prestador de cuidados para melhorar a qualidade do seu tratamento. Esta funcionalidade é opcional e só estará disponível se optar pelo seu usufruto e no caso de existir uma rede sem fios disponível. Também permite ao seu prestador de cuidados atualizar as suas configurações de terapia mais atempadamente ou atualizar o software do seu dispositivo para garantir que recebe a melhor terapia possível.

Os dados são habitualmente transmitidos depois de a terapia ter sido interrompida. Para garantir que os seus dados são transferidos, deixe sempre o seu dispositivo ligado à corrente elétrica e certifique-se de que não está no Modo Avião.

Notas:

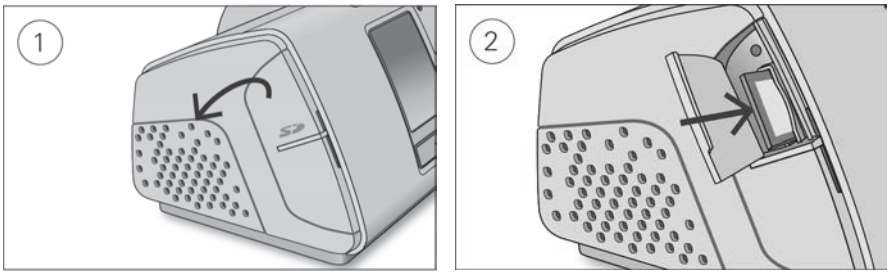
- Os dados da terapia poderão não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.
- A comunicação sem fios depende da disponibilidade de rede.
- Podem não existir dispositivos com comunicação sem fios disponíveis em todas as regiões.

Cartão SD

Uma forma alternativa de transferir os seus dados da terapia ao seu prestador de cuidados é através de um cartão SD. O seu prestador de cuidados pode pedir-lhe para enviar o cartão SD pelo correio ou pessoalmente. Quando lhe for pedido pelo seu prestador de cuidados, retire o cartão SD.

Não remova o cartão SD do dispositivo quando a luz do SD estiver a piscar, pois estão a ser gravados dados no cartão.

Para remover o cartão SD:



1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD para o libertar. Retire o cartão SD do dispositivo.
   Coloque o cartão SD na pasta protectora e envie-o para o seu prestador de cuidados.

Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte a pasta protectora do cartão SD fornecida com o dispositivo.

Nota: O cartão SD não deve ser utilizado para nenhum outro fim.

Viagens

Poderá levar o seu dispositivo AirCurve 10 para onde quer que vá. Tenha em atenção o seguinte:

- Utilize a bolsa de transporte fornecida para evitar danos no dispositivo.
- Esvazie o humidificador e embale-o separadamente na bolsa de transporte.
- Certifique-se de que tem o cabo de alimentação adequado para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte o seu prestador de cuidados.
- Se estiver a utilizar uma bateria externa, deverá desligar o humidificador de forma a maximizar a vida útil da bateria. Faça-o colocando **Humidade** em Desl.

Viajar de avião

O seu dispositivo AirCurve 10 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Os dispositivos médicos não são considerados no seu limite de bagagem de mão.

Poderá utilizar o seu dispositivo AirCurve 10 num avião uma vez que cumpre os requisitos da Autoridade Federal da Aviação Civil nos EUA (FAA). As cartas de conformidade com viagens aéreas podem ser transferidas e impressas a partir de www.resmed.com.

Quando utilizar o dispositivo num avião:

- Certifique-se de que o humidificador está totalmente vazio e inserido no seu dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o humidificador inserido.
- Ligue o **Modo Avião.**

Para ligar o Modo Avião:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Modo Avião** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para seleccionar **Lig** e, em seguida, prima o botão rotativo para guardar a alteração.
   O ícone do Modo Avião ✈ é apresentado no canto superior direito do ecrã.

⚠ PRECAUÇÃO

Não utilize o dispositivo com água no humidificador num avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.

Detecção e resolução de problemas

Se tiver algum problema, consulte os seguintes tópicos de detecção e resolução de problemas. Se não conseguir resolver o problema, contacte o seu prestador de cuidados ou a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.

Detecção e resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara	
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.

Problema/Causa possível	Solução
Estou a ficar com o nariz seco ou obstruído	
A humidade poderá estar muito baixa.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.
Estou a ficar com gotículas de água no meu nariz, na máscara e na tubagem de ar	
A humidade poderá estar definida para um valor muito elevado.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.
A minha boca está muito seca e desconfortável	
Poderá estar a sair ar pela sua boca.	Aumente o nível de humidade. Poderá necessitar de uma correia para o queixo para manter a sua boca fechada ou de uma máscara facial.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito elevada (sinto que estou a receber muito ar)	
A função Rampa poderá estar desligada.	Utilize a opção Tempo rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito baixa (sinto que não estou a receber ar suficiente)	
A função Rampa poderá estar em curso.	Aguarde pelo aumento da pressão de ar ou desligue o Tempo rampa.
O meu ecrã está preto	
A luz de fundo no ecrã poderá ter-se desligado. A luz desliga-se automaticamente após um curto período de tempo.	Prima Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-la.
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida.
Parei a terapia, mas o dispositivo continua a expelir ar	
O dispositivo está a arrefecer.	O dispositivo expele uma pequena quantidade de ar de modo a evitar a condensação na tubagem de ar. Parará automaticamente após 30 minutos.
O meu humidificador tem uma fuga	
O humidificador pode não estar correctamente montado.	Verifique se apresenta danos e volte a montar correctamente o humidificador.
O humidificador pode ter danos ou fendas.	Contacte o seu prestador de cuidados para obter uma substituição.

Problema/Causa possível	Solução
Os dados da minha terapia não foram enviados para o meu prestador de cuidados	
O sinal sem fios pode ser fraco.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal sem fios indica um bom sinal quando forem mostradas todas as barras e um sinal fraco quando forem mostradas menos barras.
O ícone de inexistência de ligação sem fios é apresentado no canto superior direito do ecrã. Não está disponível nenhuma rede sem fios.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). Se tiver instruções para tal, envie o cartão SD para o seu prestador de cuidados. O cartão SD também contém os seus dados da terapia.
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Para desligar o Modo Avião, consulte Viajar de avião.
A transferência de dados para o seu equipamento não está activada.	Fale com o seu prestador de cuidados acerca das suas definições.
O meu ecrã e os botões estão a piscar	
Actualização do software em curso.	A actualização do software demora aproximadamente 10 minutos a concluir.

Mensagens do dispositivo

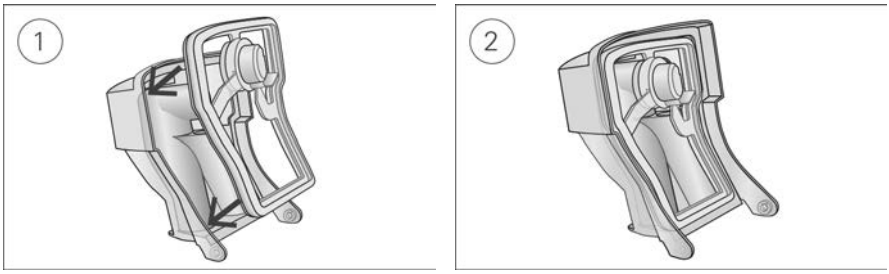
Mensagem do dispositivo/Causa possível	Solução
Fuga alta detectada; verif. cuba de água, vedação da cuba ou cobertura lat.	
O humidificador pode não estar correctamente inserido.	Certifique-se de que o humidificador está correctamente inserido.
A vedação do humidificador poderá não ter sido correctamente inserida.	Abra o humidificador e certifique-se de que a vedação foi correctamente inserida.
Fuga alta detectada, ligue a tubagem	
A tubagem de ar pode não estar devidamente ligada.	Certifique-se de que a tubagem de ar está ligada com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Tubagem obstruída; verifique a tubagem	
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.

Mensagem do dispositivo/Causa possível	Solução
Erro no cartão SD; retire o cartão e prima Início para começar a terapia	
O cartão SD poderá não estar correctamente inserido.	Retire e volte a inserir o cartão SD.
Cartão apenas de leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
O interruptor do cartão SD poderá estar na posição bloqueada (apenas de leitura).	Desloque o interruptor do cartão SD da posição bloqueada para a posição destravada e, em seguida, reinsira o cartão.
Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 004	
O dispositivo foi deixado num ambiente quente.	Deixe arrefecer antes de voltar a utilizar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar poderá estar obstruído.	Examine o filtro de ar e substitua-o se existir alguma obstrução. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Poderá existir água na tubagem de ar.	Esvazie a água da tubagem de ar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro como, por exemplo: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 0XX	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Contacte o seu prestador de cuidados. Não abra o dispositivo.

Remontagem de peças

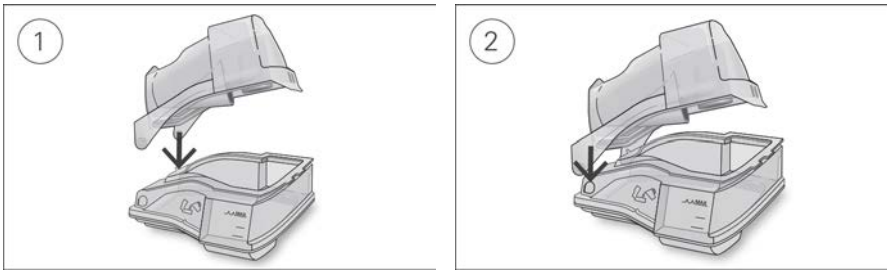
Algumas peças do seu dispositivo foram concebidas para saírem facilmente de modo a evitar danificar outras peças ou o dispositivo. Poderá facilmente voltar a montá-las conforme se descreve a seguir.

Para inserir a vedação do humidificador:



1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione para baixo, ao longo de todos os bordos da vedação, até que esteja firmemente colocada.

Para remontar a tampa do humidificador:



1. Insira um lado da tampa no orifício pivô da base.
2. Faça deslizar o outro lado para baixo, ao longo da aresta até que encaixe no devido lugar com um estalido.

Avisos e precauções gerais

⚠ AVISO

- Certifique-se de que dispõe a tubagem de ar de modo a que não se enrole em torno da cabeça ou pescoço.
- Inspecione regularmente os cabos elétricos, os cabos e a fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interromper o uso e substituir em caso de danos.
- Mantenha o cabo elétrico afastado de superfícies quentes.
- Se detectar alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se este fizer sons invulgares, se o dispositivo ou a fonte de alimentação caírem ou forem mal manuseados ou se o dispositivo se partir, interrompa a sua utilização e contacte o Centro de Assistência Técnica da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações e operações de manutenção só deverão ser efectuadas por um agente de assistência autorizado da ResMed.
- Esteja atento ao perigo de electrocussão. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação ou o cabo eléctrico em água. Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o dispositivo, desligue o dispositivo e deixe as peças secar. Desligue sempre o dispositivo antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.
- O oxigénio suplementar não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está ligado e que é gerado fluxo de ar antes de ligar a fonte de oxigénio. Desligue sempre a fonte de oxigénio antes de desligar o dispositivo, para impedir a acumulação de oxigénio não usado dentro do invólucro do dispositivo e a criação de risco de incêndio.
- Não realize quaisquer tarefas de manutenção enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento, deve verificar-se o correcto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- Não se recomenda a utilização de outros acessórios além daqueles especificados para o dispositivo. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Inspecione regularmente o filtro antibacteriano quanto a sinais de humidade ou de outros

contaminantes, particularmente durante a nebulização ou humidificação. Caso não o faça, pode ocorrer aumento da resistência do sistema à respiração.

- Não utilize o dispositivo em condições de funcionamento não aprovadas. A utilização do dispositivo a altitudes acima de 2.591 m e/ou fora do intervalo de temperatura de 5 °C a 35 °C pode reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.

⚠ PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças ou acessórios ResMed com o dispositivo Peças não pertencentes à ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Utilize apenas máscaras ventiladas recomendadas pela ResMed ou pelo médico que prescreveu este dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo estar a expelir ar poderá resultar na reinalação de ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara são mantidos desobstruídos e não bloqueados para manter o fluxo de ar fresco para a máscara.
- Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo eléctrico não é colocado de maneira a que faça alguém tropeçar.
- A obstrução da tubagem de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo.
- Certifique-se de que a área em torno do dispositivo está seca e limpa e livre de quaisquer objectos (ex., roupas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Não ponha o dispositivo de lado, uma vez que a água poderá entrar dentro do dispositivo.
- A configuração incorrecta do sistema pode resultar numa leitura de pressão da máscara incorrecta. Certifique-se de que o sistema está correctamente configurado.
- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro, álcool ou aromáticas, nem sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza do dispositivo, do humidificador ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos ou afectar o desempenho do humidificador e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição a fumo, incluindo de cigarro, charuto ou cachimbo, bem como ozono ou outros gases, pode danificar o dispositivo. Os danos causados por qualquer um dos elementos anteriores não estão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Se utilizar o humidificador, coloque sempre o dispositivo numa superfície nivelada em posição inferior à sua cabeça para impedir que a máscara e a tubagem de ar se encham de água.
- Deixe o humidificador arrefecer durante dez minutos antes de o manusear, para permitir que a água arrefeça e para garantir que o humidificador não está demasiado quente ao toque.
- Verifique se o humidificador está vazio antes de transportar o dispositivo.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

As unidades são expressas em cm H_2O e hPa. 1 cm H_2O é equivalente a 0,98 hPa.

Fonte de alimentação de 90 W	
Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal para utilização em avião)
Saída de CC:	24 V ⎓ 3,75 A
Consumo de energia típico:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C Nota: A temperatura do fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro em situações de temperatura ambiente extremas (40 °C).
Humidade de funcionamento:	Humidade relativa de 10% a 95%, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar a 2,591 m; intervalo da pressão atmosférica 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C
Humidade de armazenamento e transporte:	Humidade relativa de 5% a 95%, sem condensação

Compatibilidade electromagnética

O AirCurve 10 encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade electromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Recomenda-se que os dispositivos de comunicação móvel sejam mantidos a uma distância mínima de 1 m do dispositivo.

Pode encontrar informações relativas à imunidade e emissões electromagnéticas deste dispositivo ResMed em www.resmed.com/downloads/devices

Classificação: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, proteção contra entrada IP22.

Sensores

Sensor de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de medição de pressão analógica, 0 a 40 cm H_2O (0 a 40 hPa)
Sensor de fluxo:	Localizado internamente na entrada do dispositivo, tipo de fluxo de massa digital, -70 a +180 l/min

Pressão máxima de estado estável com falha única

O dispositivo encerrará na presença de uma falha única se a pressão do estado estável exceder:

30 cm H_2O (30 hPa) durante mais de 6 segundos ou 40 cm H_2O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Som

Nível de pressão medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	25 dBA com incerteza de 2 dBA
Standard:	25 dBA com incerteza de 2 dBA
SlimLine ou Standard e humidificação:	27 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de potência medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	33 dBA com incerteza de 2 dBA
Standard:	33 dBA com incerteza de 2 dBA
SlimLine ou Standard e humidificação:	35 dBA com incerteza de 2 dBA

Valores declarados de emissão sonora expressos por um número de dois dígitos em conformidade com a ISO 4871:1996.

Físicas – dispositivo e humidificador

Dimensões (A x L x C):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Saída de ar (encontra-se em conformidade com a norma ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo e humidificador lavável):	1248 g
Construção da caixa:	Termoplástico de engenharia retardador de chama
Capacidade de água:	Até à linha de enchimento máximo, 380 ml
Humidificador lavável – material:	Plástico moldado por injecção, aço inoxidável e vedação de silicone

Filtro de ar

Standard:	Material: Fibra não tecida de poliéster Retenção média: >75% para pó com ~7 mícrones
Hipoalergénico:	Material: Fibras de acrílico e polipropileno num suporte de polipropileno Eficiência: >98% para pó com ~7-8 mícrones; >80% para pó com ~0,5 mícrones

Utilização num avião

A ResMed confirma que o dispositivo cumpre com os requisitos da autoridade federal da aviação civil dos EUA (Federal Aviation Administration — FAA) (RTCA/DO-160, secção 21, categoria M) em relação a todas as fases da viagem aérea.

Módulo sem fios

Tecnologia utilizada: 4G, 3G, 2G

Recomenda-se que o dispositivo esteja a uma distância mínima de 2 cm do corpo durante o funcionamento. Não aplicável a máscaras, tubos ou acessórios. A tecnologia poderá não estar disponível em todas as regiões.

Declaração de Conformidade (DC para a diretiva relativa a equipamentos de rádio) CE

A ResMed declara que o dispositivo AirCurve 10 (modelos 370xx ou 371xx) cumpre os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (diretiva relativa a equipamentos de rádio). Poderá obter uma cópia da Declaração de Conformidade (DC) em Resmed.com/productsupport

O equipamento de rádio 2G funciona com as seguintes bandas de frequência e potência de radiofrequência máxima:
GSM 850/900: 35dBm
GSM 1800/1900: 32dBm

O dispositivo 4G pode ser usado em todos os países europeus sem quaisquer restrições.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos em conformidade com a diretiva relativa a dispositivos médicos. Qualquer marcação do produto e material impresso, que indique CE0123, está relacionada com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e respetiva alteração (2007/47/CE).

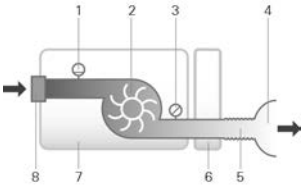
Intervalo da pressão de funcionamento

ASV, ASVAuto:	4 cm H_2O a 25 cm H_2O (4 hPa a 25 hPa)
CPAP	4 cm H_2O a 20 cm H_2O (4 hPa a 20 hPa)

Oxigénio suplementar

Fluxo máximo: 15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto)

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Turbina
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubagem de ar
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida útil

Dispositivo, fonte de alimentação:	5 anos
Humidificador lavável:	2,5 anos
Tubagem de ar:	6 meses

Geral

Utilização pelo paciente prevista.

Desempenho do humidificador

Pressão da máscara cm H_2O (hPa)	% de saída da HR a uma temperatura ambiente de 17 °C	% de saída da HR a uma temperatura ambiente de 22 °C	Saída nominal do sistema HA[1], BTPS[2]	
	Configuração 4	Configuração 8	Configuração 4	Configuração 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1]HA — Humidade Absoluta em mg/l

[2] BTPS — temperatura corporal pressão saturada

Tubagem de ar

Tubagem de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes eléctricos	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexível e componentes eléctricos	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m	15 mm
Standard	Plástico flexível	2 m	19 mm
Temperatura de interrupção do tubo de ar aquecido: ≤ 41 °C			

Notas:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- A extremidade do conector eléctrico do tubo de ar aquecido é apenas compatível com a saída de ar da extremidade do dispositivo e não deve ser adaptada à máscara.
- Não utilize tubagens de ar electricamente condutoras ou anti-estáticas.
- As configurações de temperatura e humidade relativa apresentadas não representam valores medidos.

Valores apresentados

Valor	Intervalo	Resolução do ecrã
Sensor de pressão existente na saída de ar:		
Pressão da máscara	4 cm H2O–25 cm H_2O (4 hPa–25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequência respiratória	0–50 CPM	1 CPM
Ventilação por minuto	0–30 l/min	0,1 l/min

Valor	Exactidão[1]
Medição da pressão:	
Pressão da máscara[2]	±[0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + 4% do valor medido]
Valores do fluxo e derivados do fluxo[1]:	
Fluxo	±6 l/min ou 10% da leitura, o valor que for superior, a um fluxo positivo de 0 l/min a 150 l/min
Fuga[2]	±12 l/min ou 20% da leitura, o valor que for superior, de 0 l/min a 60 l/min
Volume corrente[2,3]	±20%
Frequência respiratória[2,3]	±1,0 CPM
Ventilação por minuto[2,3]	±20%

[1] Os resultados são expressos em STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101,3 kPa a uma temperatura de funcionamento de 20 °C, a seco). Quando os parâmetros de fluxo são convertidos para BTPS (temperatura corporal, pressão atmosférica e vapor de H20), o vapor de água pode contribuir para um volume adicional de até 13%.

[2] A exactidão poderá ser reduzida pela presença de fugas, oxigénio suplementar, volumes correntes de <100 ml ou ventilação por minuto de <3 l/min.

[3] Exactidão da medição verificada de acordo com a norma EN ISO 10651-6:2009 relativa a Dispositivos de Suporte Ventilatório Domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices; figura 101 e tabela 101), utilizando fluxos de ventilação nominais da máscara ResMed.

Incertezas do sistema de medição

De acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015, a incerteza da medição do equipamento de teste do fabricante é:

Para medições de fluxo	±1,5 l/min ou ±2,7% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de volume (< 100 ml)	±5 ml ou 6% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de volume (≥ 100 ml)	±20 ml ou 3% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de pressão estática	±0,15 cm H_2O (hPa)
Para medições de pressão dinâmica	±0,27 cm H_2O (hPa)
Para medições de tempo	±10 ms

Nota: As exatidões indicadas e resultados de teste ISO 80601-2-70:2015 fornecidos neste manual para estes itens, já incluem o valor relevante da incerteza da medição da tabela anterior.

Exactidão da pressão

Variação máxima da pressão estática a 10 cm H_2O (10 hPa) em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

	Tubagem de ar standard	Tubagem de ar SlimLine
Sem humidificação	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Com humidificação	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar standard /Dispositivo com humidificação e tubagem de ar standard

Pressão [cm H_2O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar SlimLine/Dispositivo com humidificação e tubagem de ar SlimLine

Pressão [cm H_2O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Exactidão da pressão — binível

Variação máxima da pressão dinâmica em conformidade com ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar standard /Dispositivo com humidificação e tubagem de ar standard

Freq. resp.	Pressão inspiratória (cm H_2O [hPa]) (Médias, desvios-padrão)				
	6	10	16	21	25
10 CPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 CPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 CPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Freq. resp.	Pressão expiratória (cm H_2O [hPa]) (Médias, desvios-padrão)				
	2	6	12	17	21
10 CPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 CPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 CPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar SlimLine/Dispositivo com humidificação e tubagem de ar SlimLine

Freq. resp.	Pressão inspiratória (cm H_2O [hPa]) (Médias, desvios-padrão)				
	6	10	16	21	25
10 CPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 CPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 CPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02
Freq. resp.	Pressão expiratória (cm H_2O [hPa]) (Médias, desvios-padrão)				
	2	6	12	17	21
10 CPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 CPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 CPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Nota: a tabela acima baseia-se em dados que cobrem entre 60,1% e 88,8% das durações da fase inspiratória e 66,1% e 93,4% da fase expiratória. Estes intervalos de tempos de dados começam imediatamente após os períodos transitórios iniciais de subregulação/sobrerregulação e terminam no ponto em que o fluxo diminui para um valor absoluto equivalente ao respetivo ponto inicial, em direcção ao fim das fases respiratórias (isto corresponde aos intervalos de % dos valores fornecidos imediatamente acima).

Fluxo (máximo) às pressões definidas

Os seguintes aspectos são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubagem de ar especificada:

Pressão cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 e Standard l/min	AirCurve 10, humidificação e Standard l/min	AirCurve 10 e SlimLine l/min	AirCurve 10, humidificação e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistência ao fluxo

O quadro ilustra a resistência ao fluxo da tubagem de ar:

Tubagem de ar	No fluxo (l/min) com pressão de 20 cm H_2O	Resistência ao fluxo (cm H_2O/l/min)	
		Tubagem de ar com cotovelo	Só tubagem de ar
Padrão	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Complacência

O quadro ilustra a complacência da tubagem de ar:

Tubagem de ar	Complacência (cm H_2O/l/min) com pressão de 60 cm H_2O	
	Tubagem de ar com cotovelo	Só tubagem de ar
Padrão	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

Ler instruções antes da utilização. Indica um aviso ou precaução. Siga as instruções antes de utilizar. Fabricante. EC REP Representante autorizado na Europa. LOT Código de lote. REF Referência. SN Número de série. DN Número do dispositivo. Lig / Desl. Peso do dispositivo. IP22 Protegido contra objectos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada. Corrente contínua. Peça de aplicação tipo BF. Equipamento de Classe II. Limites de humidade. Limites de temperatura. Radiação não ionizante. Logótipo 1 de controlo de poluição na China.

Logótipo 2 de controlo de poluição na China. Rx Only Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos por médicos ou por ordem destes.) MAX Nível de água máximo. DISTILLED WATER ONLY Utilizar apenas água destilada. Altitude de funcionamento: 70 kPa 106 kPa Limitação de pressão atmosférica. Em conformidade com RTCA DO-160 secção 21, categoria M. Data de produção. Neutralização de alarme. Importador. MD Dispositivo médico.

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de recolha, reutilização e reciclagem disponíveis na sua área. O uso destes sistemas de recolha, reutilização e reciclagem tem o propósito de poupar os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de gestão de resíduos, entre em contacto com o centro de recolha de resíduos da sua localidade. O símbolo que indica o uso destes sistemas de gestão de resíduos é constituído por um contentor de lixo barrado com uma cruz. Se necessitar de mais informações sobre a recolha e a eliminação do dispositivo ResMed, entre em contacto com os escritórios da ResMed ou o distribuidor da sua área, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O dispositivo AirCurve 10 destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o dispositivo AirCurve 10 seja submetido a inspecções e operações de manutenção por um Centro de Assistência Técnica autorizado da ResMed caso exista algum sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não devem ser necessárias, em geral, operações de inspecção e manutenção dos produtos durante a respectiva vida útil.

Garantia Limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante "ResMed") garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o 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 tubagem) — exceto dispositivos de utilização única • Acessórios — exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo de tipo flexível • Câmaras de água de humidificadores	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Humidificadores e respetivas câmaras de água laváveis • Dispositivos de controlo de titulação	1 ano

Produto	Período da garantia
• Dispositivos CPAP, de dois níveis de pressão e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas) • Acessórios da bateria • Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreio	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período da garantia, se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; d) qualquer dano causado pela exposição a ozono, oxigénio ativado ou outros gases; e e) qualquer dano provocado pelo derramamento de água sobre ou para dentro de um dispositivo eletrónico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para os produtos adquiridos num país da União Europeia ("UE") ou da Associação Europeia de Comércio Livre ("EFTA"), "região" significa a UE ou a EFTA.

Os pedidos de reparação 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, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. 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, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os seus direitos de garantia, entre em contacto com o seu representante ou escritório local da ResMed.

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

Informações adicionais

Se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de informações adicionais sobre como utilizar o dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados.

Καλωσορίσατε

Η συσκευή AirCurve™ 10 CS PaceWave είναι μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που ανήκει στην κατηγορία των προσαρμοζόμενων σερβοελεγχόμενων αναπνευστήρων.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Διαβάστε ολόκληρο αυτό τον οδηγό προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
- **Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, η οποία παρέχεται σε αυτό τον οδηγό.**
- **Οι συμβουλές που παρέχονται από τον θεράποντα ιατρό σας θα πρέπει να ακολουθούνται κατά προτεραιότητα σε σχέση με τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό τον οδηγό.**
- **Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα.**

ενδείξεις χρήσης AirCurve 10 CS PaceWave

Η συσκευή AirCurve 10 CS PaceWave ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση του αερισμού ενηλίκων ασθενών που παρουσιάζουν κεντρική άπνοια ύπνου (CSA), μικτή άπνοια ύπνου και περιοδική αναπνοή με ή χωρίς αποφρακτική άπνοια ύπνου. Προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

Ο υγραντήρας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον και επαναχρησιμοποίηση σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας CPAP είναι η μείωση στις άπνοιες, τις υπόπνοιες και την υπνηλία, καθώς και η βελτίωση της ποιότητας ζωής. Το κλινικό όφελος της θεραπείας ASV για τη θεραπεία της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) είναι η μείωση στις άπνοιες kai τις υπόπνοιες.

Το κλινικό όφελος της ύγρανσης είναι η μείωση των παρενεργειών που σχετίζονται με τη θετική πίεση του αεραγωγού.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία ASV αντενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA 2-4) με μειωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF ≤ 45%) μέτρια έως σοβαρή κυρίαρχη κεντρική άπνοια ύπνου.

Η θεραπεία με θετική πίεση αεραγωγού μπορεί να αντενδείκνυται σε ορισμένους ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- βαριά φυσαλιδώδη νόσο των πνευμόνων
- πνευμοθώρακα ή πνευμομεσοθωράκιο
- παθολογικά χαμηλή πίεση αίματος, ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται με μείωση του ενδοαγγειακού όγκου
- αφυδάτωση
- διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή επέμβαση ή τραυματισμό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να αναφέρετε στον θεράποντα ιατρό σας αν νιώσετε ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυνατό πονοκέφαλο ή έντονο λαχάνιασμα. Σε περίπτωση οξείας λοίμωξης της ανώτερης αναπνευστικής οδού μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη συσκευή ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες:

- ξηρότητα της μύτης, του στόματος ή του λαιμού
- ρινορραγία
- πρήξιμο
- ενοχλήσεις αυτιών ή ρινικής κοιλότητας
- ερεθισμός ματιών
- εξανθήματα.

Συνοπτικά

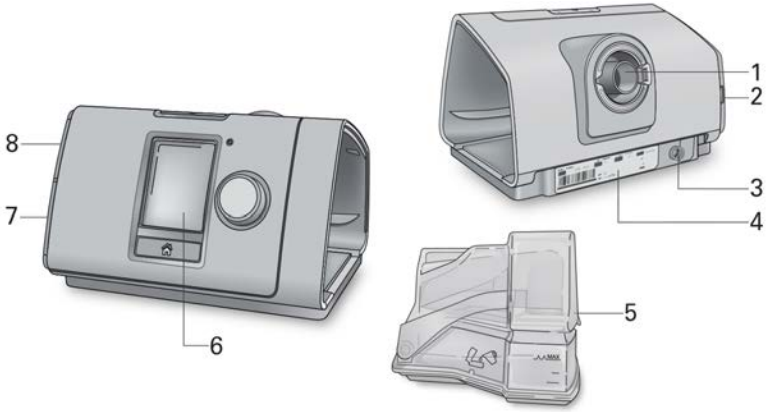
Το AirCurve 10 περιλαμβάνει τα εξής:

- Συσκευή
- Υγραντήρας HumidAir™ (εάν παρέχεται)
- Σωλήνωση αέρα
- Τροφοδοτικό
- Τσάντα ταξιδίου
- Κάρτα SD (δεν διατίθεται σε όλες τις συσκευές).

Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης για τη γκάμα των παρελκομένων που είναι διαθέσιμα για χρήση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Σωλήνωση αέρα (θερμαινόμενη και μη θερμαινόμενη): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, τυπική
- Πλευρικό κάλυμμα για χρήση χωρίς τον υγραντήρα
- Φίλτρο: Υποαλλεργικό φίλτρο, τυπικό φίλτρο
- Μετατροπέας DC/DC Air10™ (12 V/24 V)
- Συσκευή ανάγνωσης καρτών SD
- Προσαρμογέας οξυμέτρου Air10
- Προσαρμογέας USB Air10
- Power Station II
- Γωνιακός σύνδεσμος σωλήνωσης Air10.

Σχετικά με τη συσκευή σας



1 Έξοδος αέρα
2 Κάλυμμα φίλτρου αέρα
3 Είσοδος τροφοδοσίας
4 Σειριακός αριθμός και αριθμός συσκευής
5 υγραντήρας HumidAir
6 Οθόνη
7 Κάλυμμα προσαρμογέα
8 Κάλυμμα κάρτας SD

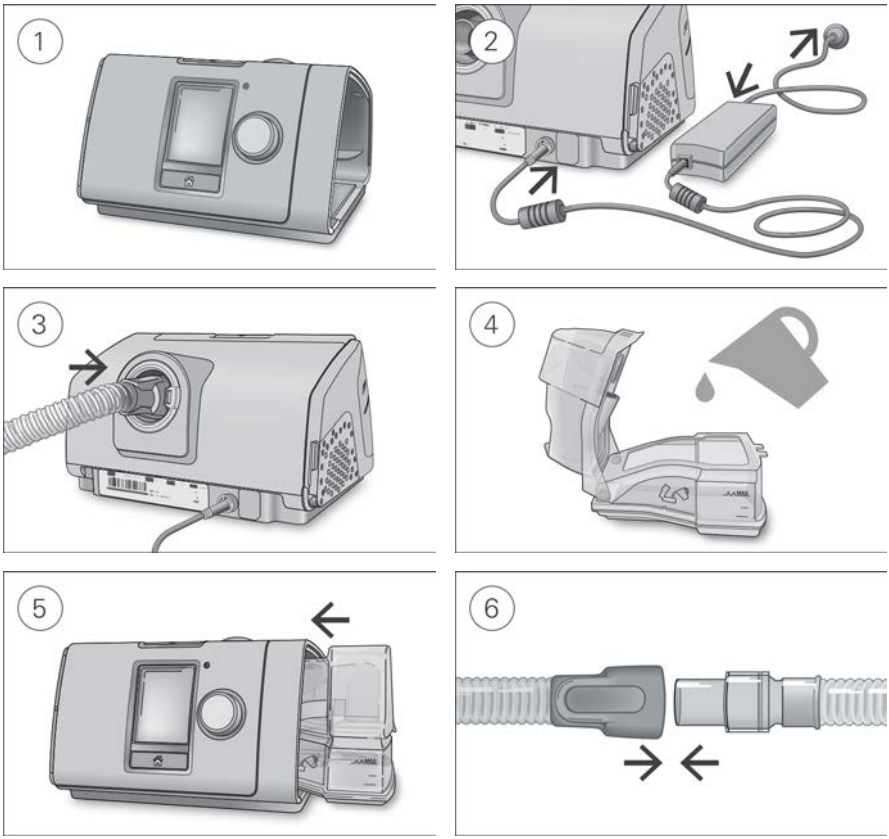
Σχετικά με τον πίνακα ελέγχου

Κουμπί Start/Stop (Έναρξη/διακοπή)	Πατήστε το για έναρξη/διακοπή της θεραπείας. Πατήστε το και κρατήστε το πατημένο για τρία δευτερόλεπτα για να εισέλθετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας.
Επιλογέας	Περιστρέψτε τον για περιήγηση στο μενού και πατήστε τον για να κάνετε μια επιλογή. Περιστρέψτε τον για να προσαρμόσετε μια επιλογή που έχετε διαλέξει και πατήστε τον για να αποθηκεύσετε την αλλαγή σας.
Κουμπί Home (Αρχική οθόνη)	Πατήστε το για να επιστρέψετε στην οθόνη Home (Αρχική οθόνη).

Ενδέχεται να εμφανίζονται διαφορετικά εικονίδια στην οθόνη σε διάφορα χρονικά σημεία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)
- Υγρασία
- Humidifier warming (Θέρμανση υγραντήρα)
- Humidifier cooling (Ψύξη υγραντήρα)
- Ισχύς σήματος ασύρματου δικτύου (πράσινο)
- Η ασύρματη μεταφορά δεν είναι ενεργοποιημένη (γκρι)
- Απουσία ασύρματης σύνδεσης
- Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου)

Εγκατάσταση



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην υπερπληρώνετε τον υγραντήρα, καθώς μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή και στη σωλήνωση αέρα.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου ρεύματος στο τροφοδοτικό και το άλλο άκρο στην πρίζα ρεύματος.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
4. Ανοίξτε τον υγραντήρα και πληρώστε τον με νερό μέχρι το σημάδι μέγιστης στάθμης νερού. Μην πληρώνετε τον υγραντήρα με καυτό νερό.
5. Κλείστε τον υγραντήρα και εισαγάγετέ τον στο πλάι της συσκευής.
6. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας σας για λεπτομερείς πληροφορίες.

Οι συνιστώμενες μάσκες είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή τοποθεσία www.resmed.com.

Διενέργεια ελέγχου λειτουργίας

1. Με τη συσκευή απενεργοποιημένη:
   - **Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής και των παρελκομένων.**

     Επιθεωρήστε τη συσκευή και όλα τα παρελκόμενα που παρέχονται. Αν υπάρχουν ορατά προβλήματα, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
   - **Ελέγξτε τη ρύθμιση της σωλήνωσης του αέρα.**

     Ελέγξτε την ακεραιότητα της σωλήνωσης του αέρα. Συνδέστε τη σωλήνωση του αέρα σταθερά στο στόμιο του αέρα και σε άλλα παρελκόμενα, αν χρησιμοποιείτε.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
3. Ελέγξτε τον υγραντήρα HumidAir (εάν χρησιμοποιείται).

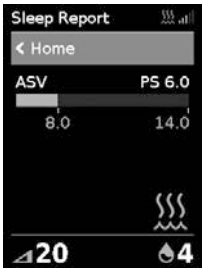
   Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) στη συσκευή. Η οθόνη **Sleep Report** (Αναφορά ύπνου) θα εμφανιστεί στο κάτω μέρος της οθόνης αν ο υγραντήρας χρησιμοποιείται.

Έναρξη θεραπείας

1. Εφαρμόστε τη μάσκα σας.

   Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας), για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας.
2. Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) ή αναπνέετε κανονικά εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart™.

Θα ξέρετε ότι είναι ενεργοποιημένη η θεραπεία όταν εμφανιστεί η οθόνη **Sleep Report (Αναφορά ύπνου)**.



Η γραμμή πίεσης εμφανίζει την εισπνευστική και την εκπνευστική πίεση με πράσινο χρώμα. Η πράσινη γραμμή θα διαστέλλεται και θα συστέλλεται καθώς εισπνέετε και εκπνέετε.

Η οθόνη θα μαυρίσει αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Μπορείτε να πατήσετε το πλήκτρο Home (Αρχική οθόνη) ή τον επιλογέα για να την ενεργοποιήσετε και πάλι. Εάν διακοπεί το ρεύμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η συσκευή θα επανεκκινήσει αυτόματα τη θεραπεία όταν επανέλθει το ρεύμα.

Η συσκευή AirCurve 10 έχει αισθητήρα φωτός που προσαρμόζει τη φωτεινότητα της οθόνης με βάση τον φωτισμό του δωματίου.

Διακοπή θεραπείας

1. Αφαιρέστε τη μάσκα σας.
2. Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) ή εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart, η θεραπεία θα διακοπεί αυτόματα μετά από λίγα δευτερόλεπτα.

Η οθόνη **Sleep Report (Αναφορά ύπνου)** σας δίνει τώρα μια σύνοψη της συνεδρίας θεραπείας σας.

Usage hours (Ώρες χρήσης)–Υποδεικνύει τον αριθμό των ωρών θεραπείας που λάβατε στην τελευταία συνεδρία.

Mask Seal (Στεγανοποίηση μάσκας)–Υποδεικνύει πόσο καλή είναι η στεγανοποίηση της μάσκας σας:

Καλή στεγανοποίηση της μάσκας.

Χρειάζεται προσαρμογή, βλ. Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας).

Humidifier (Υγραντήρας)–Υποδεικνύει εάν ο υγραντήρας λειτουργεί κανονικά:

Ο υγραντήρας λειτουργεί.

Ο υγραντήρας μπορεί να παρουσιάζει σφάλμα, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Εάν έχει ρυθμιστεί από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, θα βλέπετε επίσης τα εξής:

Events per hour (Συμβάντα ανά ώρα)–Υποδεικνύει τον αριθμό των απνοιών και των υποπνοιών που εμφανίσατε ανά ώρα.

More Info (Περισσότερες πληροφορίες)–Περιστρέψτε τον επιλογέα για να εκτελέσετε κύλιση προς τα κάτω για να δείτε περισσότερα δεδομένα για τις λεπτομέρειες χρήσης.

Κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας

Η συσκευή AirCurve 10 καταγράφει τα δεδομένα της θεραπείας σας. Για να είναι δυνατή η μετάδοση των δεδομένων στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, δεν θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη συσκευή. Ωστόσο, μπορείτε να τη θέσετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας για να μην ξοδεύετε πολύ ρεύμα.

Για να εισέλθετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας:

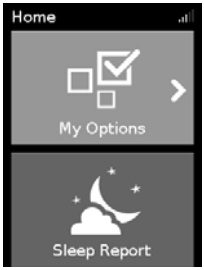
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) για τρία δευτερόλεπτα. Η οθόνη γίνεται μαύρη.

Για να εξέλθετε από την κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας:

- Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) μία φορά.
  Εμφανίζεται η οθόνη **Home (Αρχική οθόνη)**.

My Options (Οι επιλογές μου)

Η συσκευή AirCurve 10έχει ρυθμιστεί με βάση τις ανάγκες σας από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, αλλά μπορεί να θελήσετε να κάνετε μικρές προσαρμογές που να κάνουν τη θεραπεία σας ακόμη πιο άνετη.



Επισημάνετε την επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)** και πατήστε τον επιλογέα για να δείτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις σας. Από εδώ, μπορείτε να εξατομικεύσετε τις επιλογές σας.

Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)

Ο χρόνος κλιμάκωσης, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να κάνει την αρχή της θεραπείας πιο άνετη, είναι η περίοδος κατά την οποία η πίεση αυξάνεται από μια χαμηλή αρχική πίεση έως τη συνταγογραφημένη πίεση θεραπείας.

Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης) σε Off (Απενεργοποίηση) ή μεταξύ 5 έως 45 λεπτά.

Για να ρυθμίσετε το χρόνο κλιμάκωσης:

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να προσαρμόσετε τον χρόνο κλιμάκωσης στην επιθυμητή σας ρύθμιση και πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)

Ο υγραντήρας υγραίνει τον αέρα και έχει σχεδιαστεί για να κάνει τη θεραπεία σας πιο άνετη. Εάν ξηραίνετε η μύτη ή το στόμα σας, αυξήστε την υγρασία. Εάν υπάρχει υγρασία στη μάσκα σας, μειώστε την υγρασία.

Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιλογή Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας) σε Off (Απενεργοποίηση) ή μεταξύ 1 και 8, όπου 1 είναι η χαμηλότερη ρύθμιση υγρασίας και 8 είναι η υψηλότερη ρύθμιση υγρασίας.

Για να προσαρμόσετε το επίπεδο υγρασίας:

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να προσαρμόσετε το επίπεδο υγρασίας και πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

Εάν συνεχίσετε να νοιώθετε τη μύτη ή το στόμα σας ξηρό, ή εάν υπάρχει υγρασία στη μάσκα σας, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα ClimateLineAir. Η σωλήνωση ClimateLineAir μαζί με τη λειτουργία Climate Control χορηγούν πιο άνετη θεραπεία.

Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας)

Η λειτουργία Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας) έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να αξιολογήσετε και να αναγνωρίσετε πιθανές διαρροές αέρα γύρω από τη μάσκα σας.

Για να ελέγξετε την εφαρμογή της μάσκας:

1. Εφαρμόστε τη μάσκα όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της μάσκας.
2. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Run Mask Fit (Εκτέλεση εφαρμογής μάσκας)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
   Η συσκευή ξεκινά να παρέχει αέρα.
3. Προσαρμόστε τη μάσκα, το μαξιλαράκι της μάσκας και τον ιμάντα κεφαλής μέχρι να εφαρμόσει **καλά** η μάσκα.

Για να διακόψετε τη λειτουργία Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας), πατήστε τον επιλογέα ή το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή). Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε καλή στεγανοποίηση της μάσκας, ελέγξτε αν έχετε το σωστό μέγεθος ή/και τύπο μάσκας ή μιλήστε με τον πάροχο φροντίδας.

More options (Περισσότερες επιλογές)

Υπάρχουν ορισμένες περισσότερες επιλογές στη συσκευή σας, τις οποίες μπορείτε να εξατομικεύσετε.

Leak Alert (Προειδοποίηση διαρροής)*	Όταν είναι ενεργοποιημένη η ρύθμιση Leak Alert (Προειδοποίηση διαρροής), η συσκευή παράγει έναν ηχητικό τόνο εάν υπάρχει πολύ μεγάλη διαρροή αέρα ή εάν αφαιρέσετε τη μάσκα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
SmartStart*	Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart, η θεραπεία ξεκινά αυτόματα όταν εισπνέετε μέσα στη μάσκα σας. Όταν αφαιρείτε τη μάσκα σας, σταματά αυτόματα μετά από λίγα δευτερόλεπτα.

*Όταν είναι ενεργοποιημένη από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

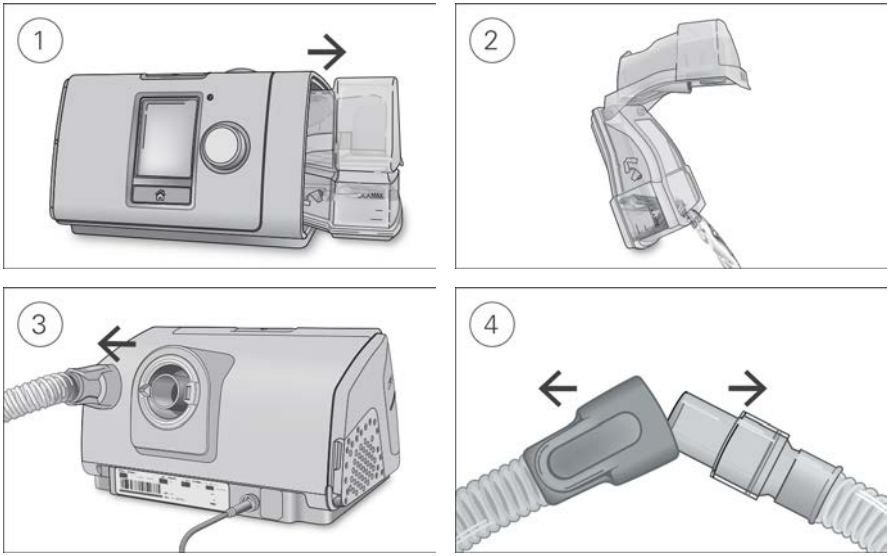
Φροντίδα της συσκευής σας

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τακτικά της συσκευή AirCurve 10 που διαθέτετε για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη βέλτιστη θεραπεία. Οι παρακάτω ενότητες θα σας βοηθήσουν στην αποσυναρμολόγηση, τον καθαρισμό, τον έλεγχο και την επανασυναρμολόγηση της συσκευής σας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Καθαρίζετε τακτικά τη διάταξη σωλήνωσης, τον υγραντήρα και τη μάσκα σας για να λάβετε βέλτιστη θεραπεία και να αποτρέψετε την ανάπτυξη των μικροβίων που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία σας.

Αποσυναρμολόγηση



1. Κρατήστε τον υγραντήρα από το πάνω και κάτω μέρος του, πιέστε τον απαλά και τραβήξτε τον μακριά από τη συσκευή.
2. Ανοίξτε τον υγραντήρα και απορρίψτε τυχόν ποσότητα νερού που έχει απομείνει.
3. Κρατήστε τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα και τραβήξτε τον μακριά από τη συσκευή.
4. Κρατήστε τόσο τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα όσο και το περιστρεφόμενο εξάρτημα της μάσκας και, κατόπιν, αποσυνδέστε τα με ήπιες κινήσεις.

Καθαρισμός

Θα πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή κάθε εβδομάδα με τον τρόπο που περιγράφηκε. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας για λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού της μάσκας σας.

1. Πλύντε τον υγραντήρα και τη σωλήνωση αέρα σε ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
2. Εκπλύνετε καλά τον υγραντήρα και τη σωλήνωση αέρα και αφήστε τα να στεγνώσουν μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή/και θερμότητα.
3. Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα υγρό πανί.

Σημειώσεις:

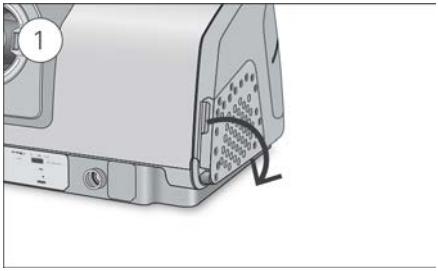
- Ο υγραντήρας μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο πιάτων, στον κύκλο για ευαίσθητα προϊόντα ή γυάλινα είδη (μόνο στο επάνω ράφι). Δεν θα πρέπει να πλένεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 65 ºC.
- Μην πλένετε τη σωλήνωση αέρα σε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων.
- Αδειάζετε καθημερινά τον υγραντήρα και σκουπίζετε τον καλά, με καθαρό, αναλώσιμο πανί. Αφήστε τον να στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή/και θερμότητα.

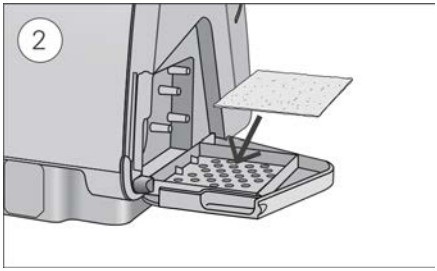
Έλεγχος

Θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά τον υγραντήρα, τη σωλήνωση αέρα και το φίλτρο αέρα για τυχόν ζημιές.

1. Ελέγξτε τον υγραντήρα:
    - Αντικαταστήστε το εάν παρουσιάζει διαρροές ή εάν έχει ραγίσει, είναι θολό ή έχει βαθουλώματα.
    - Αντικαταστήστε το εάν το παρέμβυσμα έχει ραγίσει ή φθαρεί.
    - Αφαιρέστε τυχόν εναποθέσεις λευκής σκόνης χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα με ένα μέρος ξύδι οικιακής χρήσης σε 10 μέρη νερού.
2. Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και αντικαταστήστε την εάν υπάρχουν τυχόν οπές, σκισίματα ή ραγίσματα.
3. Ελέγχετε το φίλτρο αέρα και να το αντικαθιστάτε τουλάχιστον κάθε έξι μήνες. Να το αντικαθιστάτε πιο συχνά εάν υπάρχουν τυχόν οπές ή αποφράξεις λόγω ακαθαρσιών ή σκόνης.

Για αντικατάσταση του φίλτρου αέρα:





1. Ανοίξτε το κάλυμμα του φίλτρου αέρα και αφαιρέστε το παλιό φίλτρο αέρα. Το φίλτρο αέρα δεν μπορεί να πλυθεί ούτε να επαναχρησιμοποιηθεί.
2. Τοποθετήστε ένα νέο φίλτρο αέρα στο κάλυμμα του φίλτρου αέρα και κατόπιν κλείστε το. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι πάντοτε προσαρτημένο για να αποτρέψετε την είσοδο νερού και σκόνης στη συσκευή.

Επανασυναρμολόγηση

Όταν ο υγραντήρας και η σωλήνωση αέρα στεγνώσουν, μπορείτε να επανασυναρμολογήσετε τα εξαρτήματα.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
2. Ανοίξτε τον υγραντήρα και πληρώστε τον με νερό σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι το σημάδι μέγιστης στάθμης νερού.
3. Κλείστε τον υγραντήρα και εισαγάγετέ τον στο πλάι της συσκευής.
4. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα.

Δεδομένα θεραπείας

Η συσκευή AirCurve 10 καταγράφει τα δεδομένα της θεραπείας σας ώστε να μπορείτε εσείς και ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης να τα βλέπετε και να κάνετε αλλαγές στη θεραπεία, εάν απαιτείται. Τα δεδομένα καταγράφονται και κατόπιν μεταφέρονται στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης ασύρματα, εάν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο, ή μέσω μιας κάρτας SD.

Μετάδοση δεδομένων

Η συσκευή AirCurve 10 διαθέτει δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας, ώστε να μπορούν τα δεδομένα της θεραπείας σας να μεταδίδονται στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, για να βελτιωθεί η ποιότητα της θεραπείας σας. Αυτή είναι προαιρετική δυνατότητα που θα είναι διαθέσιμη μόνο εάν επιλέξετε να επωφεληθείτε από αυτή και εάν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο. Επιτρέπει επίσης στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης σας να ενημερώνει τις ρυθμίσεις θεραπείας πιο έγκαιρα ή να αναβαθμίζει το λογισμικό της συσκευής σας, για να εξασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την καλύτερη δυνατή θεραπεία.

Τα δεδομένα μεταδίδονται συνήθως μετά τη διακοπή της θεραπείας. Για να βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα θα μεταφερθούν, αφήνετε πάντοτε συνδεδεμένη τη συσκευή σας στην κεντρική παροχή ρεύματος δικτύου και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τεθεί στην επιλογή Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου).

Σημειώσεις:

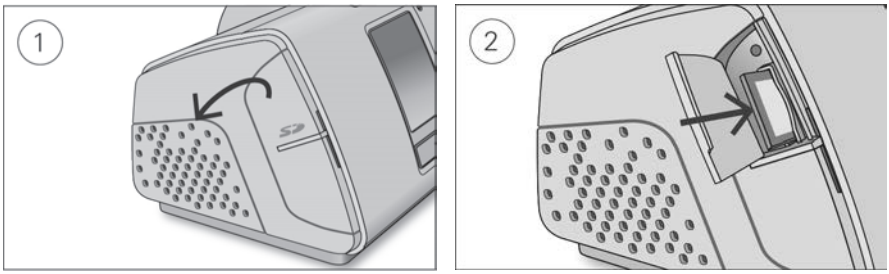
- Τα δεδομένα της θεραπείας ενδέχεται να μην μεταδοθούν εάν την χρησιμοποιείτε εκτός της χώρας ή της περιοχής στην οποία την αγοράσατε.
- Η ασύρματη επικοινωνία εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα του δικτύου.
- Συσκευές με δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις περιοχές.

Κάρτα SD

Ένας εναλλακτικός τρόπος μεταφοράς των δεδομένων της θεραπείας σας στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης είναι μέσω της κάρτας SD. Ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης μπορεί να σας ζητήσει να αποστείλετε την κάρτα SD ταχυδρομικώς ή να την φέρετε μαζί σας. Όταν σας δοθούν οδηγίες από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, αφαιρέστε την κάρτα SD.

Μην αφαιρείτε την κάρτα SD από τη συσκευή όταν η λυχνία SD αναβοσβήνει γιατί πραγματοποιείται εγγραφή των δεδομένων στην κάρτα.

Για να αφαιρέσετε την κάρτα SD:



1. Ανοίξτε το κάλυμμα της κάρτας SD.
2. Τραβήξτε την κάρτα SD για να την αποδεσμεύσετε. Αφαιρέστε την κάρτα SD από τη συσκευή. Τοποθετήστε την κάρτα SD στον προστατευτικό φάκελο και επιστρέψτε την στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κάρτα SD, ανατρέξτε στον προστατευτικό φάκελο της κάρτας SD που παρέχεται μαζί με τη συσκευή σας.

Σημείωση: Η κάρτα SD δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό.

Ταξίδι

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή AirCurve 10 μαζί σας οπουδήποτε πηγαίνετε. Απλά να έχετε κατά νου τα εξής:

- Χρησιμοποιήστε την τσάντα ταξιδίου που παρέχεται για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
- Αδειάστε τον υγραντήρα και συσκευάσετε τον ξεχωριστά στην τσάντα ταξιδίου.
- Φροντίστε να πάρετε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος για την περιοχή στην οποία ταξιδεύετε. Για πληροφορίες σχετικά με την αγορά, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.
- Εάν χρησιμοποιείτε εξωτερική μπαταρία, θα πρέπει να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα για να μεγιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας σας. Για να το κάνετε αυτό θέστε την επιλογή **Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)** στο Off (Απενεργοποίηση).

Αεροπορικό ταξίδι

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή AirCurve 10 που διαθέτετε ως χειραποσκευή στο αεροπλάνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπολογίζονται στο όριο βάρους χειραποσκευών.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή AirCurve 10 σε αεροπλάνο, καθώς πληροί τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των Η.Π.Α. (Federal Aviation Administration, FAA). Μπορείτε να λάβετε και να εκτυπώσετε επιστολές συμμόρφωσης για αεροπορικά ταξίδια από τη διαδικτυακή τοποθεσία www.resmed.com.

Κατά τη χρήση της συσκευής σε αεροπλάνο:

- Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι εντελώς άδειος και ότι έχει εισαχθεί στη συσκευή σας. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί εάν δεν έχει εισαχθεί ο υγραντήρας.
- Ενεργοποιήστε την επιλογή **Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου).**

Για να ενεργοποιήσετε το Airplane Mode (κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου):

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να επιλέξετε **On (Ενεργοποίηση)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.
   Εμφανίζεται ένα εικονίδιο Airplane Mode (κατάστασης λειτουργίας αεροπλάνου) στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με νερό στον υγραντήρα σε αεροπλάνο, λόγω κινδύνου εισπνοής νερού κατά τη διάρκεια αναταράξεων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, κοιτάξτε τα ακόλουθα θέματα αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης ή με τη ResMed. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.

Γενική αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα/Πιθανή αιτία	Επίλυση
Υπάρχει διαρροή αέρα γύρω από τη μάσκα μου	
Η εφαρμογή της μάσκας μπορεί να είναι εσφαλμένη.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί σωστά η μάσκα σας. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εφαρμογής της μάσκας, για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας σας.
Η μύτη μου ξηραίνεται ή αποφράσσεται	
Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ χαμηλή.	Προσαρμόστε το επίπεδο υγρασίας. Εάν έχετε τη θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα ClimateLineAir, δείτε τις οδηγίες χρήσης ClimateLineAir.
Σχηματίζονται σταγόνες νερού στη μύτη μου, στη μάσκα και στη σωλήνωση αέρα	
Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ υψηλή.	Προσαρμόστε το επίπεδο υγρασίας. Εάν έχετε τη θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα ClimateLineAir, δείτε τις οδηγίες χρήσης ClimateLineAir.
Το στόμα μου είναι πολύ ξηρό και αισθάνομαι δυσφορία	
Μπορεί να διαφεύγει αέρας μέσα από το στόμα σας.	Αυξήστε το επίπεδο υγρασίας. Μπορεί να χρειαστείτε έναν ιμάντα για το πηγούνι για να διατηρεί το στόμα σας κλειστό ή στοματορινική μάσκα.
Η πίεση του αέρα στη μάσκα μου φαίνεται να είναι πολύ υψηλή (αισθάνομαι ότι λαμβάνω πάρα πολύ αέρα)	
Η κλιμάκωση μπορεί να είναι απενεργοποιημένη.	Χρησιμοποιήστε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης).
Η πίεση του αέρα στη μάσκα μου φαίνεται να είναι πολύ χαμηλή (αισθάνομαι ότι δεν λαμβάνω αρκετό αέρα)	
Μπορεί να βρίσκεται σε εξέλιξη η κλιμάκωση.	Περιμένετε να αυξηθεί η πίεση αέρα, διαφορετικά απενεργοποιήστε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης).
Η οθόνη μου είναι μαύρη	
Μπορεί να έχει απενεργοποιηθεί ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης. Απενεργοποιείται αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.	Πατήστε Home (Αρχική οθόνη) ή τον επιλογέα για να τον ενεργοποιήσετε και πάλι.

Πρόβλημα/Πιθανή αιτία	Επίλυση
Μπορεί να μην είναι συνδεδεμένη η τροφοδοσία.	Συνδέστε το τροφοδοτικό και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως το βύσμα του.
Έχω διακόψει τη θεραπεία αλλά η συσκευή εξακολουθεί να παρέχει αέρα	
Η συσκευή κρυώνει.	Η συσκευή παρέχει μικρή ποσότητα αέρα για να αποτρέψει τη συμπύκνωση υδρατμών στη σωλήνωση αέρα. Θα σταματήσει αυτόματα μετά από 30 λεπτά.
Ο υγραντήρας μου παρουσιάζει διαρροή	
Ο υγραντήρας μπορεί να μην έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Ελέγξτε αν υπάρχει ζημιά και επανασυναρμολογήστε σωστά τον υγραντήρα.
Ο υγραντήρας μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή έχει ραγίσει.	Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης για ανταλλακτικό.
Τα δεδομένα της θεραπείας μου δεν έχουν αποσταλεί στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης που με παρακολουθεί	
Η κάλυψη του ασύρματου δικτύου μπορεί να είναι χαμηλή.	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε σημείο στο οποίο υπάρχει κάλυψη (δηλαδή στο κομοδίνο σας, όχι σε συρτάρι ή στο πάτωμα). Το εικονίδιο ισχύος σήματος ασύρματου δικτύου υποδεικνύει καλή κάλυψη όταν εμφανίζονται όλες οι γραμμές και κακή κάλυψη όταν εμφανίζονται λιγότερες γραμμές.
Εμφανίζεται ένα εικονίδιο απουσίας ασύρματης σύνδεσης στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης. Δεν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο.	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε σημείο στο οποίο υπάρχει κάλυψη (δηλαδή στο κομοδίνο σας, όχι σε συρτάρι ή στο πάτωμα). Εάν σας δοθούν αντίστοιχες οδηγίες, αποστείλετε την κάρτα SD στον παροχέα ιατρικής περίθαλψής σας. Η κάρτα SD περιλαμβάνει επίσης τα δεδομένα θεραπείας σας.
Η συσκευή μπορεί να βρίσκεται σε Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου).	Απενεργοποιήστε την Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου), δείτε την ενότητα «Αεροπορικό ταξίδι».
Η μεταφορά δεδομένων δεν είναι ενεργοποιημένη για τη συσκευή σας.	Συζητήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης για τις ρυθμίσεις σας.
Η οθόνη και τα κουμπιά μου αναβοσβήνουν	
Βρίσκεται σε εξέλιξη αναβάθμιση του λογισμικού.	Η αναβάθμιση του λογισμικού μπορεί να διαρκέσει περίπου 10 λεπτά.

Μηνύματα της συσκευής

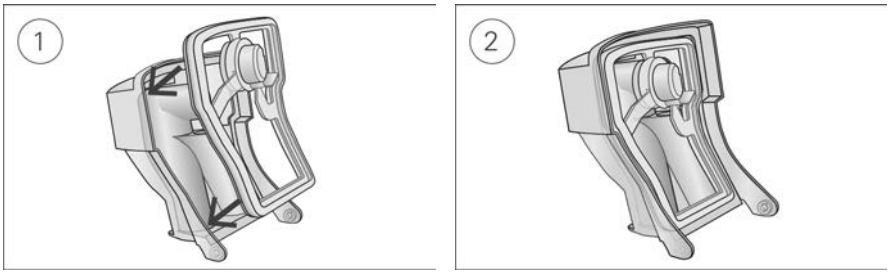
Μήνυμα της συσκευής/πιθανή αιτία	Επίλυση
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover (Ανιχνεύτηκε υψηλού βαθμού διαρροή, ελέγξτε το δοχείο νερού, το παρέμβυσμα του δοχείου ή το πλευρικό κάλυμμα)	
Ο υγραντήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά ο υγραντήρας.
Το παρέμβυσμα του υγραντήρα μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά.	Ανοίξτε τον υγραντήρα και βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα έχει εισαχθεί σωστά.
High leak detected, connect your tubing (Ανιχνεύθηκε υψηλού βαθμού διαρροή, συνδέστε τη σωλήνωσή σας)	
Η σωλήνωση αέρα μπορεί να μην έχει συνδεθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αέρα έχει συνδεθεί σταθερά και στα δύο άκρα.
Η εφαρμογή της μάσκας μπορεί να είναι εσφαλμένη.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί σωστά η μάσκα σας. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εφαρμογής της μάσκας, για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας σας.
Tubing blocked, check your tubing (Η σωλήνωση έχει αποφραχθεί, ελέγξτε τη σωλήνωσή σας)	
Η σωλήνωση αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και απομακρύνετε τυχόν εμπόδια. Πατήστε τον επιλογέα για να εκκαθαρίσετε το μήνυμα και, κατόπιν, πατήστε Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) για επανεκκίνηση της συσκευής.
SD card error, remove your card and press Start to begin therapy (Σφάλμα της κάρτας SD, αφαιρέστε την κάρτα και πατήστε Start (Έναρξη) για να ξεκινήσει η θεραπεία)	
Η κάρτα SD ενδέχεται νε μην έχει εισαχθεί σωστά.	Αφαιρέστε και επανεισαγάγετε την κάρτα SD.
Read-only card, please remove, unlock and re-insert SD card (Κάρτα μόνο για ανάγνωση. Ξεκλειδώστε και επανεισαγάγετε την κάρτα SD)	
Ο διακόπτης της κάρτας SD μπορεί να βρίσκεται στη θέση κλειδώματος (μόνο ανάγνωση).	Μετακινήστε το διακόπτη της κάρτας SD από τη θέση κλειδώματος στην ξεκλείδωτη θέση και επανεισαγάγετε την κάρτα.
System fault, refer to user guide Error 004 (Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο σφάλμα 004 του εγχειριδίου χρήστη)	
Η συσκευή μπορεί να έχει παραμείνει σε θερμό περιβάλλον.	Αφήστε την να κρυώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε πάλι. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.
Το φίλτρο αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε το φίλτρο αέρα και αντικαταστήστε το εάν υπάρχουν τυχόν εμπόδια. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.

Μήνυμα της συσκευής/πιθανή αιτία	Επίλυση
Η σωλήνωση αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και απομακρύνετε τυχόν εμπόδια. Πατήστε τον επιλογέα για να εκκαθαρίσετε το μήνυμα και, κατόπιν, πατήστε Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) για επανεκκίνηση της συσκευής.
Ενδέχεται να υπάρχει νερό στη σωλήνωση αέρα.	Αδειάστε το νερό από τη σωλήνωση αέρα. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.
Για όλα τα άλλα μηνύματα σφάλματος, για παράδειγμα, System fault, refer to user guide Error 0XX (Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο σφάλμα 0XX των οδηγιών χρήσης)	
Παρουσιάστηκε μη αποκαταστάσιμο σφάλμα στη συσκευή.	Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψής σας. Μην ανοίγετε τη συσκευή.

Επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων

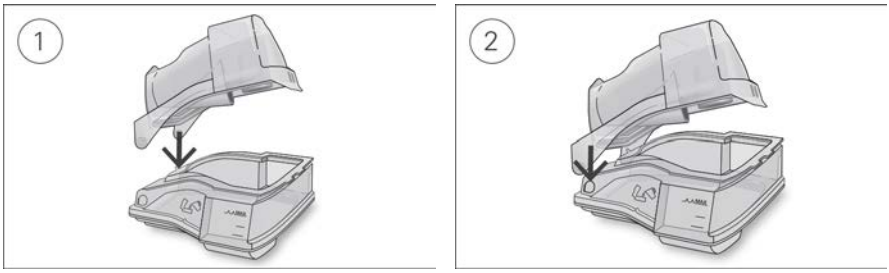
Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής σας έχουν σχεδιαστεί ώστε να βγαίνουν εύκολα για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς σε άλλα εξαρτήματα ή στη συσκευή. Μπορείτε να τα επανασυναρμολογήσετε εύκολα με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω.

Για εισαγωγή του παρεμβύσματος του υγραντήρα:



1. Τοποθετήστε το παρέμβυσμα στο καπάκι.
2. Πιέστε προς τα κάτω όλες τις άκρες του παρεμβύσματος, μέχρι να κουμπώσει καλά στη θέση του.

Για επανασυναρμολόγηση του καπακιού του υγραντήρα:



1. Εισαγάγετε τη μία μεριά του καπακιού στην περιστρεφόμενη οπή της βάσης.
2. Σύρετε την άλλη πλευρά προς τα κάτω στο διάκενο, μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Φροντίστε να διαρρυθμίσετε τη σωλήνωση αέρα με τέτοιον τρόπο ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί γύρω από το κεφάλι ή τον λαιμό.
- Ελέγχετε τακτικά τα καλώδια ρεύματος, τα καλώδια και το τροφοδοτικό για ζημιές ή σημάδια φθοράς. Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αν έχει υποστεί ζημιά.
- Κρατήστε το καλώδιο ρεύματος μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Εάν παρατηρήσετε τυχόν ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, εάν παράγει ασυνήθιστους ήχους, εάν σας πέσει ή υποστεί κακή μεταχείριση η συσκευή ή το τροφοδοτικό, εάν η θήκη έχει σπάσει, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης ή το κέντρο σέρβις της ResMed της περιοχής σας.
- Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευής εξαρτήματα επισκευάσιμα από το χρήστη. Οι επισκευές και το σέρβις πρέπει να διενεργούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της ResMed.
- Προσέχετε για ενδεχόμενη ηλεκτροπληξία. Μη βυθίζετε τη συσκευή, το τροφοδοτικό ή το καλώδιο ρεύματος σε νερό. Εάν χυθούν υγρά μέσα ή επάνω στη συσκευή, αποσυνδέστε τη συσκευή και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν. Να αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό και να βεβαιώνεστε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά προτού την ξαναβάλετε στην πρίζα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Πριν από την ενεργοποίηση της παροχής οξυγόνου, να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και ότι παράγεται ροή αέρα. Να απενεργοποιείτε πάντοτε την παροχή οξυγόνου πριν από την απενεργοποίηση της συσκευής, ώστε να μη συσσωρεύεται το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Μην πραγματοποιείτε οποιεσδήποτε εργασίες συντήρησης ενόσω λειτουργεί η συσκευή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Δεν συνιστάται η χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται για τη συσκευή. Η χρήση διαφορετικών παρελκόμενων ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής.
- Ελέγχετε τακτικά το αντιβακτηριακό φίλτρο για ενδείξεις υγρασίας ή άλλων μολυσματικών ουσιών, ειδικά κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης ή της ύγρανσης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αυξημένη αντίσταση του αναπνευστικού συστήματος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός των εγκεκριμένων συνθηκών λειτουργίας. Η χρήση της συσκευής σε υψόμετρο μεγαλύτερο από 2.591 m ή/και εκτός του θερμοκρασιακού εύρους από 5°C έως 35°C μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή/και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα της ResMed με τη συσκευή. Εξαρτήματα που δεν κατασκευάζονται από τη ResMed ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή/και να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις μάσκες με ανοίγματα εξαερισμού που συνιστώνται από τη ResMed ή από τον θεράποντα ιατρό σας με αυτή τη συσκευή. Η εφαρμογή της μάσκας χωρίς να παρέχει αέρα η συσκευή μπορεί να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Φροντίστε να διατηρείτε τα ανοίγματα εξαερισμού της μάσκας καθαρά και να μην τα αποφράσσετε, για να διατηρηθεί η ροή καθαρού αέρα μέσα στη μάσκα.

- Προσέξτε να τοποθετήσετε τη συσκευή σε σημείο που δεν θα χτυπηθεί και δεν πρόκειται κανείς να σκοντάψει πάνω στο καλώδιο ρεύματος.
- Η απόφραξη της σωλήνωσης αέρα ή/και της εισόδου αέρα της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής.
- Διατηρείτε τον χώρο γύρω από τη συσκευή στεγνό και καθαρό και χωρίς να υπάρχει οτιδήποτε (π.χ. σκεπάσματα, ρούχα) που θα μπορούσε να αποφράξει την είσοδο αέρα ή να καλύψει το τροφοδοτικό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή στο πλάι γιατί μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή.
- Η εσφαλμένη ρύθμιση του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένη ένδειξη πίεσης μάσκας. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει ρυθμιστεί σωστά.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό, χλώριο, αλκοόλη ή αρωματικά διαλύματα, ενυδατικά ή αντιβακτηριακά σαπούνια ή αρωματικά έλαια για τον καθαρισμό της συσκευής, του υγραντήρα ή της σωλήνωσης αέρα. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή να επηρεάσουν την απόδοση του υγραντήρα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων. Η έκθεση στον καπνό, συμπεριλαμβανομένου του καπνού τσιγάρων, πούρων ή πίπας, καθώς και του όζοντος ή άλλων αερίων, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Οι ζημιές που προκαλούνται από οποιοδήποτε από τα παραπάνω δεν καλύπτονται από την περιορισμένη εγγύηση της ResMed.
- Εάν χρησιμοποιείτε υγραντήρα, να τοποθετείτε πάντοτε τον υγραντήρα σε επίπεδη επιφάνεια, κάτω από το επίπεδο του κεφαλιού σας, για να μη γεμίσει η μάσκα και η σωλήνωση με νερό.
- Αφήστε τον υγραντήρα να κρυώσει για δέκα λεπτά πριν από το χειρισμό του, για να επιτρέψετε στο νερό να κρυώσει και να βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας δεν είναι πολύ καυτός για να μπορείτε να το αγγίξετε.
- Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι άδειος προτού μεταφέρετε τη συσκευή.

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι μονάδες εκφράζονται σε cm H_2O και hPa. 1 cm H_2O ισούται με 0,98 hPa.

Τροφοδοτικό 90 W	
Εύρος εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, κατηγορία II 115 V, 400 Hz, 1,5A, κατηγορία II (ονομαστική τιμή για χρήση σε αεροπλάνο)
Έξοδος συνεχούς ρεύματος:	24 V ⎓ 3,75 A
Τυπική κατανάλωση ισχύος:	53 W (57 VA)
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:	104 W (108 VA)
Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Θερμοκρασία λειτουργίας:	+5 °C έως +35 °C **Σημείωση:** Η θερμοκρασία της ροής του αέρα για την αναπνοή που παράγεται από αυτήν τη συσκευή θεραπείας μπορεί να είναι υψηλότερη από τη θερμοκρασία του δωματίου. Η συσκευή παραμένει ασφαλής για χρήση σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος (40 °C).
Υγρασία λειτουργίας:	Υγρασία λειτουργίας 10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο λειτουργίας:	Από το επίπεδο της θάλασσας μέχρι τα 2.591 m. Εύρος πίεσης αέρα 1013 hPa έως 738 hPa
Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς:	-20 °C έως +60°C
Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς:	Σχετική υγρασία 5 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η AirCurve 10 συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες προδιαγραφές περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) κατά IEC 60601-1-2:2014, για περιβάλλοντα κατοικιών, εμπορικά και ελαφράς βιομηχανίας. Συνιστάται η διατήρηση κινητών συσκευών επικοινωνίας σε απόσταση τουλάχιστον 1 m από τη συσκευή.

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία για αυτή τη συσκευή της ResMed στην ιστοσελίδα www.resmed.com/downloads/devices

Ταξινόμηση: EN 60601-1:2006/A1:2013

Κλάση II (διπλή μόνωση), τύπος BF, προστασία από είσοδο IP22.

Αισθητήρες

Αισθητήρας πίεσης:	Βρίσκεται στο εσωτερικό της εξόδου της συσκευής, τύπος αναλογικού μετρητή πίεσης, 0 έως 40 cm H_2O (0 έως 40 hPa)
Αισθητήρας ροής:	Βρίσκεται στο εσωτερικό της εισόδου της συσκευής, τύπος ψηφιακής ροής μάζας, -70 έως +180 L/min

Μέγιστη πίεση σταθερής κατάστασης σε συνθήκες μίας βλάβης

Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί παρουσία μίας βλάβης εάν η πίεση σταθερής κατάστασης υπερβαίνει τα:

30 cm H_2O (30 hPa) για περισσότερα από 6 δευτερόλεπτα ή τα 40 cm H_2O (40 hPa) για περισσότερα από 1 δευτερόλεπτο.

Ήχος

Επίπεδο πίεσης όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (κατάσταση λειτουργίας CPAP):

SlimLine:	25 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Standard (Τυπική):	25 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
SlimLine ή Standard (τυπική) και ύγρανση:	27 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

Επίπεδο ισχύος όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο 80601-2-70:2015 (κατάσταση λειτουργίας CPAP):

SlimLine:	33 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Standard (Τυπική):	33 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
SlimLine ή Standard (τυπική) και ύγρανση:	35 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4871:1996.

Φυσικές – συσκευή και υγραντήρας

Διαστάσεις (Υ x Π x Β)	116 mm x 255 mm x 150 mm
Έξοδος αέρα (συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5356-1:2015):	22 mm
Βάρος (συσκευή και καθαριζόμενος υγραντήρας):	1248 g
Κατασκευή περιβλήματος:	Βραδύκαυστο θερμοπλαστικό
Χωρητικότητα νερού:	Έως τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης 380 ml
Καθαριζόμενος υγραντήρας — υλικό:	Πλαστικό χυτευμένο με έγχυση, ανοξείδωτος χάλυβας και στεγανοποίηση σιλικόνης

Φίλτρο αέρα

Standard (Τυπική):	Υλικό: Πολυεστερικές, μη υφαντές ίνες Μέση δυνατότητα συγκράτησης: >75% για σκόνη ~7 μικρομέτρων
Υποαλλεργικό:	Υλικό: Ακρυλικές ίνες και ίνες πολυπροπυλενίου σε φορέα πολυπροπυλενίου Απόδοση: >98% για σκόνη ~7-8 μικρομέτρων, >80% για σκόνη ~0,5 μικρομέτρων

Χρήση σε αεροπλάνο

Η ResMed επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των Η.Π.Α. (Federal Aviation Administration, FAA) (πρότυπο RTCA/DO-160, ενότητα 21, κατηγορία M) για όλα τα στάδια της πτήσης.

Ασύρματη μονάδα

Τεχνολογία που χρησιμοποιείται: 4G, 3G, 2G

Συνιστάται να αφήνετε ελάχιστη απόσταση 2 cm μεταξύ της συσκευής και του σώματος, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Δεν εφαρμόζεται για μάσκες, σωλήνες ή παρελκόμενα. Η τεχνολογία μπορεί να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις περιοχές.

Δήλωση συμμόρφωσης (Declaration of Conformity [DoC] με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό) CE

Η ResMed δηλώνει ότι η συσκευή AirCurve 10 (μοντέλα 370xx ή 371xx) συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και τις υπόλοιπες σχετικές προβλέψεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED). Αντίγραφο της Δήλωσης συμμόρφωσης (DoC) μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση Resmed.com/productsupport

Ο ραδιοεξοπλισμός 2G λειτουργεί με τις ακόλουθες ζώνες συχνοτήτων και μέγιστη ισχύ ραδιοσυχνοτήτων:
GSM 850/900: 35 dBm
GSM 1800/1900: 32 dBm

Η συσκευή 4G μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες χωρίς περιορισμούς.

Όλες οι συσκευές ResMed ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Οποιαδήποτε επισήμανση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, με την ένδειξη CE 0123, σχετίζεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2007/47/ΕΚ).

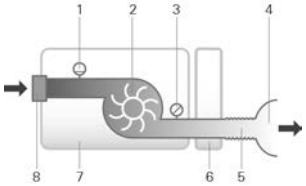
Εύρος τιμών πίεσης λειτουργίας

ASV, ASVAuto:	4 έως 25 cm H_2O (4 έως 25 hPa)
CPAP	4 έως 20 cm H_2O (4 έως 20 hPa)

Συμπληρωματικό οξυγόνο

Μέγιστη ροή:	15 L/min (CPAP, ASV), 4 L/min (ASVAuto)

Διαδρομή πνευματικής ροής



1. Αισθητήρας ροής
2. Γεννήτρια ροής
3. Αισθητήρας πίεσης
4. Mask (Μάσκα)
5. Σωλήνωση αέρα
6. Humidifier (Υγραντήρας)
7. Συσκευή
8. Φίλτρο εισόδου

Διάρκεια ζωής του σχεδίου

Συσκευή, τροφοδοτικό:	5 έτη
Καθαριζόμενος υγραντήρας:	2,5 έτη
Σωλήνωση αέρα:	6 μήνες

Γενικά

Ο ασθενής δεν είναι ο προβλεπόμενος χειριστής.

Απόδοση υγραντήρα

Πίεση μάσκας cm H_2O (hPa)	Ποσοστό (%) σχετικής υγρασίας (RH) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 17 °C	Ποσοστό (%) σχετικής υγρασίας (RH) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 22 °C	Ονομαστική έξοδος συστήματος AH[1], BTPS[2]	
	Ρύθμιση 4	Ρύθμιση 8	Ρύθμιση 4	Ρύθμιση 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1] AH - Απόλυτη υγρασία σε mg/L

[2] BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (θερμοκρασία σώματος, ατμοσφαιρική πίεση, κορεσμένος με υδρατμούς)

Σωλήνωση αέρα

Σωλήνωση αέρα	Υλικό	Μήκος	Εσωτερική διάμετρος
ClimateLineAir	Εύκαμπτο πλαστικό και ηλεκτρικά εξαρτήματα	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Εύκαμπτο πλαστικό και ηλεκτρικά εξαρτήματα	1,9 m	19 mm
SlimLine	Εύκαμπτο πλαστικό	1,8 m	15 mm
Τυπικό	Εύκαμπτο πλαστικό	2 m	19 mm
Θερμοκρασία διακοπής θέρμανσης της θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα: ≤ 41°C			

Σημειώσεις:

- Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής αυτών των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.
- Το άκρο σύνδεσης στο ρεύμα της θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα είναι συμβατό μόνο με την έξοδο αέρα στο άκρο της συσκευής και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στη μάσκα.
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά αγώγιμη ή αντιστατική σωλήνωση αέρα.
- Οι ρυθμίσεις θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας που εμφανίζονται δεν είναι τιμές μετρήσεων.

Τιμές που προβάλλονται

Τιμή	Εύρος	Διακριτική ικανότητα της ένδειξης
Αισθητήρας πίεσης στην έξοδο αέρα:		
Πίεση μάσκας	4–25 cm H_2O (4–25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Τιμές που εξάγονται από τη ροή:		
Διαρροή	0–120 L/min	1 L/min
Αναπνεόμενος όγκος	0–4000 ml	1 ml
Αναπνευστική συχνότητα	0–50 BPM	1 BPM
Κατά λεπτό αερισμός	0–30 L/min	0,1 L/min

Τιμή	Ακρίβεια[1]
Μέτρηση πίεσης:	
Πίεση μάσκας[2]	±[0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + 4% της μετρούμενης τιμής]
Τιμές ροής και τιμές που εξάγονται από τη ροή[1]:	
Ροή	±6 L/min ή 10% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, σε θετική ροή 0 έως 150 L/min
Διαρροή[2]	±12 L/min ή 20% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, 0 έως 60 L/min
Αναπνεόμενος όγκος[2,3]	±20%
Αναπνευστική συχνότητα[2,3]	±1,0 BPM
Κατά λεπτό αερισμός[2,3]	±20%

[1] Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101,3 kPa σε θερμοκρασία λειτουργίας 20°C, ξηρός). Όταν οι παράμετροι ροής μετατρέπονται σε BTPS (θερμοκρασία σώματος και πίεση, κεκορεσμένος αέρας σε υδρατμούς), ο υδρατμός μπορεί να συμβάλλει σε επιπλέον όγκο έως και 13%.

[2] Η ακρίβεια μπορεί να μειωθεί από την παρουσία διαρροών, συμπληρωματικού οξυγόνου, αναπνεόμενων όγκων <100 ml ή κατά λεπτό αερισμού <3 L/min.

[3] Η ακρίβεια της μέτρησης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-6:2009 για συσκευές υποστήριξης της αναπνοής για φροντίδα κατ' οίκον (Εικόνα 101 και Πίνακας 101), με χρήση των ονομαστικών ροών μέσω των ανοιγμάτων αερισμού των μασκών ResMed.

Αβεβαιότητες συστήματος μέτρησης

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015, η αβεβαιότητα των μετρήσεων του εξοπλισμού δοκιμών του κατασκευαστή είναι:

Για μετρήσεις ροής	± 1,5 L/min ή ± 2,7% της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις όγκου (< 100 mL)	± 5 mL ή 6% της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις όγκου (≥ 100 mL)	± 20 mL ή 3% της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις στατικής πίεσης	± 0,15 cm H_2O (hPa)
Για μετρήσεις δυναμικής πίεσης	± 0,27 cm H_2O (hPa)
Για μετρήσεις χρόνου	± 10 ms

Σημείωση: Όλες οι αναφερόμενες τιμές ακρίβειας κατά ISO 80601-2-70:2015 και τα αποτελέσματα δοκιμών που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο για αυτά τα προϊόντα περιλαμβάνουν ήδη τη σχετική αβεβαιότητα μέτρησης από τον παραπάνω πίνακα.

Ακρίβεια πίεσης

Μέγιστη διακύμανση στατικής πίεσης στα 10 cm H_2O (10 hPa), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015

	Τυπική σωλήνωση αέρα	σωλήνωση αέρα SlimLine
Χωρίς ύγρανση	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Με ύγρανση	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Μέγιστη διακύμανση δυναμικής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015

Συσκευή χωρίς ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα / Συσκευή με ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα

Πίεση [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Συσκευή χωρίς ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine/ Συσκευή με ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine

Πίεση [cm H_2O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Ακρίβεια πίεσης – δύο επιπέδων

Μέγιστη διακύμανση δυναμικής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015.

Συσκευή χωρίς ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα / Συσκευή με ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα

Συχνότητα αναπνοών	Εισπνευστική πίεση (cm H_2O [hPa]) (Μέσες τιμές, τυπικές αποκλίσεις)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 BPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 BPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Συχνότητα αναπνοών	**Εκπνευστική πίεση (cm H_2O [hPa]) (Μέσες τιμές, τυπικές αποκλίσεις)**				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 BPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 BPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Συσκευή χωρίς ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine / Συσκευή με ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine

Συχνότητα αναπνοών	Εισπνευστική πίεση (cm H_2O [hPa]) (Μέσες τιμές, τυπικές αποκλίσεις)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 BPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 BPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02
Συχνότητα αναπνοών	**Εκπνευστική πίεση (cm H_2O [hPa]) (Μέσες τιμές, τυπικές αποκλίσεις)**				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Σημείωση: Ο παραπάνω πίνακας βασίζεται σε δεδομένα που καλύπτουν ποσοστό μεταξύ 60,1 και 88,8% της διάρκειας των φάσεων της εισπνοής και ποσοστό μεταξύ 66,1 και 93,4% της διάρκειας των φάσεων της εκπνοής. Αυτές οι χρονικές σχισμές δεδομένων ξεκινούν αμέσως μετά από τις αρχικές παροδικές περιόδους υπερύψωσης/υποΰψωσης και καταλήγουν στο σημείο ελάττωσης της ροής σε μια ισοδύναμη απόλυτη τιμή του σημείου εκκίνησής της, προς το τέλος των φάσεων αναπνοής (αυτό αντιστοιχεί στα ποσοστιαία εύρη τιμών που παρατίθενται αμέσως παραπάνω).

Ροή (μέγιστη) σε καθορισμένες πιέσεις

Τα παρακάτω μετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 στο άκρο της καθορισμένης σωλήνωσης αέρα:

Pressure (Πίεση) cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 και τυπική L/min	AirCurve 10, ύγρανση και τυπική L/min	AirCurve 10 και SlimLine L/min	AirCurve 10, ύγρανση και ClimateLineAir L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Αντίσταση στη ροή

Ο πίνακας δείχνει την αντίσταση στη ροή της σωλήνωσης αέρα:

Σωλήνωση αέρα	Σε ροή (L/min) με πίεση 20 cm H_2O	Αντίσταση στη ροή (cm H_2O/L/min)	
		Σωλήνωση αέρα με γωνία	Σωλήνωση αέρα μόνο
Τυπική	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Συμμόρφωση

Ο πίνακας δείχνει την ελαστικότητα της σωλήνωσης αέρα:

Σωλήνωση αέρα	Ελαστικότητα (cm H_2O/L/min) με πίεση 60 cm H_2O	
	Σωλήνωση αέρα με γωνία	Σωλήνωση αέρα μόνο
Τυπική	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Υποδεικνύει μια προειδοποίηση ή μια σύσταση προσοχής. Ακολουθήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Κατασκευαστής. EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη. LOT Κωδικός παρτίδας. REF Αριθμός καταλόγου. SN Σειριακός αριθμός. DN Αριθμός συσκευής. On (Ενεργοποιημένο) / Off (Απενεργοποιημένο). Βάρος συσκευής. IP22 Με προστασία από αντικείμενα μεγέθους δακτύλου και έναντι κάθετης πτώσης νερού, με κλίση έως 15 μοίρες από τον προκαθορισμένο προσανατολισμό. Συνεχές ρεύμα. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF. Εξοπλισμός κλάσης II. Περιορισμός υγρασίας. Περιορισμός θερμοκρασίας. Μη ιονίζουσα ακτινοβολία. Λογότυπο ελέγχου μόλυνσης Κίνας 1. Λογότυπο ελέγχου μόλυνσης Κίνας 2. Rx Only Συσκευή για την οποία απαιτείται ιατρική συνταγή (Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση των συσκευών αυτών μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού). MAX Μέγιστη στάθμη νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο απεσταγμένο νερό. Υψόμετρο λειτουργίας. Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. Συμμορφώνεται με το πρότυπο RTCA DO-160 ενότητα 21, κατηγορία M. Ημερομηνία κατασκευής. Αναστολή συναγερμού. Εισαγωγέας. MD Ιατρική συσκευή.

Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση ResMed.com/symbols.

Περιβαλλοντικές πληροφορίες

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να απορρίπτεται χωριστά και όχι μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. Για να απορρίψετε τη συσκευή σας, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα συστήματα συλλογής, επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας. Η χρήση αυτών των συστημάτων συλλογής, επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης είναι σχεδιασμένη να μειώνει την πίεση στους φυσικούς πόρους και να αποτρέπει τις ζημιές στο περιβάλλον από επικίνδυνες ουσίες.

Αν χρειάζεστε πληροφορίες σχετικά με αυτά τα συστήματα διάθεσης αποβλήτων, επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου σας παρακινεί να χρησιμοποιήσετε αυτά τα συστήματα διάθεσης αποβλήτων. Αν χρειάζεστε πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή και διάθεση της συσκευής ResMed, επικοινωνήστε με τα γραφεία της ResMed, με τον τοπικό διανομέα ή πηγαίνετε στη διεύθυνση www.resmed.com/environment.

Σέρβις

Η συσκευή AirCurve 10 προορίζεται να λειτουργεί με ασφάλεια και αξιοπιστία όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τη ResMed. Η ResMed συνιστά η συσκευή AirCurve 10 να επιθεωρείται και να υποβάλλεται σε σέρβις από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της ResMed εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή ανησυχία για τη λειτουργία της συσκευής. Αλλιώς, τα προϊόντα γενικά δεν χρειάζονται σέρβις και επιθεώρηση κατά την διάρκεια ζωής του σχεδίου.

Περιορισμένη εγγύηση

Η ResMed Pty Ltd (εφεξής «ResMed») εγγυάται ότι το προϊόν ResMed που αγοράσατε θα είναι ελεύθερο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο από την ημερομηνία αγοράς του η οποία καθορίζεται παρακάτω.

Προϊόν	Διάρκεια εγγύησης
• Συστήματα μάσκας (περιλαμβάνονται το πλαίσιο μάσκας, το μαξιλαράκι, οι ιμάντες κεφαλής και η σωλήνωση) – δεν περιλαμβάνονται οι συσκευές μίας χρήσης • Παρελκόμενα – δεν περιλαμβάνονται οι συσκευές μίας χρήσης • Αισθητήρες παλμών δακτύλου, εύκαμπτου τύπου • Δοχεία νερού υγραντήρα	90 ημέρες
• Μπαταρίες για χρήση στα εσωτερικά και εξωτερικά συστήματα μπαταρίας ResMed	6 μήνες
• Αισθητήρες παλμών δακτύλου, τύπου κλιπ • Μονάδες δεδομένων συσκευών CPAP και δύο επιπέδων • Οξύμετρα και προσαρμογείς οξυμέτρων για συσκευές CPAP και δύο επιπέδων • Υγραντήρες και καθαριζόμενα δοχεία νερού υγραντήρων • Συσκευές ελέγχου τιτλοποίησης	1 έτος
• Συσκευές CPAP, δύο επιπέδων και αερισμού (περιλαμβάνονται τα εξωτερικά τροφοδοτικά) • Παρελκόμενα μπαταριών • Φορητές συσκευές διάγνωσης/διαλογής	2 έτη

Η παρούσα εγγύηση είναι διαθέσιμη μόνο στον αρχικό καταναλωτή. Δεν είναι μεταβιβάσιμη.

Κατά τη χρονική περίοδο της εγγύησης, αν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε συνθήκες κανονικής χρήσης, η ResMed θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει: α) τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη χρήση, κακή χρήση, μετατροπή ή αλλαγή του προϊόντος, β) επισκευές που πραγματοποιήθηκαν από κέντρο ή τεχνικό σέρβις που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί ρητώς από τη ResMed για την εκτέλεση των επισκευών, γ) τυχόν ζημιά ή μόλυνση από τσιγάρο, πίπα, πούρο ή άλλο καπνό, δ) τυχόν ζημιά λόγω έκθεσης σε όζον, ενεργό οξυγόνο ή άλλα αέρια και ε) τυχόν ζημιά από νερό που χύθηκε στην επιφάνεια ή στο εσωτερικό μιας ηλεκτρονικής συσκευής.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που το προϊόν πωληθεί ή μεταπωληθεί, εκτός της περιοχής της αρχικής αγοράς του. Για τα προϊόντα που αγοράζονται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ("ΕΕ") ή της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών ("ΕΖΕΣ"), ως "περιοχή" νοείται η ΕΕ και η ΕΖΕΣ.

Τυχόν αξιώσεις εγγύησης σε περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος θα πρέπει να εγείρονται από τον αρχικό πελάτη στο σημείο αγοράς.

Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά όλες τις άλλες ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ορισμένες περιοχές ή χώρες δεν επιτρέπουν περιορισμούς στην περίοδο ισχύος μιας σιωπηρής εγγύησης, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Η ResMed δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που υποστηρίζεται ότι προέκυψαν από την πώληση, εγκατάσταση ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της ResMed. Ορισμένες περιοχές ή χώρες δεν επιτρέπουν εξαίρεση ή περιορισμό των συμπτωματικών ή συνεπαγόμενων ζημιών, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Η παρούσα εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδεχομένως να έχετε και άλλα, τα οποία διαφέρουν από περιοχή σε περιοχή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που απορρέουν από την εγγύησή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της ResMed ή με τα γραφεία της ResMed.

Επισκεφθείτε το ResMed.com για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με την περιορισμένη εγγύηση της ResMed.

Περισσότερες πληροφορίες

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Hoş geldiniz

AirCurve™ 10 CS PaceWave adaptif servo-ventilatör kategorisinden bir pozitif havayolu basıncı cihazıdır.

⚠ UYARI

- **Cihazı kullanmadan önce tüm kılavuzu okuyun.**
- **Cihazı bu kılavuzda sağlanan kullanım amacına göre kullanın.**
- **Yazan doktorunuzun sağladığı öneriler bu kılavuzda sağlanan bilgiye göre öncelik taşır.**
- **Bu cihaz ventilatöre bağımlı hastalar için uygun değildir.**

AirCurve 10 CS PaceWave kullanım endikasyonları

AirCurve 10 CS PaceWave obstrüktif uyku apnesi ile veya olmadan santral uyku apnesi (SUA), mikst uyku apnesi ve periyodik solunumu olan yetişkin hastalarda ventilasyonu stabilize etmek için endikedir. Evde ve hastanede kullanılması amaçlanmıştır.

Nemlendiricinin ev ortamında tek hastada kullanılması ve hastane/kurumsal ortamda tekrar kullanılması amaçlanmıştır.

Klinik faydalar

CPAP tedavisinin klinik yararı, yaşam kalitesini artırmasının yanı sıra apne, hipopne ve uykulu olma durumunda azalma sağlamasıdır. ASV terapisinin CSA tedavisi için klinik faydası, apne ve hipopnede azalma sağlamasıdır.

Nemlendirme etkisinin klinik faydası, pozitif hava yolu basıncı tedavisi ile ilişkili yan etkilerin azalmasıdır.

Kontrendikasyonlar

Azalmış sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu (LVEF ≤ %45) olan kronik semptomatik kalp yetmezliği hastalarında (NYHA 2-4) ve orta derece ila şiddetli predominant santral uyku apnesi olanlarda ASV tedavisi kontrendikedir.

Pozitif hava yolu basıncı tedavisi, aşağıda sıralanan önceden mevcut rahatsızlıkları olan bazı hastalarda kontrendike olabilir:

- şiddetli büllöz akciğer hastalıkları
- pnömotoraks veya pnömomediastinum
- patolojik düşük kan basıncı, özellikle intravasküler hacim deplesyonuyla ilişkiliyse
- dehidratasyon.
- serebrospinal sıvı sızıntısı, yakın zamanda geçirilmiş kraniyal cerrahi veya travma.

Olumsuz etkiler

Olağandışı göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı veya nefessiz kalma durumlarında artış olduğunda, bunları yazan doktorunuza bildirmelisiniz. Akut üst solunum yolu enfeksiyonu geçici olarak tedaviye ara verilmesini gerektirebilir.

Cihaz ile tedavi uygulanması esnasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- burun, ağız veya boğazda kuruluk
- burun kanaması
- şişkinlik
- kulak veya sinüste rahatsızlık
- göz iritasyonu
- cilt döküntüleri.

Bir bakışta

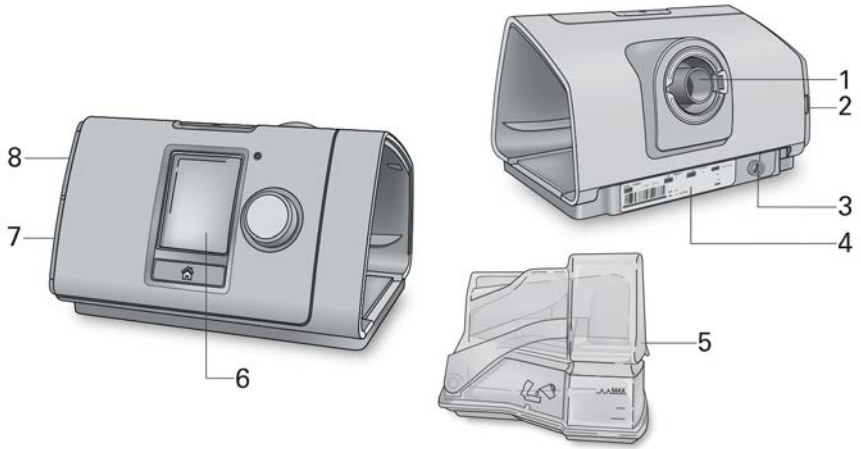
AirCurve 10 şunları içerir:

- Cihaz
- HumidAir™ nemlendirici (temin edilmişse)
- Hava tüpü
- Güç kaynağı ünitesi
- Seyahat çantası
- SD kart (tüm cihazlarda sağlanmaz).

Cihazınız ile kulllanılmak üzere aşağıdakiler dahil çeşitli aksesuarlar için sağlık bakımı sağlayıcınızla irtibat kurun:

- Hava tüpü (ısıtmalı ve ısıtmalı olmayan): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standart
- Nemlendirici olmadan kullanılmak üzere yan kapak
- Filtre: Hipoalerjenik filtre, standart filtre
- Air10™ DC/DC dönüştürücü (12 V / 24 V)
- SD kart okuyucu
- Air10 oksimetre adaptörü
- Air10 USB adaptörü
- Power Station II
- Air10 hortum dirseği.

Cihazınız hakkında



1 Hava çıkışı
2 Hava filtresi kapağı
3 Güç girişi
4 Seri numarası ve cihaz numarası
5 HumidAir nemlendirici
6 Ekran
7 Adaptör kapağı
8 SD kart kapağı

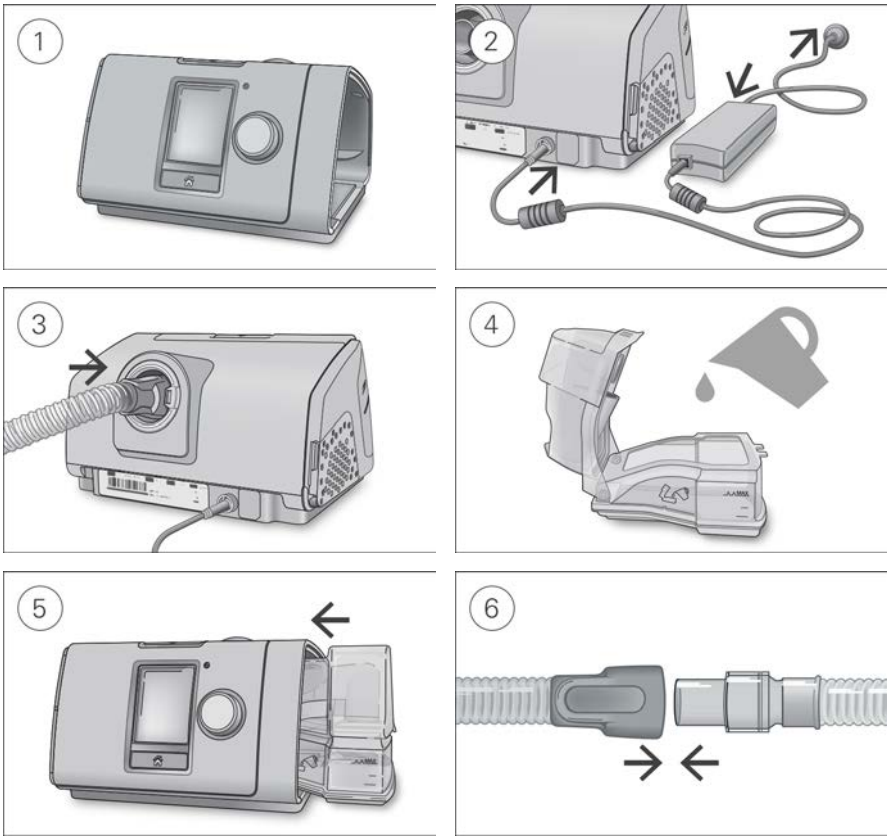
Kontrol paneli hakkında

Başlat/Durdur düğmesi	Tedaviyi başlatmak/durdurmak için basın. Güç tasarrufu moduna girmek için basıp üç saniye basılı tutun.
Kadran	Menüde gezinmek için çevirin ve bir seçenek seçmek üzere basın. Seçilmiş bir seçeneği ayarlamak için çevirin ve değişikliğinizi kaydetmek için basın.
Anasayfa düğmesi	Anasayfa ekranına dönmek için basın.

Ekranda aşağıdakiler dahil çeşitli simgeler çeşitli zamanlarda gösterilebilir:

Rampa Zamanı	Kablosuz sinyal gücü (yeşil)
Nemlilik	Kablosuz transfer etkinleştirilmemiş (gri)
Nemlendirici ısınma	Kablosuz bağlantı yok
Nemlendirici soğuma	Uçak Modu

Kurulum



⚠ DİKKAT

Nemlendiriciyi aşırı doldurmayın yoksa cihaz ve hava tüpüne su girebilir.

1. Cihazı stabil düz bir yüzeye koyun.
2. Güç konektörünü cihazın arkasına takın. Güç kablosunun bir ucunu güç kaynağı ünitesine ve diğer ucunu güç çıkışına takın.
3. Hava tüpünü cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
4. Nemlendiriciyi açın ve azami su seviyesi işaretine kadar suyla doldurun.
   Nemlendiriciyi sıcak suyla doldurmayın.
5. Nemlendiriciyi kapatın ve cihazın yan tarafına yerleştirin.
6. Hava tüpünün serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın.
   Ayrıntılı bilgi için maske kullanıcı kılavuzuna bakınız.

Önerilen maskeler www.resmed.com adresinden sağlanabilir.

İşlev testi gerçekleştirme

- Cihaz kapalıyken:
  - **Cihaz ve aksesuarlarının durumunu kontrol edin.**

    Cihaz ve tüm sağlanan aksesuarları inceleyin. Gözle görülür bir bozukluk varsa, sistem kullanılmamalıdır.
  - **Hava hortumunun kurulumunu kontrol edin.**

    Hava hortumunun bütünlüğünü kontrol edin. Hava hortumunu sağlam bir şekilde hava çıkışına ve varsa diğer aksesuarlara bağlayın.
- Cihazı açık konuma getirin.
- HumidAir nemlendiriciyi kontrol edin (kullanılıyorsa).

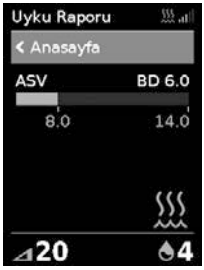
  Cihaz üzerinden Başlat/Durdur'a basın. Nemlendirici kullanılıyorsa **Uyku Raporu** göstergesi ekranın altında görünecektir.

Tedaviye başlama

1. Maskenizi takın.

   akma talimatları için maske kılavuzuna bakın veya maske uyumunu ve sızdırmazlığını kontrol etmek için Maske Uyumu işlevini kullanın.
2. Başlat/Durdur kısmına basın veya SmartStart™ etkinleştirilmişse normal şekilde nefes alıp verin.

Uyku Raporu ekranı gösterildiğinde tedavinin açık olduğunu bileceksiniz.



Basınç çubuğu inspiratuar ve ekspratuar basınçları yeşil olarak gösterir. Yeşil çubuk siz nefes alıp verdikçe genişler ve daralır.

Ekran kısa bir süre sonra otomatik olarak sönecektir. Tekrar açmak için Anasayfa kısmına veya kadrana basabilirsiniz. Tedavi sırasında güç kesilirse cihaz güç geldiğinde tedaviyi otomatik olarak tekrar başlatacaktır.

AirCurve 10 cihazının ekran parlaklığını odadaki ışığa göre ayarlayan bir ışık sensörü vardır.

Tedaviyi durdurma

1. Maskenizi çıkarın.
2. Başlat/Durdur kısmına basın veya SmartStart etkinse tedavi birkaç saniye sonra otomatik olarak duracaktır.

Uyku Raporu şimdi tedavi seansınızın bir özetini verir.

Kullanım saat–Son seansta aldığınız tedavi saati sayısını gösterir.

Maske Mühür–Maskenizin ne kadar iyi mühürlendiğini gösterir:

İyi maske mührü.

Ayarlanması gerekli, bakınız Maske Oturumu.

Nemlendirici–Nemlendiricinizin uygun şekilde çalışıp çalışmadığına işaret eder:

Nemlendirici çalışıyor.

Nemlendirici arızalı olabilir, bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.

Bakım sağlayıcınız tarafından ayarlanmışsa, şunları da göreceksiniz:

Olaylar saatte–Saatte yaşanan apne ve hipopne sayısına işaret eder.

Detaylı Bilgi–Daha ayrıntılı kullanım verileri görmek için aşağı kaydırmak üzere kadranı çevirin.

Güç tasarrufu modu

AirCurve 10 cihazınız tedavi verilerinizi kaydeder. Verileri bakım sağlayıcınıza gönderebilmesi için cihazınızın fişini çekmemeniz gerekir. Ancak elektrik tasarrufu için güç tasarrufu moduna koyabilirsiniz.

Güç tasarrufu moduna girmek için:

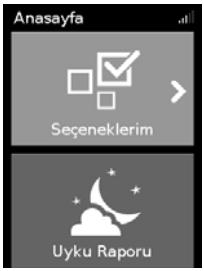
- Başlat/Durdur kısmına basıp üç saniye basılı tutun.
  Ekran kararır.

Güç tasarrufu modundan çıkmak için:

- Başlat/Durdur kısmına bir kez basın.
  Anasayfa ekranı görüntülenir.

Seçeneklerim

AirCurve 10 cihazınız bakım sağlayıcınız tarafıından gereksinimleriniz için ayarlanmıştır ama tedavinizi daha rahat hale getirmek için küçük ayarlamalar yapmak isteyebilirsiniz.



Seçeneklerim kısmını vurgulayıp kadrana basarak mevcut ayarlarınızı görün. Buradan seçeneklerinizi kişiselleştirebilirsiniz.

Rampa Zamanı

Tedavi başlangıcını daha rahat kılmak için tasarlanmış olan Rampa Zamanı, basıncın düşük bir başlangıç basıncından yazılan tedavi basıncına yükseldiği süredir.

Rampa Süresini Kapalı olarak veya 5 - 45 dakika arasında ayarlayabilirsiniz.

Rampa Zamanını ayarlamak için:

1. Seçeneklerim kısmında Rampa Zmn kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın.
2. Rampa zamanını tercih ettiğiniz ayara ayarlamak için kadranı çevirin ve değişikliği kaydetmek için kadrana basın.

Nemlilik Düzeyi

Nemlendirici havayı nemlendirir ve tedaviyi daha rahat hale getirmek üzere tasarlanmıştır. Burnunuz veya ağzınız kuruyorsa nemliliği arttırın. Maskenizde herhangi bir nem oluşuyorsa nemliliği azaltın.

Nemlilik Düzeyini Kapalı olarak veya 1'in en düşük nem ayarı ve 8'in en yüksek nem ayarı olduğu 1 ile 8 arasında ayarlayabilirsiniz.

Nemlilik Düzeyini ayarlamak için:

1. Seçeneklerim kısmında Nemlilik Düzeyi kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın.
2. Nemlilik düzeyini ayarlamak için kadranı çevirin ve değişikliği kaydetmek için kadrana basın.

Burnunuz veya ağzınız kurumaya veya maskenizde nem oluşmaya devam ederse ClimateLineAir ısıtmalı hava tüpü kullanmayı düşünün. ClimateLineAir ve Climate Control daha rahat bir tedavi sağlar.

Maske Oturumu

Maske Oturumu maskeniz etrafında olası hava kaçaklarını değerlendirmeniz ve tanımlamanıza yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Maske Oturumunu kontrol etmek için:

1. Maskeyi, maske kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde oturtun.
2. **Seçeneklerim** kısmında **Maske Uyum Bşlt** kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın.
   Cihaz hava üflemeye başlar.
3. Maske, maske yastığı ve başlığı **İyi** sonuç elde edilinceye kadar ayarlayın.

Maske Uyumunu durdurmak için kadrana veya Başlat/Durdur kısmına basın. İyi bir maske sızdırmazlığı sağlayamıyorsanız, doğru maske ebadı ve/veya türünü kullandığınızdan emin olun ya da sağlık görevlinize danışın.

Daha fazla seçenek

Cihazınızda kişisel tercihlerinize göre ayarlayabileceğiniz birkaç seçenek daha vardır.

Kaçak İkazı*	Kaçak İkazı etkinleştirildiğinde eğer maske çok fazla hava sızdırırsa veya maskeyi tedavi sırasında çıkarırsanız cihaz bip sesi çıkarır.
SmartStart*	SmartStart etkinleştirildiğinde, tedavi maskenize nefes verdiğinizde otomatik olarak başlar. Maskenizi çıkardığınızda birkaç saniye sonra otomatik olarak durur.

* Bakım sağlayıcınız tarafından etkinleştirildiğinde.

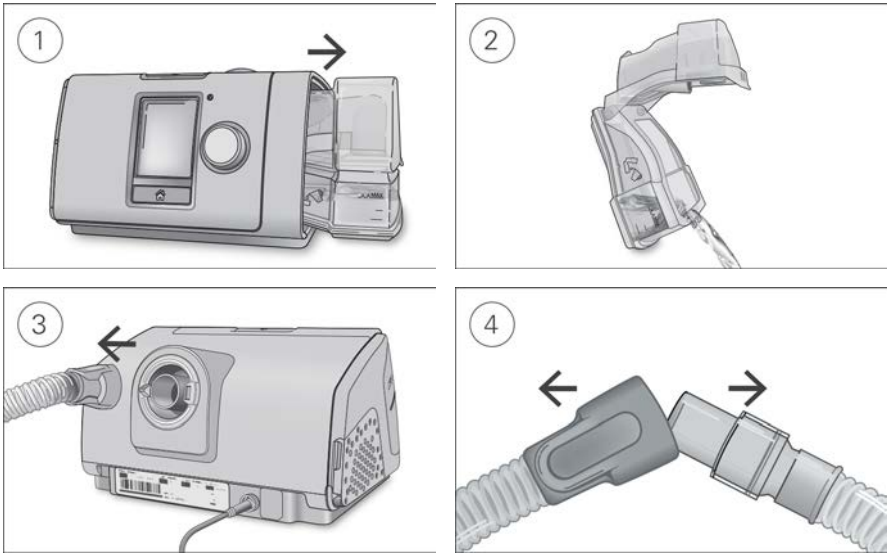
Cihazınızın bakımı

AirCurve 10 cihazınızı optimum tedavi aldığınızdan emin olmak için düzenli olarak temizlemeniz önemlidir. Aşağıdaki kısımlar cihazınızı sökme, temizleme, kontrol etme ve tekrar kurmanıza yardımcı olur.

⚠ UYARI

Hortum tertibatı, nemlendirici ve maskenizi optimum tedavi almak ve sağlığınızı olumsuz etkileyebilecek mikropların üremesini önlemek için düzenli olarak temizleyin.

Sökme



1. Nemlendiriciyi üst ve alttan tutup yavaşça bastırın ve cihazdan uzağa doğru çekin.
2. Nemlendiriciyi açın ve varsa kalan suyu atın.
3. Hava tüpünün manşonunu tutun ve cihazdan yavaşça uzağa çekin.
4. Hem hava tüpü manşonu hem maskenin dönen kısmını tutun ve yavaşça birbirinden ayırın.

Temizleme

Cihazı tanımlandığı şekilde her hafta temizlemelisiniz. Maskenizi temizlemek hakkında ayrıntılı talimat için maske kullanıcı kılavuzuna başvurun.

1. Nemlendiriciyi ve hava tüpünü hafif deterjanla ılık suda yıkayın.
2. Nemlendiriciyi ve hava tüpünü iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığı ve/veya ısı olmadan kurumaya bırakın.
3. Cihazın dışını kuru bir bezle silin.

Notlar:

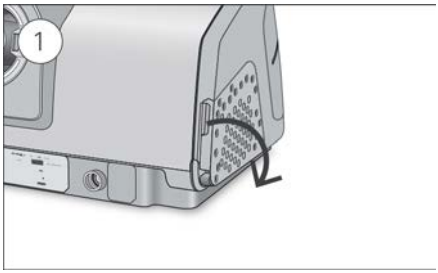
- Nemlendirici, bir bulaşık makinesinde narin veya cam eşya döngüsünde (sadece üst raf) yıkanabilir. 65°C'den yüksek sıcaklıklarda yıkanmamalıdır.
- Hava tüpünü bir bulaşık makinası veya çamaşır makinasında yıkamayın.
- Nemlendiriciyi gündelik olarak boşaltıp temiz ve tek kullanımlık bir bezle iyice silin. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıdan uzakta kurumasını bekleyin.

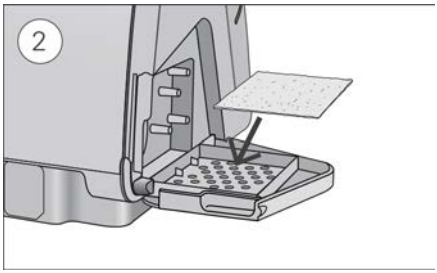
Kontrol Etme

Nemlendirici, hava tüpü ve hava filtresini düzenli olarak herhangi bir hasar açısından kontrol etmelisiniz.

1. Nemlendiriciyi kontrol edin:
   - Bir sızdırma varsa veya çatlamışsa, bulanıksa ya da küçük çukurlar oluştuysa değiştirin.
   - Mühür çatlamış veya yırtılmışsa değiştirin.
   - Herhangi bir beyaz toz birikintisini bir kısım ev tipi sirke ile 10 kısım su çözeltisi kullanarak giderin.
2. Hava tüpünü kontrol edin ve herhangi bir delik, yırtık veya çatlak varsa değiştirin.
3. Hava filtresini kontrol edip en az altı ayda bir değiştirin. Herhangi bir delik veya toz ya da kirden tıkanma varsa daha sık değiştirin.

Hava filtresinin değiştirmek için:





1. Hava filtresi kapağını açın ve eski hava filtresini çıkarın.
   Hava filtresi yıkanamaz veya tekrar kullanılamaz.
2. Hava filtresi kapağına yeni bir hava filtresi yerleştirin ve sonra kapatın.
   Cihaza toz ve su girmesini önlemek için hava filtresinin daima takılmış olduğundan emin olun.

Tekrar kurma

Nemlendirici ve hava tüpü kuruduğunda parçaları tekrar kurabilirsiniz.

1. Hava tüpünü cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
2. Nemlendiriciyi açın ve maksimum su seviyesi işaretine kadar oda sıcaklığında distile suyla doldurun.
3. Nemlendiriciyi kapatın ve cihazın yan tarafına yerleştirin.
4. Hava tüpünün serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın.

Tedavi verileri

AirCurve 10 cihazınız tedavi verilerini tedavinizi görüp gerekirse değiştirebilmesi için bakım sağlayıcınız ve sizin için kaydeder. Veriler kaydedilip sonra bakım sağlayıcınıza kablosuz ağ varsa kablosuz olarak veya bir SD kart yoluyla aktarılır.

Veri iletimi

AirCurve 10 cihazınızın tedavi verilerinizin tedavinizin kalitesini arttırmak üzere bakım sağlayıcınıza iletilebilmesi için kablosuz iletişim kapasitesi mevcuttur. Bu isteğe bağlı bir özellik olup sadece bundan faydalanmayı seçerseniz ve kablosuz ağ varsa kullanılabilir. Ayrıca bakım sağlayıcınızın tedavi ayarlarını olası en iyi tedaviyi alabilmenizi sağlamak üzere daha zamanlı bir şekilde güncellemesini veya cihaz yazılımınızı yükseltmesini mümkün kılar.

Veri genellikle tedavi durduktan sonra iletilir. Verilerinizin aktarıldığından emin olmak için cihazınızı daima ana şebeke gücüne bağlı bırakın ve Uçak Modunda olmadığından emin olun.

Notlar:

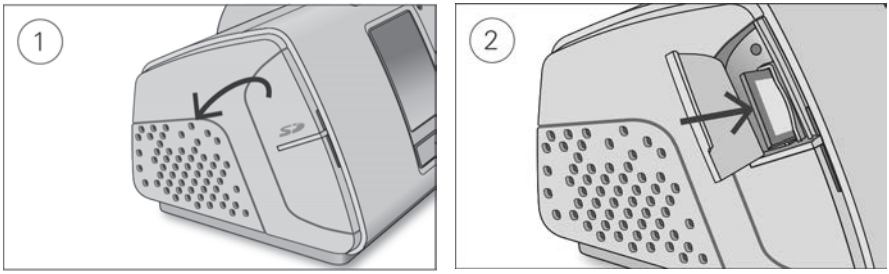
- Satın aldığınız ülke veya bölge dışında kullanırsanız tedavi verileriniz iletilmeyebilir.
- Kablosuz iletişim, ağ bulunmasına bağlıdır.
- Kablosuz iletişimli cihazlar tüm bölgelerde bulunmayabilir.

SD kartı

Tedavi verilerinizin bakım sağlayıcınıza aktarılmasının alternatif bir yolu SD kartı yoluyladır. Bakım sağlayıcınız SD kartını postayla göndermenizi veya kendinizin getirmesini isteyebilir. Bakım sağlayıcınız talimat verdiğinde SD kartını çıkarın.

SD ışığı yanıp sönerken SD kartı cihazdan çıkarmayın çünkü karta veri yazılmaktadır.

SD kartını çıkarmak için:



1. SD kartı kapağını açın.
2. Serbest bırakmak için SD kartı içeri itin. SD kartı cihazdan çıkarın.
   SD kartını koruyucu kılıfa yerleştirin ve bakım sağlayıcınıza geri gönderin.

SD kartı hakkında detaylı bilgi için cihazınızla sağlanan SD kart koruyucu kılıfınıza başvurun.

Not: SD kart başka herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

Seyahat

AirCurve 10 cihazınızı her gittiğiniz yere götürebilirsiniz. Sadece şunlara dikkat edin:

- Cihazın hasar görmesini önlemek için sağlanan seyahat çantasını kullanın.
- Nemlendiriciyi boşaltın ve seyahat çantasında ayrı olarak paketleyin.
- Seyahat ettiğiniz bölge için uygun güç kablonuzun olduğundan emin olun. Satın almayla ilgili bilgi için bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.
- Harici bir batarya kullanıyorsanız bataryanızın ömrünü azamiyeçıkarmak için nemlendiriciyi kapatmanız gerekir. Bunu yapmak için **Nemlilik Düzeyini** Kapalı hale getirin.

Uçakla seyahat

AirCurve 10 cihazınız kabin bagajı olarak yolcu kısmına alınabilir. Tıbbi cihazlar kabin içi bagaj limitinizi etkilemez.

AirCurve 10 cihazınız Ulusal Havacılık İdaresi (Federal Aviation Administration) (FAA) gerekliliklerini karşıladığından bir uçakta kullanabilirsiniz. Hava seyahati uyum mektupları www.resmed.com adresinden indirilebilir ve yazdırılabilir.

Cihazı bir uçakta kullanırken:

- Nemlendiricinin tamamen boş ve cihazınıza yerleştirilmiş olduğundan emin olun. Nemlendirici yerleştirilmeden cihaz çalışmaz.
- **Uçak Modunu** açın.

Uçak Modu açmak için:

1. **Seçeneklerim** kısmında kadranı **Uçak Modu** kısmını vurgulayacak şekilde çevirin ve sonra kadrana basın.
2. Kadranı **Açık** seçmek üzere çevirin ve sonra değişikliği kaydetmek için kadrana basın. Ekranın sağ üstünde **Uçak Modu** simgesi gösterilir.

⚠ DİKKAT

Türbülans sırasında su inhalasyonu riski nedeniyle nemlendiricide su varken cihazı uçakta kullanmayın.

Sorun Giderme

Herhangi bir probleminiz varsa şu sorun giderme konularına bakınız. Problemi gideremiyorsanız bakım sağlayıcınız veya ResMed ile irtibat kurun. Cihazı açmaya çalışmayın.

Genel sorun giderme

Problem/olası neden	Çözüm
Maskem etrafından hava sızıyor	
Maske yanlış takılmış olabilir.	Maskenizin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatı için maske kullanma kılavuzunuza bakın veya maske oturumunu veya mührünü kontrol etmek için Maske Oturumu işlemini kontrol edin.
Burnum kuruyor veya tıkanıyor	
Nemlilik düzeyi fazla düşük ayarlanmış olabilir.	Nemlilik Düzeyini Ayarlayın. ClimateLineAir ısıtmalı hava tüpünüz varsa, ClimateLineAir kullanıcı kılavuzuna bakın.
Burnumda, maskede ve hava tüpünde su damlacıkları oluyor	
Nemlilik düzeyi fazla yüksek ayarlanmış olabilir.	Nemlilik Düzeyini Ayarlayın. ClimateLineAir ısıtmalı hava tüpünüz varsa, ClimateLineAir kullanıcı kılavuzuna bakın.
Ağzım çok kuru ve rahatsız	
Ağzınızdan hava kaçıyor olabilir.	Nemlilik Düzeyini arttırın. Ağzınızı kapalı tutmak için bir çene bandı veya tam yüz maskesi gerekebilir.
Maskemde hava basıncı fazla yüksek gibi (fazla hava alıyor gibiyim)	
Rampa kapatılmış olabilir.	Rampa Zamanı seçeneğini kullanın.
Maskemde hava basıncı fazla düşük gibi (yeterli hava almıyor gibiyim)	
Rampa devam ediyor olabilir.	Hava basıncının yükselmesini bekleyin veya Rampa Zamanını kapatın.
Ekranım siyah	
Ekranın arka ışığı kapatılmış olabilir. Kısa bir süre içinde otomatik olarak kapanır.	Tekrar açmak için kadrana veya Ana Sayfa kısmına basın.
Güç bağlı olmayabilir.	Güç kaynağını takın ve fişin tamamen yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
Tedaviyi durdurdum ama cihaz halen hava üflüyor	
Cihaz soğuyor.	Cihaz hava tüpünde kondansasyonu önlemek için az miktarda hava üfler. 30 dakikadan sonra otomatik olarak durur.

Problem/olası neden	Çözüm
Nemlendiricim sızdırıyor	
Nemlendirici doğru kurulmamış olabilir.	Hasar kontrolü yapın ve nemlendiriciyi yeniden doğru olarak monte edin.
Nemlendirici hasarlı veya çatlak olabilir.	Yedeği için servis sağlayıcınızla irtibata geçin.
Tedavi verilerim, bakım sağlayıcıma gönderilmemiş	
Kablosuz kapsama alanı zayıf olabilir.	Cihazın kapsama alanına yerleştirildiğinden emin olun (örn. yatak başı masanıza ama bir çekmece içinde veya zeminde değil). Kablosuz sinyal gücü simgesi tüm çubuklar gösterildiğinde iyi kapsamaya ve daha az çubuk gösterildiğinde zayıf kapsamaya işaret eder.
Ekranın sağ üst tarafında Kablosuz bağlantısı yok simgesi gösterilir. Kablosuz ağı yoktur.	Cihazın kapsama alanına yerleştirildiğinden emin olun (örn. yatak başı masanıza ama bir çekmece içinde veya zeminde değil). Bu şekilde talimat verilirse, SD kartı bakım sağlayıcınıza gönderin. SD kart ayrıca tedavi verilerinizi içerir.
Cihaz Uçak Modunda olabilir.	Uçak Modunu kapatın, bakınız Uçakla seyahat etme.
Veri transferi, cihazınız için etkinleştirilmemiş.	Ayarlarınız hakkında bakım sağlayıcınızla konuşun
Ekranım ve düğmelerim yanıp sönüyor	
Yazılım yükseltmesi yapılıyor	Yazılım yükseltmesinin tamamlanması yaklaşık 10 dakika sürer.

Cihaz mesajları

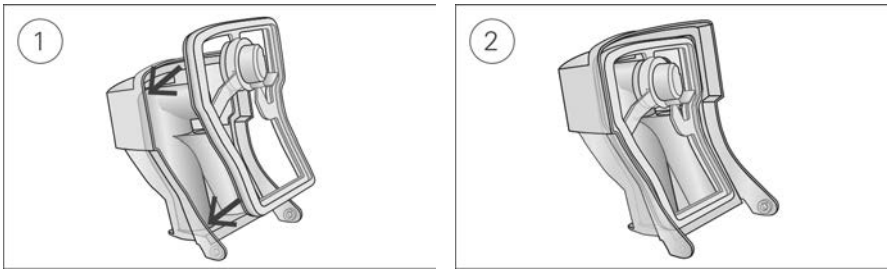
Cihaz mesajı/olası neden	Çözüm
Yüksek kaçak algılandı, su haznesi, hazne contası veya yan kapağı kontrol edin	
Nemlendirici uygun yerleştirilmemiş olabilir.	Nemlendiricinin doğru yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
Nemlendirici mührü doğru yerleştirilmemiş olabilir.	Nemlendiriciyi açın ve mührün doğru yerleştirildiğinden emin olun.
Yüksek kaçak algılandı, hortumunuzu bağlayın	
Hava tüpü doğru bağlanmamış olabilir.	Hava tüpünü her iki uçta doğru bağlandığından emin olun.
Maske yanlış takılmış olabilir.	Maskenizin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatı için maske kullanma kılavuzunuza bakın veya maske oturumunu veya mührünü kontrol etmek için Maske Oturumu işlemini kontrol edin.
Hortum tıkalı, hortumunuzu kontrol edin	
Hava tüpü tıkalı olabilir.	Hava tüpünü kontrol edin ve varsa tıkanıklıkları giderin. Mesajı gidermek için kadrana basın ve sonra cihazı tekrar başlatmak için Start/Stop (Başlat/Durdur) kısmına basın.

Cihaz mesajı/olası neden	Çözüm
SD kart hatası, kartı çıkarın ve tedaviyi başlatmak için Başlat'a basın	
SD kart doğru takılmış olmayabilir.	SD kartı çıkarın ve tekrar takın.
Salt okunur kart, lütfen çıkarın, kilidini açın ve SD kartını tekrar takın	
SD kart kilitli, salt okunur pozisyonda olabilir.	SD Kart üzerindeki anahtarı kilitli pozisyondan kilitsiz pozisyona getirin ve tekrar yerleştirin.
Sistem arızası, kullanım kılavuzuna bakın Hata 004	
Cihaz sıcak bir ortamda bırakılmış olabilir.	Tekrar kullanmadan önce soğumasını sağlayın. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Hava filtresi tıkalı olabilir.	Hava filtresini kontrol edin ve tıkanıklık varsa değiştirin. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Hava tüpü tıkalı olabilir.	Hava tüpünü kontrol edin ve varsa tıkanıklıkları giderin. Mesajı gidermek için kadrana basın ve sonra cihazı tekrar başlatmak için Start/Stop (Başlat/Durdur) kısmına basın.
Hava tüpünde su olabilir.	Hava tüpünden suyu boşaltın. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Sistem arızası, kullanım kılavuzuna bakın Hata 0XX (kullanıcı kılavuzu Hata 0XX'e atıfta bulunur)	
Cihazda geri dönülemez bir hata olmuştur.	Bakım sağlayıcınızla irtibat kurun. Cihazı açmayın.

Parçaları tekrar kurma

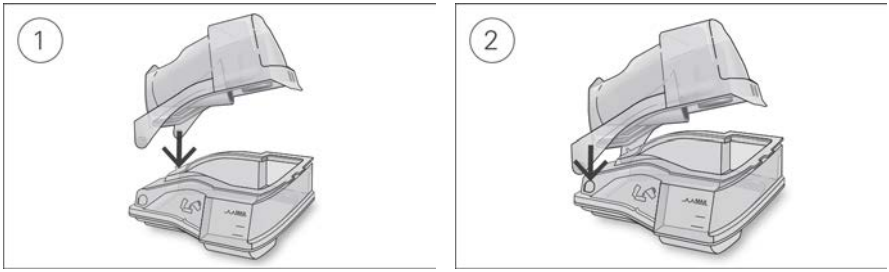
Cihazınızın bazı parçaları cihaz veya parçaların zarar görmesini önlemek için kolayca çıkacak şekilde tasarlanmıştır. Bunları aşağıda tanımlandığı gibi tekrar kurabilirsiniz.

Nemlendirici mührünü yerleştirmek için:



1. Mührü kapağa yerleştirin.
2. Yerine sağlamca oturuncaya kadar mührü tüm kenarları boyunca aşağı bastırın.

Nemlendirici kapağını tekrar kurmak için:



1. Kapağın bir tarafını tabanın pivot deliğine yerleştirin.
2. Diğer tarafı yerine tıklayarak oturuncaya kadar kabarıklık boyunca kaydırın.

Genel uyarılar ve önlemler

⚠ UYARI

- Hava tüpünü başın veya boynun etrafından dönmeyecek şekilde ayarladığınızdan emin olun.
- Güç kablolarını, kabloları ve güç kaynağını hasar veya aşınma belirtileri açısından düzenli olarak kontrol edin. Söz konusu unsurlar hasar görmüşse cihazı kullanmaya devam etmeyin ve ilgili bileşenleri değiştirin.
- Güç kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Cihaz performansında herhangi bir açıklanamayan değişiklik farkederseniz, olağandışı sesler çıkarıyorsa, cihaz veya güç kaynağı düşürülür veya yanlış muamele edilirse veya muhafaza kırılırsa kullanmayı kesin ve bakım sağlayıcınız veya ResMed Servis Merkezinizle irtibat kurun.
- Cihazı açmayın veya modifiye etmeyin. İçinde kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur. Tamir ve servis sadece yetkili bir ResMed servis sorumlusu tarafından yapılmalıdır.
- Elektrik çarpmasından sakının. Cihazı, güç kaynağını veya güç kablosunu suya batırmayın. Cihaz içine veya üzerine sıvılar dökülürse cihazın fişini çekin ve parçaların kurumasını bekleyin. Temizlik öncesinde cihazın fişini daima çekin ve cihazın fişini takmadan önce tüm parçaların kuru olduğundan emin olun.
- Sigara içilirken veya açıkta bir ateş varsa ek oksijen kullanılmamalıdır.
- Oksijen kaynağı açılmadan önce cihazın açılmış ve hava akışının gerçekleştirilmiş olmasını daima sağlayın. Cihaz kapatılmadan önce daima oksijen kaynağını kapatarak kullanılmamış oksijenin cihaz muhafazası içinde birikip bir yangın riski oluşturmasını önleyin.
- Cihaz çalışırken herhangi bir bakım işlemi yapmayın.
- Cihaz başka ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekliyse cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığı gözlenerek doğrulanmalıdır.
- Cihaz için belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması önerilmez. Bunlar cihazda artmış emisyonlara veya azalmış bağışıklığa neden olabilir.
- Antibakteriyel filtreyi özellikle nebülizasyon veya nemlendirme sırasında nem veya diğer kontaminan bulguları açısından düzenli olarak kontrol edin. Bu işlemi yapmamak artmış solunum sistemi direncine yol açabilir.
- Cihazı onaylanan kullanım koşulları dışında başka amaçlarla kullanmayın. Cihazın 2.591 m rakımın üzerinde ve/veya 5°C - 35°C sıcaklık aralığının dışında kullanılması tedavinin etkisini azaltabilir ve/veya cihaza zarar verebilir.

⚠ DİKKAT

- Cihaz ile sadece ResMed parça ve aksesuarları kullanın. ResMed dışı parçalar tedavi etkinliğini azaltabilir ve/veya cihaza zarar verebilir.
- Bu cihazla sadece ResMed veya yazan doktor tarafından önerilen ventilli maskeler kullanın. Maskeyi cihaz hava üflemezken takmak dışarı verilen havanın tekrar solunmasıyla sonuçlanabilir. Maske içine yeni hava akmasını sürdürmek için maske ventil deliklerinin tıkalı olmayan ve açık bir durumda tutulduğundan emin olun.
- Cihazı, kimsenin çarpmayacağı veya güç kablosuna takılmayacağı bir yere yerleştirmeye özen gösterin.
- Çalışır durumdayken cihazın hava tüpünü ve/veya hava girişini tıkamak cihazın aşırı ısınmasına neden olabilir.
- Cihaz etrafındaki alanın kuru ve temiz olduğundan ve hava girişini tıkayabilecek veya güç kaynağı ünitesini örtebilecek herhangi bir çarşaf, giysi veya diğer nesne bulunmadığından emin olun.
- Cihaza su girebileceğinden cihazı yan tarafına yerleştirmeyin.

- Hatalı sistem kurulumu hatalı maske basınç okumasına neden olabilir. Sistemin doğru şekilde kurulmasını sağlayın.
- Cihaz, nemlendirici veya hava tüpünün temizliğinde çamaşır suyu, klor, alkol veya aromatik bazlı çözeltiler, nemlendirici ya da antibakteriyel sabunlar veya kokulu yağlar içeren maddeler kullanmayın. Bu solüsyonlar, hasara neden olabilir veya nemlendirici performansını etkileyebilir ve ürünlerin kullanım ömrünü azaltabilir. Sigara, puro ve pipo dumanı da dahil olmak üzere dumana, ozona veya başka gazlara maruz kalmak cihaza zarar verebilir. Bu tür zararlar ResMed'in sınırlı garantisi kapsamında değildir.
- Nemlendiriciyi kullanıyorsanız maske ve hava tüpünün suyla dolmasını önlemek için cihazı daima başınızdan daha düşük düz bir yüzeye yerleştirin.
- Muameleden önce suyun soğumasına izin vermek ve nemlendiricinin dokunmayla fazla sıcak olmadığından emin olmak için nemlendiriciyi on dakika soğumaya bırakın.
- Cihazı taşımadan önce nemlendiricinin boş olduğundan emin olun.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ciddi vakaların yaşanması halinde, söz konusu vakalar ResMed ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirilmelidir.

Teknik özellikler

Üniteler cm H_2O ve hPa olarak ifade edilir. 1 cm H_2O 0.98 hPa'ya eşittir.

90 W güç kaynağı ünitesi	
AC giriş aralığı:	100–240 V, 50–60 Hz 1.0–1,5 A, Sınıf II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Sınıf II (uçakta kullanım için nominal)
DC çıkış:	24V ⎓ 3,75A
Tipik güç tüketimi:	53 W (57 VA)
Tepe güç tüketimi:	104 W (108 VA)
Çevresel koşullar	
Çalışma sıcaklığı:	5 °C ila +35 °C Not: Bu tedavi cihazı tarafından solumak için üretilen hava akımı odadaki sıcaklığın üzerinde olabilir. Aşırı sıcak ortam koşulları (40 ºC) altında cihaz güvenli olmaya devam eder.
Çalışma nemi:	%10 ila %95 bağıl nem, yoğunlaşmasız
Çalışma yüksekliği	Deniz düzeyi - 2.591 m; hava basıncı aralığı 1013 hPa - 738 hPa
Saklama ve taşıma sıcaklığı:	-20 °C ila +60 °C
Saklama ve taşıma nemliliği:	%5 ila %95 bağıl nem, yoğunlaşmasız

Elektromanyetik uyumluluk

AirCurve 10 mesken, ticari amaçlı yer ve hafif endüstriyel ortamlar için IEC 60601-1-2:2014 uyarınca öngörülen, ilgili tüm elektromanyetik uyumluluk (EMC) gerekliliklerine uygundur. Mobil iletişim cihazlarının cihazdan en az 1 m uzak tutulması önerilir.

Bu ResMed cihazının elektromanyetik emisyonları ve bağışıklığı ile ilgili bilgi www.resmed.com/downloads/devices adresinde bulunabilir.

Sınıflandırma: EN 60601-1:2006/A1:2013

Sınıf II (çift yalıtım), BF tipi, Giriş koruması IP22.

Sensörler	
Basınç sensörü:	Dâhili olarak cihaz çıkışında bulunur, analog ölçer basınç tipi 0 ila 40 cm H_2O (0 ila 40 hPa)
Akış sensörü:	Dâhili olarak cihaz girişinde bulunur, dijital kitle akış tipi -70 ila +180 L/dk

Azami tekli hata kararlı hal basıncı

Kararlı hal basıncı şunu aşarsa cihaz tek hata durumunda kapanır:
6 saniye üzerinde 30 cm H_2O (30 hPa) veya 1 saniye üzerinde 40 cm H_2O (40 hPa).

Ses

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş basınç seviyesi (CPAP modu):

SlimLine:	25 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
Standart:	25 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
SlimLine veya Standart ve nemlendirme:	27 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş güç seviyesi (CPAP modu):

SlimLine:	33 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
Standart:	33 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
SlimLine veya Standart ve nemlendirme:	35 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

ISO 4871:1996 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri.

Fiziksel - cihaz ve nemlendirici

Boyutlar (Y x G x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Hava çıkışı (ISO 5356-1:2015 ile uyumludur):	22 mm
Ağırlık (cihaz ve temizlenebilir nemlendirici):	1248 g
Muhafaza konstrüksiyonu:	Aleve dayanıklı mühendislik termoplastik
Su kapasitesi:	Azami dolum çizgisine kadar 380 mL
Temizlenebilir nemlendirici- materyal:	Enjeksiyonla kalıplanmış termoplastik, paslanmaz çelik ve silikon kapama

Hava filtresi

Standart:	Materyal: Polyester, örülü olmayan lif Ortalama tutuklanma: >~7 mikron toz için %75
Hipoalerjenik:	Materyal: Bir polipropilen taşıyıcıda akrilik ve polipropilen lifler Etkinlik: >~7-8 mikron toz için %98; >~0,5 mikron toz için %80

Uçakta kullanım

ResMed cihazın tüm hava yolculuğu evreleri için Federal Havacılık Dairesi (FAA) gerekliliklerini (RTCA/DO-160, bölüm 21, kategori M) karşıladığını doğrular.

Kablosuz modül

Kullanılan teknoloji: 4G, 3G, 2G

Çalıştırma sırasında cihazın vücuttan minimum 2 cm uzakta bulunması önerilir. Maskeler, tüpler veya aksesuarlar için geçerli değildir. Söz konusu teknoloji tüm bölgelerde bulunmayabilir.

Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifi'ne Uygunluk Beyanı) CE

ResMed AirCurve 10 cihazının (370xx veya 371xx modelleri) 2014/53/EU sayılı AB Direktifi'nin (RED) temel gereklilikleri ve diğer ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanı'nın bir kopyası Resmed.com/productsupport adresinde bulunabilir.

2G radyo ekipmanı, aşağıdaki frekans bantlarında ve maksimum radyo-frekans gücünde çalışır:
GSM 850/900: 35dBm
GSM 1800/1900: 32dBm

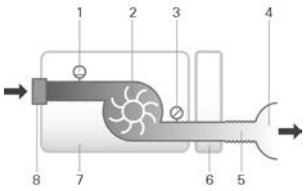
4G cihaz tüm Avrupa ülkelerinde hiçbir kısıtlamaya tabi olmadan kullanılabilir.

Tıbbi Cihaz Direktifi uyarınca tüm ResMed cihazları tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmaktadır. Ürün etiketinde ve basılı materyallerde yer alan CE0123 kodu, 2007/47/EC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi değişikliğini içeren 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi ile ilgilidir.

Çalışma basıncı aralığı	
ASV, ASVAuto:	4 ila 25 cm H_2O (4 ila 25 hPa)
CPAP	4 ila 20 cm H_2O (4 ila 20 hPa)

Ek oksijen	
Maksimum akış:	15 L/dk (CPAP, ASV); 4 L/dk (ASVAuto)

Pnömatik akış yolu



1. Akış sensörü
2. Üfleyici
3. Basınç sensörü
4. Maske
5. Hava tüpü
6. Nemlendirici
7. Cihaz
8. Giriş filtresi

Tasarım ömrü	
Cihaz, güç kaynağı ünitesi	5 yıl
Temizlenebilir nemlendirici:	2,5 yıl
Hava tüpü	6 ay

Genel

Hasta bir amaçlanan kullanıcıdır.

Nemlendirici performansı

Maske Basıncı cm H_2O (hPa)	17 °C çevre sıcaklığında bağıl nem çıkışı	22 °C çevre sıcaklığında bağıl nem çıkışı	Nominal sistem çıkışı AH[1], BTPS[2]	
	Ayar 4	Ayar 8	Ayar 4	Ayar 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

[1] MN - Mutlak Nem, mg/L olarak

[2] BTPS - Vücut Sıcaklığı Basınç Satüre

Hava tüpü

Hava tüpü	Materyal	Uzunluk	İç çap
ClimateLineAir	Esnek plastik ve elektriksel bileşenler	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Esnek plastik ve elektriksel bileşenler	1,9 m	19 mm
SlimLine	Esnek plastik	1, 8m	15 mm
Standart	Esnek plastik	2 m	19 mm

Isıtmalı hava tüpü sıcaklık kesme noktası: ≤ 41 °C

Notlar:

- İmalatçı bu özellikleri önceden haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.
- Isıtmalı hava tüpünün elektriksel konektör ucu sadece cihaz ucundaki hava çıkışıyla uyumludur ve maskeye takılmamalıdır.
- Elektriksel olarak iletken veya antistatik hava tüpleri kullanmayın.
- Gösterilen sıcaklık ve bağıl nem ayarları ölçülen değerler değildir.

Görüntülenen değerler

Değer	Aralık	Ekran çözünürlüğü
Hava çıkışında basınç sensörü:		
Maske basıncı	4–25 cm H_2O (4–25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Akıştan türetilen değerler:		
Kaçak	0-120 L/dk	1 L/dk
Tidal Hacim	0–4000 mL	1 mL
Solunum hızı	0-50 nefes/dk	1 nefes/dk
Dakikada Ventilasyon	0-30 L/dk	0,1 L/dk

Değer	Doğruluk[1]
Basınç ölçümü:	
Maske Basıncı[2]	±[0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + ölçülen değerin %4'ü]
Akış ve akıştan türetilen değerler[1]:	
Hava akımı	±6 L/dk veya ölçümün %10'u (hangisi büyükse), 0 ila 150 L/dk pozitif akışta
Kaçak[2]	±12 L/dk veya ölçümün %20'si (hangisi büyükse), 0 ila 60 L/dk
Tidal hacim[2,3]	±%20
Solunum Hızı[2,3]	±1,0 nefes/dk
Dakikada ventilasyon[2,3]	±%20

[1] Sonuçlar STPD (Standart Sıcaklık ve Basınç, Kuru) (20°C çalışma sıcaklığında 101,3kPa, kuru). Akış parametreleri BTPS'ye (Vücut Sıcaklığı ve Basıncı, Doymuş) dönüştürüldüğünde, su buharı %13'e kadar ek hacim oluşmasına neden olabilir.

[2] Kaçaklar, ek oksijen, <100 mL tidal hacimler veya 3 L/dk dakikada ventilasyon bulunmasıyla doğruluk azalabilir.

[3] Ölçüm doğruluğu Evde Bakım Ventilatuar Destek Cihazları için EN ISO 10651-6:2009 uyarınca nominal ResMed maskesi hava açıklığı akışları kullanılarak doğrulanmıştır (Şekil 101 ve Tablo 101).

Ölçüm sistemi belirsizlikleri

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca üreticinin test ekipmanının ölçüm belirsizliği şöyledir:

Akış ölçümleri için	± 1,5 L/dk veya ölçümün ±%2,7'si (hangisi büyükse)
Hacim ölçümleri için (< 100 mL)	± 5 mL veya ölçümün %6'sı (hangisi büyükse)
Hacim ölçümleri için (≥ 100 mL)	± 20 mL veya ölçümün %3'ü (hangisi büyükse)
Statik basınç ölçümleri için	± 0,15 cm H_2O (hPa)
Dinamik basınç ölçümleri için	± 0,27 cm H_2O (hPa)
Zaman ölçümleri için	± 10 ms

Not: ISO 80601-2-70:2015 Bu kılavuzda bu maddeler için sağlanan belirtilen doğruluklar ve test sonuçlarına, yukarıdaki tablodan ilgili ölçüm belirsizliği zaten dahil edilmiştir.

Basınç doğruluğu

10 cm H_2O (10 hPa) ile maksimum statik basınç değişikliği şuna göredir: ISO 80601-2-70:2015

	Standart hortum	SlimLine hortum
Nemlendirme olmadan	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Nemlendirme ile	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca maksimum dinamik basınç değişikliği

Standart hortum ve Nemlendirme olmayan cihaz / Standart hortum ve Nemlendirme olan cihaz

Basınç [cm H_2O (hPa)]	10 nefes/dk	15 nefes/dk	20 nefes/dk
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

SlimLine hortum ve Nemlendirme olmayan cihaz /Nemlendirme ve SlimLine hortum olan cihaz

Basınç [cm H_2O (hPa)]	10 nefes/dk	15 nefes/dk	20 nefes/dk
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Basınç doğruluğu - iki düzeyli

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca maksimum dinamik basınç değişikliği.

Standart hava tüpü ve Nemlendirme olmayan cihaz / Standart hava tüpü ve Nemlendirme olan cihaz

Nefes hız	İnspiratuar basınç (cm H_2O [hPa]) (Ortalama, Standart Sapmalar)				
	6	10	16	21	25
10 nefes/dk	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 nefes/dk	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 nefes/dk	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Nefes hız	Ekspiratuar basınç (cm H_2O [hPa]) (Ortalamalar, Standart Sapmalar)				
	2	6	12	17	21
10 nefes/dk	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 nefes/dk	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 nefes/dk	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Nemlendirme ve SlimLine hava tüpü olmayan cihaz / Nemlendirme ve SlimLine hava tüpü olan cihaz

Nefes hız	İnspiratuar basınç (cm H_2O [hPa]) (Ortalama, Standart Sapmalar)				
	6	10	16	21	25
10 nefes/dk	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 nefes/dk	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 nefes/dk	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02

Nefes hız	Ekspiratuar basınç (cm H_2O [hPa]) (Ortalamalar, Standart Sapmalar)				
	2	6	12	17	21
10 nefes/dk	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 nefes/dk	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 nefes/dk	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Not: Yukarıdaki tablo inspiratuar faz süresinin %60,1 ile %88,8'i arasını ve ekspiratuar faz süresinin %66,1 ile %93,4'ü arasını kapsayan verileri temel alır. Bu veri zaman yuvaları ilk geçici fazla gitme/az gitme dönemlerinden sonra hemen başlar ve akışın başlangıç noktasının mutlak değerine eşdeğer bir noktaya azaldığı noktada, solunum fazlarının sonuna doğru sonlanır (burası hemen yukarıda verilen değerlerin % aralıklarına karşılık gelir).

Ayarlı basınçlarda akış (maksimum)

Aşağıdakiler ISO 80601-2-70:2015 uyarınca belirtilen hava tüpünün ucunda ölçülmüştür:

Basınç cm H_2O (hPa)	AirCurve 10 ve Standart L/dk	AirCurve 10, nemlendirme ve Standart L/dk	AirCurve 10 ve SlimLine L/dk	AirCurve 10, nemlendirme ve ClimateLineAir L/dk
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Akış direnci

Tablo, hava tüpünün akış direncini göstermektedir:

Hava tüpü	20 cm H_2O basınç ile akış değeri (L/dk)	Akış direnci (cm H_2O/L/dk)	
		Boru dirsekli hava tüpü	Sadece hava tüpü
Standart	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Uyumluluk

Tablo, hava tüpünün ilgili uygunluk değerlerini göstermektedir:

Hava tüpü	60 cm H_2O basınç ile uyumludur (cm H_2O/L/dk)	
	Boru dirsekli hava tüpü	Sadece hava tüpü
Standart	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Semboller

Şu semboller ürün veya ambalajda belirebilir.

Kullanmadan önce talimatı okuyun. Bir uyarı veya dikkat edilecek noktaya işaret eder. Kullanmadan önce talimatı izleyin. İmalatçı. EC REP Avrupa Yetkili Temsilcisi. LOT Parti kodu. REF Katalog numarası. SN Seri numarası. DN Cihaz numarası. Açık / Kapalı Cihaz ağırlığı. IP22 Belirtilen yönlendirmeden 15 dereceye kadar eğildiğinde damlayan suya ve parmak büyüklüğünde nesnelere karşı korumalı. Doğrudan akım. BF tipi uygulanan kısım. Sınıf II ekipman. Nemlilik sınırlaması. Sıcaklık sınırlaması. Non iyonizan radyasyon. Çin kirlilik kontrolü logosu 1. Çin kirlilik kontrolü logosu 2. Rx Only Sadece reçeteyle (ABD içinde federal yasa bu cihazın satışını doktor tarafından veya onun siparişi ile yapılması üzere sınırlar). MAX Azami su düzeyi. DISTILLED WATER ONLY Sadece distile su kullanın. Çalışma yüksekliği. Atmosferik basınç sınırlaması. RTCA DO-160 bölüm 21, kategori M ile uyumludur. Üretim tarihi. Alarm engelleme. İthalatçı. MD Tıbbi cihaz.

Sembol sözlüğü için bkz. ResMed.com/symbols.

Çevre bilgisi

Bu cihaz ayrıştırılmamış belediye atığı olarak değil, ayrı atılmalıdır. Cihazınızı atmak için bölgenizde mevcut uygun toplama, tekrar kullanma ve geri dönüştürme sistemlerini kullanmalısınız. Bu toplama, tekrar kullanma ve geri dönüştürme sistemlerinin kullanılması tehlikeli maddelerin çevreye zarar vermesini önlemek ve doğal kaynaklar üzerinde baskı oluşmasını azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Bu atma sistemleri hakkında bilgiye gereksinimiz olursa lütfen yerel atık idarenizle irtibat kurun. Üzerinde çarpı işareti olan çöp tenekesi sembolü sizi bu atma sistemlerini kullanmaya davet eder. ResMed cihazınızın toplanması ve atılması hakkında bilgi gereksiniminiz varsa lütfen ResMed ofisiniz veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun veya www.resmed.com/environment adresine gidin.

Servis

AirCurve 10 cihazının, ResMed tarafından sağlanan talimat uyarınca çalıştırıldığında emniyetli ve güvenilir şekilde çalışacak biçimde tasarlanmıştır. ResMed, AirCurve 10 cihazının yıpranmış olduğuna dair herhangi bir işaret veya cihazın çalışmasına dair bir endişe varsa, yetkili bir ResMed Servis Merkezi tarafından kontrol edilmesini ve bakımının yapılmasını tavsiye eder. Bunun dışında, genel olarak ürünlerin tasarım ömrü boyunca servis ve incelemenin gerekli olmaması beklenir.

Sınırlı garanti

ResMed Pty Ltd (bundan böyle "ResMed") ResMed cihazınızın satın aldığınız tarihten itibaren aşağıda belirtilen süre boyunca malzeme ve işçilik hatalarından ari olduğunu garanti etmektedir.

Ürün	Garanti süresi
• Maske sistemleri (maske çerçevesi, yastık, başlık ve hortumlar dahil)—tek kullanımlık cihazlar hariç • Aksesuarlar—tek kullanımlık cihazlar hariç • Esnek tipte parmak nabız sensörleri • Nemlendirici su hazneleri	90 gün
• ResMed dahili ve harici batarya sistemleriyle kullanım için bataryalar	6 ay
• Klips tipte parmak nabız sensörleri • CPAP ve iki düzeyli cihaz veri modülleri • Oksimetreler ve CPAP ile iki düzeyli cihaz oksimetre adaptörleri • Nemlendiriciler ve temizlenebilir nemlendirici su hazneleri • Titrasyon kontrol cihazları	1 yıl
• CPAP, iki düzeyli ve ventilasyon cihazları (harici güç kaynağı üniteleri dahil) • Batarya aksesuarları • Taşınabilir diyagnostik/tarama cihazları	2 yıl

Bu garanti sadece ilk müşteri için geçerlidir. Devredilemez.

Garanti süresi boyunca ürün, normal kullanım koşulları altında arızalanırsa, ResMed, tercih hakkı ResMed'e ait olacak şekilde arızalı ürünü veya herhangi bir parçasını tamir edebilir veya değiştirebilir.

İşbu sınırlı garanti şunları kapsamamaktadır: a) yanlış kullanım, suistimal, üründe tadilat veya değişiklik yapılmasından kaynaklanan herhangi bir hasar; b) ResMed tarafından açıkça ilgili onarımları yapmaya yetkili olduğu belirtilmemiş olan herhangi bir servis tarafından gerçekleştirilen onarımlar; c) sigara, pipo, puro veya diğer tütün ürünlerinden kaynaklanan herhangi bir hasar veya kirlilik; d) ozon, aktif oksijen veya başka gazlara maruz kalmaktan kaynaklanan hasarlar; e) elektronik cihaza su dökülmesi veya içine su kaçmasından kaynaklanan herhangi bir hasar.

Garanti, ürünün ilk satın alınan bölgenin dışına satılması veya yeniden satılması ile geçersiz hale gelir. Avrupa Birliği ("AB") veya Avrupa Serbest Ticaret Birliği ("EFTA") sınırları dahilinde satın alınan ürünler için "bölge" terimi AB ve EFTA anlamına gelir.

Arızalı ürünlere ilişkin garanti talepleri, ilk müşteri tarafından satın alma noktasına bildirilmelidir.

İşbu garanti, her türlü zımni ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere, diğer tüm açık veya zımni garantilerin yerini almaktadır. Bazı bölgeler veya ülkelerde, zımni garantinin ne kadar süre ile geçerli olduğu konusunda herhangi bir kısıtlamaya izin verilmediğinden yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

ResMed, herhangi bir ResMed ürününün satılması, kurulması veya kullanılması sonucu ortaya çıkan iddia edilen arızi veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır. Bazı bölgeler veya ülkelerde, arızi veya dolaylı hasarların hariç tutulması veya sınırlanmasına izin verilmediğinden yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

İşbu garanti size belirli yasal haklar vermekte olup, bölgeden bölgeye değişiklik gösteren başka haklara da sahip olabilirsiniz. Garanti haklarınız ile ilgili daha ayrıntılı bilgi edinmek için, yerel ResMed satıcınıza veya ResMed ofisine başvurunuz.

ResMed'in Sınırlı Garantisine ilişkin en güncel bilgiler için ResMed.com adresini ziyaret edin.

Detaylı bilgi

Cihazın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya ek bilgi gerekiyorsa bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirCurve, ClimateLine, HumidAir, PaceWave and SlimLine are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2020 ResMed. 378874/2 2020-01

ResMed.com

CE 0123

378874