ResMed

AirCurve™10 VAUTO S

מדריך למשתמש

עברית

ברוכים הבאים

ה-AirCurve™ 10 VAuto ו-AirCurve 10 S הם התקני לחץ אוויר חיובי דו-שלביים.

אזהרה ⚠

- **קראו את כל המדריך למשתמש לפני שתשתמשו במכשיר.**
- **השתמשו במכשיר בהתאם לשימוש המיועד המופיע במדריך זה.**
- **להנחיות ולעצות של הרופא שרושם את הטיפול יש קדימות על פני המידע וההנחיות שבמדריך זה.**

התוויות שימוש

AirCurve 10 VAuto

מכשיר ה-AirCurve 10 VAuto מיועד לטיפול בדום נשימה חסימתי בשינה (OSA) בחולים במשקל של יותר מ-30 ק"ג או יותר מ-13 ק"ג במצבי CPAP ו-S. הוא מיועד לשימוש בבית ובבית חולים.

מכשיר האדים מיועד לשימוש של מטופל יחיד בסביבה הביתית ולשימוש חוזר בבית חולים/מוסד האשפוז.

AirCurve 10 S

מכשיר AirCurve 10 S מיועד לטיפול בדום נשימה חסימתי בשינה (OSA) במטופלים שמשקלם גבוה מ-13 ק"ג. הוא מיועד לשימוש בבית ובבית חולים.

מכשיר האדים מיועד לשימוש של מטופל יחיד בסביבה הביתית ולשימוש חוזר בבית חולים/מוסד האשפוז.

יתרונות קליניים

היתרון הקליני של טיפול ב-CPAP וטיפול דו-שלבי הוא הפחתת דום נשימה (apnoea), ירידות בעומק הנשימה (hypopnoea) וישנוניות, כמו גם שיפור באיכות החיים.

היתרון הקליני של הוספת לחות הוא הפחתת תופעות הלוואי הקשורות ללחץ אוויר חיובי.

התוויות נגד

טיפול בלחץ אוויר חיובי עשוי שלא להתאים (התוויית נגד) למטופלים במצבים הרפואיים הבאים:

- נפחת ריאות חמורה
- חזה אוויר או פנאומומדיאסטינום
- לחץ דם נמוך ברמה פתולוגית, במיוחד אם הוא קשור לדלדול נפח תוך-ורידי
- התייבשות
- דליפה של נוזל השדרה, ניתוח מוח שהתקיים לאחרונה או טראומה.

תופעות לוואי

יש לדווח לרופא המטפל על כאבים חריגים בחזה, כאבי ראש חזקים או קוצר נשימה מוגבר. זיהום חריף בדרכי הנשימה העליונות עשוי לחייב הפסקה זמנית בטיפול.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במהלך הטיפול באמצעות המכשיר:

- יובש באף, בפה או בגרון
- דימום מהאף
- נפיחות
- אי-נוחות באוזניים או בסינוסים
- גירוי בעיניים
- פריחות בעור.

מבט מהיר

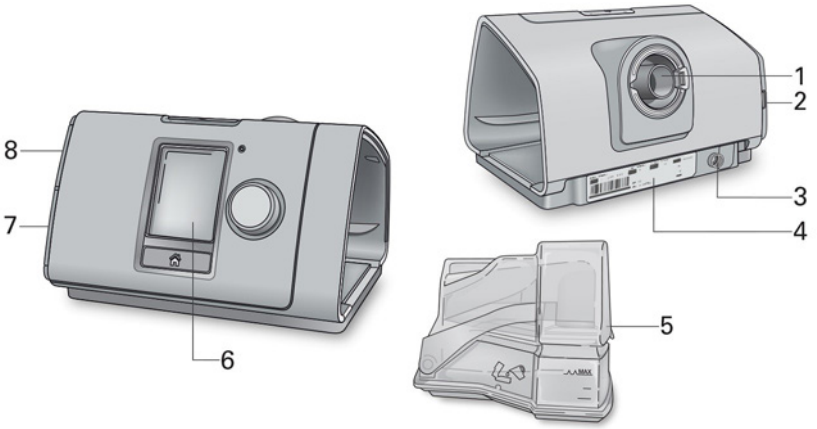
AirCurve 10 כולל את הפריטים הבאים:

- מכשיר
- מכשיר אדים HumidAir™
- צינורות אוויר
- יחידת אספקת חשמל
- תיק נשיאה
- כרטיס SD (לא זמין בכל המכשירים)

צרו קשר עם ספק שירותי הבריאות שלכם למידע נוסף על מגוון אביזרים הזמינים לשימוש עם המכשיר, כולל:

- צינורות אוויר (מחוממים/לא מחוממים): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, סטנדרטיים
- מכסה צד, כאשר משתמשים במכשיר בלי מכשיר האדים
- מסנן: מסנן היפואלרגני, מסנן סטנדרטי
- ממיר Air10™ עבור DC/DC (12V/24V)
- קורא כרטיסי SD
- מתאם אוקסימטר (מד דופק וריווי חמצן בדם) Air10
- מתאם USB עבור Air10
- יחידת חשמל II
- מרפק צינור של Air10.

על אודות המכשיר



1 יציאת אוויר
2 כיסוי מסנן האוויר
3 כניסת חשמל
4 מספר סידורי ומספר מכשיר
5 מכשיר אדים HumidAir
6 מסך
7 כיסוי המתאם
8 כיסוי כרטיס SD

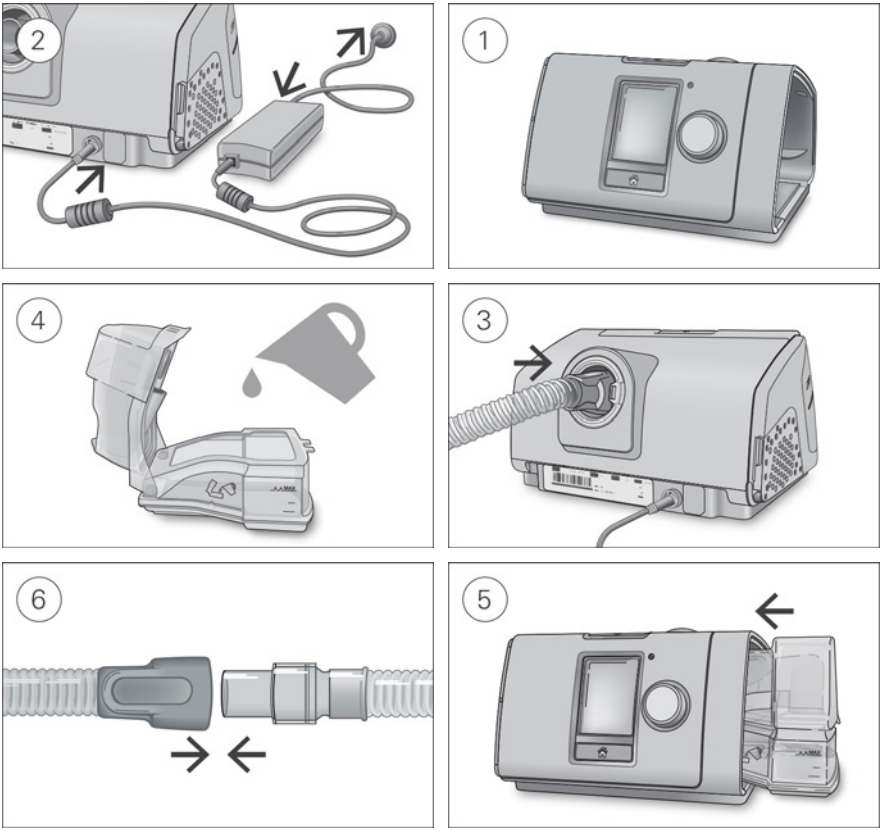
על אודות לוח הבקרה

לחצן Start/Stop (התחל/עצור)	לחצו כדי להתחיל/לעצור את הטיפול. לחצו והחזיקו למשך שלוש שניות כדי להיכנס למצב חיסכון בחשמל.
חוגה	סובבו כדי לנווט בתפריט ולחצו כדי לבחור אפשרות. סובבו כדי לשנות את האפשרות שנבחרה ולחצו כדי לשמור את השינויים.
לחצן Home (בית)	לחצו כדי לחזור למסך הבית.

סמלים שונים עשויים להיות מוצגים על המסך בזמנים שונים, כולל:

Ramp Time (זמן הצטברות)		Wireless signal strength (עוצמת אות אלחוטי) (ירוק)	
Humidity (לחות)		העברה אלחוטית אינה מופעלת (אפור)	
Humidifier warming (מכשיר האדים מתחמם)		No wireless connection (אין חיבור אלחוטי)	
Humidifier cooling (מכשיר האדים מתקרר)		Airplane Mode (מצב טיסה)	

Setup (התקנה)



⚠ זהירות

אין למלא את מכשיר האדים יתר על המידה מכיוון שעלולים להיכנס מים למכשיר ולצינורות האוויר.

1. הניחו את המכשיר על משטח ישר ויציב.
2. חברו את חיבור החשמל לחלק האחורי של המכשיר. חברו קצה אחד של כבל החשמל ליחידת אספקת החשמל ואת הקצה השני לשקע החשמל.
3. חברו את צינור האוויר היטב ליציאת האוויר הממוקמת בחלקו האחורי של המכשיר.
4. פתחו את מכשיר האדים ומלאו אותו במים עד לסימן מפלס המים המרבי. אין למלא את מכשיר האדים במים חמים.
5. סגרו את מכשיר האדים והכניסו אותו לתוך המכשיר מהצד.
6. חברו היטב את הקצה הפנוי של צינור האוויר למסכה המורכבת.

למידע מפורט, עיינו במדריך למשתמש של המסכה.

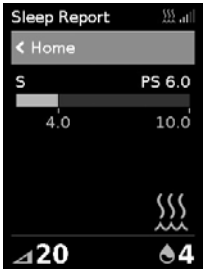
רשימת מסכות מומלצות זמינה באתר www.resmed.com.

התחלת טיפול

1. התאימו את המסכה שלכם.
2. לחצו על Start/Stop (התחל/עצור), או נשמו כרגיל אם ™SmartStart מופעל.

ניתן לדעת שהטיפול מופעל כאשר מסך **Sleep Report** (**דוח השינה**)מוצג.

סרגל הלחץ מציג את לחצי הנשימה והנשיפה בירוק. המלבן הירוק יתרחב ויתכווץ כשנושמים פנימה ונושפים החוצה.



המסך ישחיר אוטומטית לאחר פרק זמן קצר. ניתן ללחוץ על לחצן הבית (Home) או על החוגה כדי להפעיל אותו מחדש. אם החשמל מופסק במהלך הטיפול, המכשיר יפעיל מחדש את הטיפול באופן אוטומטי לאחר שהחשמל יחזור.

למכשיר AirCurve 10 יש חיישן אור המתאים את בהירות המסך בהתבסס על האור בחדר.

הפסקת טיפול

1. הסירו את המסכה.
2. הקישו על Start/Stop (התחל/עצור), או אם SmartStart מופעל, הטיפול יופסק אוטומטית לאחר מספר שניות.

Sleep Report (**דוח השינה**) יציג עכשיו סיכום של הטיפול האחרון.

Usage hours (**שעות שימוש**) - מציין את מספר שעות הטיפול שקיבלתם בטיפול האחרון.

Mask Seal (**איטום המסכה**) - מציין את טיב האיטום של המסכה:

איטום מסכה טוב.

נדרש כוונון, ראו 'התאמת המסכה'.

Humidifier (**מכשיר אדים**) - מציין אם מכשיר האדים פועל כראוי:

מכשיר האדים עובד.

ייתכן שמכשיר האדים פגום, פנו לספק שירותי הבריאות שלכם.

אם זה הוגדר על ידי הרופא/המטפל שלכם, ניתן יהיה לראות גם:

Events per hour (**אירועים לשעה**) - מציין את המספר הממוצע של אירועי דום נשימה (apnoea) ותת-נשימה (hypopnoea) שחוויתם בשעה.

More Info (**מידע נוסף**) - סובבו את החוגה כדי לגלול למטה ולהציג נתוני שימוש מפורטים יותר.

מצב חיסכון בחשמל (Power save mode)

מכשיר ה-AirCurve 10 רושם את נתוני הטיפול שלכם. כדי לאפשר את העברת הנתונים לרופא/למטפל שלכם, יש להשאיר את המכשיר מחובר לחשמל. עם זאת, ניתן להעביר אותו למצב חיסכון בחשמל כדי לחסוך בחשמל.

כדי להיכנס למצב חיסכון בחשמל:

- לחצו והחזיקו את Start/Stop (התחל/עצור) למשך שלוש שניות.
  המסך ישחיר כעת.

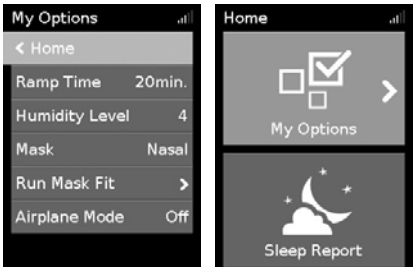
כדי לצאת ממצב חיסכון בחשמל:

- לחצו על Start/Stop (התחל/עצור) פעם אחת.
  מסך הבית יוצג.

My Options (האפשרויות שלי)

מכשיר ה-AirCurve 10 שלכם הוגדר לצרכים שלכם על ידי הרופא/המטפל/ספק שירותי הבריאות שלכם, אך ייתכן שתרצו לבצע התאמות קטנות שיהפכו את הטיפול לנוח יותר עבורכם.

סמנו את **My Options** (**האפשרויות שלי**) ולחצו על החוגה כדי לראות את ההגדרות הנוכחיות שלכם. מכאן תוכלו להתאים אישית את האפשרויות שלכם.



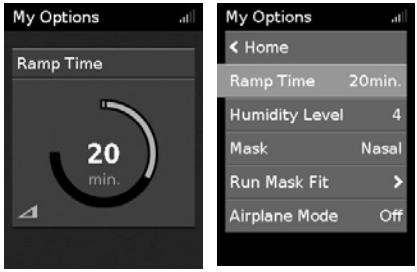
Ramp Time (זמן הצטברות)

זמן ההצטברות נועד להפוך את תחילת הטיפול לנוח יותר ומהווה את משך הזמן שבו הלחץ עולה מלחץ התחלה נמוך ללחץ הטיפול שנקבע.

ניתן להגדיר את זמן ההצטברות להיות במצב Off (כבוי) או בין 5 ל-45 דקות.

כדי לשנות את זמן ההצטברות:

1. ב-**My Options** (**האפשרויות שלי**), סובבו את החוגה כדי לסמן את **Ramp Time** (**זמן הצטברות**) ואז לחצו על החוגה.
2. סובבו את החוגה כדי לשנות את זמן ההצטברות להגדרה המועדפת עליכם ולחצו על החוגה כדי לשמור את השינויים.



Humidity Level (רמת לחות)

מכשיר האדים מוסיף לחות לאוויר ומטרתו להפוך את הטיפול לנוח יותר. הגבירו את הלחות אם הפה או האף שלכם מתייבשים. הפחיתו את הלחות אם מצטברת לחות במסכה שלכם.

ניתן להגדיר את רמת הלחות כ-Off (כבוי) או בין 1 ל-8, כאשר 1 היא הגדרת הלחות הנמוכה ביותר ו-8 היא הגדרת הלחות הגבוהה ביותר.

כדי לשנות את רמת הלחות:

1. ב-**My Options** (**האפשרויות שלי**), סובבו את החוגה כדי לסמן את **Humidity Level** (**רמת לחות**) ואז לחצו על החוגה.
2. סובבו את החוגה כדי לשנות את רמת הלחות ולחצו על החוגה בסיום כדי לשמור את השינויים.

אם למרות השינוי אתם עדיין חווים יובש באף או בפה, או שעדיין מצטברת לחות במסכה, שקלו להשתמש בצינורות אוויר מחוממים של ClimateLineAir. ClimateLineAir יחד עם Climate Control (בקרת אקלים) מספקים טיפול נוח יותר.

Mask Fit (התאמת המסכה)

התאמת המסכה נועדה לסייע לכם להעריך ולזהות דליפות אוויר אפשריות מהמסכה.

כדי לבדוק את התאמת המסכה:

1. התאימו את המסכה כמתואר במדריך למשתמש של המסכה.
2. ב-**My Options** (**האפשרויות שלי**), סובבו את החוגה כדי לסמן את **Run Mask Fit** (**הפעל התאמת מסכה**) ואז לחצו על החוגה.

   המכשיר יתחיל להזרים אוויר.
3. כוננו את המסכה, כרית המסכה וביסוי הראש עד לקבלת התוצאה **Good** (**טוב**).

להפסקת התאמת המסכה, לחצו על החוגה או על Start/Stop (התחל/עצור). פנו לרופא/למטפל שלכם אם אינכם מצליחים להשיג אטימה טובה של המסכה.

More options (אפשרויות נוספות)

קיימות מספר אפשרויות נוספות להתאמה אישית של השימוש במכשיר.

אזהרת דליפה*	כאשר התראת דליפה מופעלת, המכשיר מצפצף אם דולף אוויר רב מדי מהמסכה, או אם מסירים את המסכה במהלך הטיפול.
SmartStart*	כאשר SmartStart מופעל, הטיפול מתחיל באופן אוטומטי כאשר אתם נושמים לתוך המסכה. המסכה מפסיקה לפעול מספר שניות לאחר שאתם מסירים אותה מהפנים שלכם.

* כשהאפשרות מופעלת על ידי ספק שירותי הבריאות שלכם.

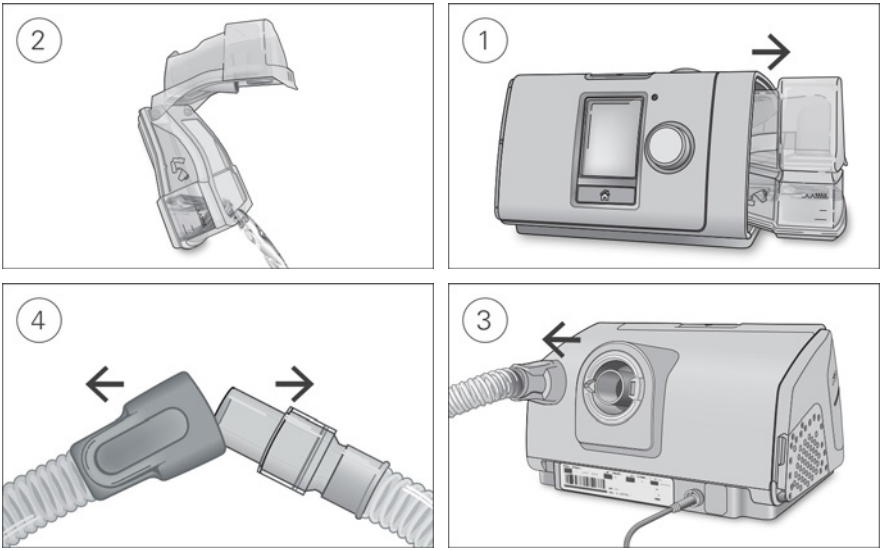
אופן הטיפול במכשיר

לקבלת טיפול מיטבי, חשוב לנקות את מכשיר ה-AirCurve 10 על בסיס קבוע. הסעיפים הבאים יסייעו לכם בפירוק, ניקוי, בדיקה והרכבה מחדש של המכשיר שלכם.

⚠ אזהרה

לקבלת טיפול מיטבי ולמניעת התפתחות חיידקים שעלולים להשפיע לרעה על בריאותכם יש לנקות את מכלול הצינור, מכשיר האדים והמסכה באופן סדיר.

פירוק



1. החזיקו את מכשיר האדים מחלקו העליון והתחתון, לחצו עליו בעדינות ומשכו אותו מהמכשיר.
2. פתחו את מכשיר האדים ושפכו החוצה את כל המים שנותרו בו.
3. החזיקו את השרוול של צינור האוויר ומשכו אותו בעדינות החוצה מהמכשיר.
4. החזיקו את חפת צינור האוויר ואת סביבול המסכה והפרידו אותם בעדינות זה מזה.

ניקוי

יש לנקות את המכשיר על בסיס שבועי בהתאם להנחיות. עיינו במדריך למשתמש של המסכה כדי לקבל הוראות מפורטות כיצד לנקות את המסכה.

1. רחצו את מכשיר האדים ואת צינורות האוויר במים חמים עם חומר ניקוי עדין.
2. שטפו היטב את מכשיר האדים ואת צינורות האוויר והניחו אותם לייבוש הרחק מחום ו/או אור שמש ישיר.
3. נגבו את החלק החיצוני של המכשיר בעזרת מטלית יבשה.

הערות:

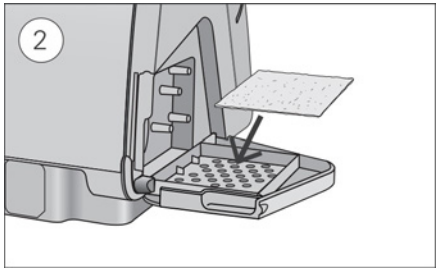
- ניתן להכניס את מכשיר האדים לניקוי במדיח כלים במחזור עדין או במחזור לניקוי כלי זכוכית (מדף עליון בלבד). אין להדיח אותו בטמפרטורה של מעל 65°C.
- אין לנקות את צינור האוויר במדיח כלים או במכונת כביסה.
- יש לרוקן את מכשיר האדים מדי יום ולנגב אותו היטב בעזרת מטלית חד פעמית נקייה. יש לייבש הרחק מאור שמש ישיר ו/או מחום.

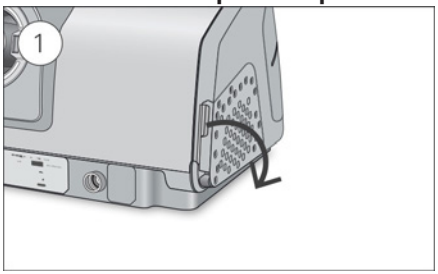
בדיקה

יש לבדוק באופן קבוע שמכשיר האדים, צינורות האוויר ומסנן האוויר אינם פגומים ושלא נגרם להם נזק.

1. בדיקת מכשיר האדים:
   - החליפו אותו אם הוא דולף, סדוק, בעל מראה מעונן עם חורים או שקעים.
   - החליפו אותו אם האיטום נסדק או נקרע.
   - הסירו כל אבקה לבנה שאתם רואים
2. בדקו את צינור האוויר והחליפו אותו אם יש בו חורים, קרעים או סדקים.
3. בדקו את מסנן האוויר והחליפו אותו לפחות פעם בשישה חודשים. החליפו אותו לעתים קרובות יותר אם יש בו חורים או סתימות עקב לכלוך או אבק.

כדי להחליף את מסנן האוויר:





1. פתחו את מכסה מסנן האוויר והסירו את מסנן האוויר הישן.
   לא ניתן לרחוץ או להשתמש מחדש במסנן האוויר.
2. הניחו מסנן אוויר חדש על מכסה מסנן האוויר ולאחר מכן סגרו אותו.

כדי למנוע כניסת מים ואבק למכשיר, יש לוודא תמיד שמסנן האוויר מותקן כראוי.

חיבור מחדש של צינור האוויר

ניתן להרכיב מחדש את החלקים כאשר מכשיר האדים וצינורות האוויר יבשים.

1. חברו את צינור האוויר היטב ליציאת האוויר הממוקמת בחלקו האחורי של המכשיר.
2. פתחו את מכשיר האדים ומלאו אותו במים עד לסף מפלס המים המרבי.
3. סגרו את מכשיר האדים והכניסו אותו לתוך המכשיר מהצד.
4. חברו היטב את הקצה הפנוי של צינור האוויר למסכה המורכבת.

נתוני טיפול

מכשיר AirCurve 10 מתעד את נתוני הטיפול שלכם עבורכם ועבור הרופא/המטפל שלכם כדי לאפשר צפייה בטיפול וביצוע שינויים לפי הצורך. הנתונים מתועדים ולאחר מכן מועברים לרופא/למטפל באופן אלחוטי אם יש רשת אלחוטית זמינה, או באמצעות כרטיס SD.

שידור הנתונים

מכשיר AirCurve 10 כולל יכולת לתקשורת אלחוטית כך שניתן להעביר את נתוני הטיפול לרופא/למטפל שלכם כדי לשפר את איכות הטיפול. תכונה זו תהיה זמינה רק אם תבחרו להשתמש בה ורק אם יש רשת תקשורת אלחוטית זמינה. היא גם מאפשרת לרופא/למטפל/לספק שירותי הבריאות שלכם לעדכן את הגדרות הטיפול מהר יותר, וכן לשדרג את תוכנת המכשיר כדי להבטיח שתקבלו את הטיפול הטוב ביותר האפשרי.

הנתונים מועברים בדרך כלל בסיום כל טיפול. על מנת לוודא שהנתונים שלכם מועברים, השאירו את המכשיר מחובר לחשמל כל הזמן וודאו שהוא אינו במצב טיסה.

הערות:

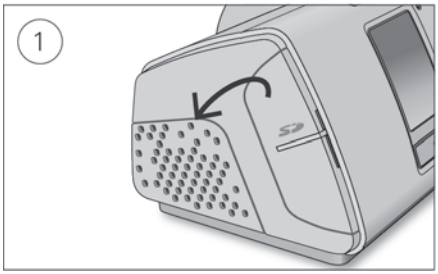
- ייתכן שלא יועברו נתוני טיפול אם השתמשתם במכשיר מחוץ לתחומי המדינה או אזור הרכישה.
- תקשורת אלחוטית תלויה בזמינות הרשת.
- מכשירים עם תקשורת אלחוטית אינם זמינים בכל האזורים.

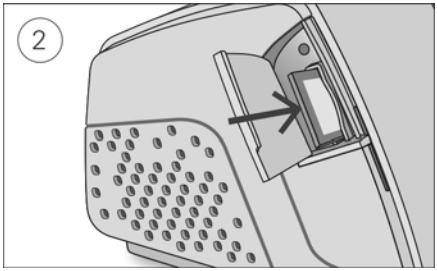
כרטיס SD

דרך חלופית להעברת נתוני הטיפול לרופא/למטפל היא באמצעות כרטיס ה-SD. הרופא/המטפל שלכם עשוי לבקש מכם שתביאו לו את כרטיס ה-SD או שתשלחו אותו אליו בדואר. הסירו את כרטיס ה-SD באשר הרופא/המטפל שלכם מנחה אתכם לעשות זאת.

אין להסיר את כרטיס ה-SD מהמכשיר בזמן שנורית ה-SD מהבהבת מכיוון שבזמן זה הנתונים נכתבים לכרטיס.

כדי להסיר את כרטיס ה-SD:





1. פתחו את כיסוי כרטיס ה-SD.
2. דחפו את כרטיס ה-SD פנימה כדי לשחרר אותו. הסירו את כרטיס ה-SD מהמכשיר

הניחו את כרטיס ה-SD בתיקיית המגן ושלחו אותו בחזרה לרופא המטפל שלכם.

למידע נוסף על כרטיס ה-SD עיינו במארז המגן של כרטיס ה-SD שהגיע עם המכשיר שלכם.

הערה: אין להשתמש בכרטיס ה-SD לאף מטרה אחרת.

נסיעות

ניתן לקחת את מכשיר ה-AirCurve10 לכל מקום. חשוב רק לזכור את הדברים הבאים:

- השתמשו בתיק הנסיעות המסופק כדי למנוע מהמכשיר להינזק.
- רוקנו את מכשיר האדים וארזו אותו בנפרד בתיק הנסיעות.
- ודאו שיש לכם כבל חשמל שמתאים לאזור שאליו אתם נוסעים. למידע על רכישה, פנו לרופא/למטפל או לספק שלכם.
- אם אתם משתמשים בסוללה חיצונית, כבו את מכשיר האדים כדי להשיג זמן סוללה מרבי. ניתן לעשות זאת על ידי העברת **מצב הלחות** ל-Off (כבוי).

בעת טיסה

ניתן לקחת את מכשיר ה-AirCurve 10 ככבודת יד. מכשירים רפואיים אינם נכללים במשקל כבודת היד.

ניתן להשתמש במכשיר ה-AirCurve 10 במטוס מכיוון שהוא עומד בדרישות מנהל התעופה הפדרלי (FAA) של ארה"ב. באתר www.resmed.com ניתן להוריד טפסים המאשרים את התאמת המכשיר להעלאה לטיסה.

בעת שימוש במכשיר במטוס:

- ודאו שמכשיר האדים ריק לחלוטין ומוכנס לתוך המכשיר שלכם. המכשיר לא יפעל בלי הכנסת מכשיר האדים.
- הפעילו **מצב טיסה**.

כדי להפעיל מצב טיסה:

1. ב-**My Options** (**האפשרויות שלי**), סובבו את החוגה כדי לסמן את **Airplane Mode** (**מצב טיסה**) ואז לחצו על החוגה.
2. סובבו את החוגה כדי לבחור ב-**On** (**פעיל**) ולאחר מכן לחצו על החוגה כדי לשמור את השינויים.

סמל Airplane Mode (מצב טיסה) ✈ מוצג בפינה השמאלית העליונה של המסך.

⚠ זהירות

אין להשתמש במכשיר כאשר יש מים במכשיר האדים במהלך טיסה, וזאת מפני חשש לשאיפת מים בזמן סערות וביסי אוויר.

פתרון בעיות

אם נתקלתם בבעיות, עיינו ברשימת הבעיות והפתרונות שלהלן. אם אין ביכולתכם לפתור את הבעיה, צרו קשר עם הרופא/המטפל שלכם או עם ResMed. אין לנסות לפתוח את המכשיר.

פתרון בעיות כלליות

בעיה/סיבה אפשרית	פתרון
אוויר דולף מסביב למסכה שלי	
ייתכן שהמסכה הותאמה בצורה לא נכונה.	ודאו שהמסכה מותאמת כראוי. עיינו בהוראות ההתאמה המופיעות במדריך למשתמש של המסכה שלכם, או השתמשו באפשרות Mask Fit (התאמת המסכה) כדי לבדוק את מידת ההתאמה והאיטום של המסכה.
האף שלי מתייבש או נסתם	
ייתכן שרמת הלחות נמוכה מדי.	שנו את רמת הלחות. אם יש לכם צינורות אוויר מחוממים של ClimateLineAir, עיינו במדריך למשתמש של ClimateLineAir.
נופלות טיפות מים על האף שלי, במסכה ובצינור האוויר	
ייתכן שרמת הלחות גבוהה מדי.	שנו את רמת הלחות. אם יש לכם צינורות אוויר מחוממים של ClimateLineAir, עיינו במדריך למשתמש של ClimateLineAir.
הפה שלי מאוד יבש ולא נוח לי	
ייתכן שנפלט לכם אוויר דרך הפה.	העלו את רמות הלחות. ייתכן שתזדקקו לרצועת סנטר כדי לשמור על הפה סגור, או למסכת פנים מלאה.
לחץ האוויר במסכה שלי כנראה גבוה מדי (זה מרגיש כאילו נכנס יותר מדי אוויר)	
ייתכן שההצטברות כבויה.	השתמשו באפשרות Ramp Time (זמן הצטברות).
לחץ האוויר במסכה שלי כנראה נמוך מדי (זה מרגיש כאילו נכנס פחות מדי אוויר)	
ייתכן כי מתרחשת הצטברות.	חכו שלחץ האוויר יצטבר או כבו את Ramp Time (זמן הצטברות).
המסך שלי שחור	
ייתכן שהתאורה האחורית כבתה. היא נכבית אוטומטית לאחר פרק זמן קצר.	ניתן ללחוץ על לחצן הבית או על החוגה כדי להפעיל אותה מחדש.
ייתכן שהמכשיר לא מחובר לחשמל.	חברו את ספק הכוח וודאו שהתקע מוכנס במלואו.
הפסקתי את הטיפול, אבל המכשיר עדיין מוציא אוויר	
המכשיר מתקרר.	המכשיר מוציא כמות קטנה של אוויר על מנת למנוע התעבות בצינור האוויר. זרם האוויר ייפסק אוטומטית לאחר 30 דקות.
מכשיר האדים שלי דולף	
ייתכן שמכשיר האדים אינו מורכב כראוי.	בדקו אם נגרם נזק למכשיר והרכיבו מחדש את מכשיר האדים כראוי.

בעיה/סיבה אפשרית	פתרון
ייתכן שמכשיר האדים פגום או סדוק.	צרו קשר עם הרופא/המטפל/ספק שירותי הבריאות שלכם לצורך החלפת המכשיר.
נתוני הטיפול שלי לא נשלחו לרופא/למטפל שלי	
ייתכן כי עוצמת האות האלחוטי נמוכה.	ודאו שהמכשיר ממוקם במקום שיש בו קליטה (בלומר על השולחן ליד המיטה, לא במגירה או על הרצפה). סמל Wireless signal strength (עוצמת האות האלחוטי) מציין כיסוי טוב כאשר כל הפסים מוצגים, וכיסוי לקוי כאשר מוצגים פחות פסים.
הסמל No wireless connection (אין חיבור אלחוטי) מוצג בפינה הימנית העליונה של המסך. אין רשת אלחוטית זמינה.	ודאו שהמכשיר ממוקם במקום שיש בו קליטה (בלומר על השולחן ליד המיטה, לא במגירה או על הרצפה). אם קיבלתם הוראה לעשות זאת, שלחו את כרטיס ה-SD לרופא/למטפל שלכם. כרטיס ה-SD מכיל את נתוני הטיפול שלכם.
ייתכן שהמכשיר נמצא במצב טיסה.	כבו את מצב טיסה; עיינו בסעיף "בעת טיסה".
העברת נתונים אינה מופעלת במכשיר שלכם.	שוחחו עם הרופא/המטפל שלכם בנוגע להגדרות.
המסך והלחצנים שלי מהבהבים	
מתבצע שדרוג תוכנה.	שדרוג התוכנה אורך כ-10 דקות.

הודעות מכשיר

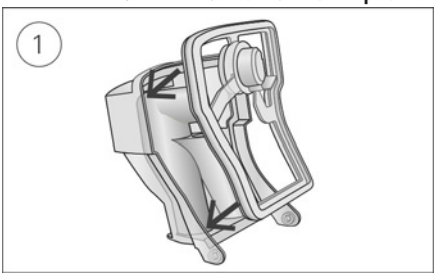
בעיה/סיבה אפשרית	פתרון
זוהתה דליפה משמעותית, יש לבדוק את מכל המים ואת האיטום או את מכסה הצד שלו	
ייתכן שמכשיר האדים לא מוכנס כראוי.	ודאו שמכשיר האדים מוכנס כראוי.
ייתכן שהמכשיר אינו אטום כראוי.	פתחו את מכשיר האדים וודאו שהאטם מוכנס כראוי.
זוהתה דליפה משמעותית, חברו את הצינור	
ייתכן שצינור האוויר לא מחובר כראוי.	ודאו שצינור האוויר מחובר היטב משני הקצוות שלו.
ייתכן שהמסכה הותאמה בצורה לא נכונה.	ודאו שהמסכה מותאמת כראוי. עיינו בהוראות ההתאמה המופיעות במדריך למשתמש של המסכה שלכם, או השתמשו באפשרות Mask Fit (התאמת המסכה) כדי לבדוק את מידת ההתאמה והאיטום של המסכה.
הצינור חסום, בדקו את הצינור	
ייתכן שצינור האוויר חסום.	בדקו את צינור האוויר והסירו או נקו כל חסימה או סתימה שיש בו. לחצו על החוגה כדי למחוק את ההודעה ולאחר מכן לחצו על Start/Stop (התחל/עצור) כדי להפעיל מחדש את המכשיר.
שגיאת כרטיס SD, הסירו את הכרטיס ולחצו על Start (התחל) כדי להתחיל בטיפול	
ייתכן שכרטיס ה-SD לא מחובר כראוי.	הסירו והכניסו מחדש את כרטיס ה-SD.
כרטיס ה-SD מוגדר לקריאה בלבד, הסירו אותו, בטלו את הנעילה והכניסו אותו שוב	
מתג כרטיס SD עשוי להיות במצב נעילה (לקריאה בלבד).	העבירו את המתג בכרטיס ה-SD ממצב הנעילה למצב הפתיחה ולאחר מכן הכניסו אותו מחדש.

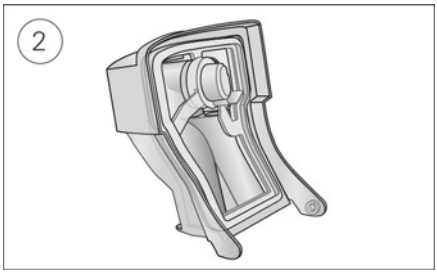
בעיה/סיבה אפשרית	פתרון
תקלת מערכת, יש לעיין במדריך למשתמש, שגיאה 004	
ייתכן כי המכשיר הושאר בסביבה חמה.	חכו שהמכשיר יתקרר לפני שתשתמשו בו שוב. נתקו את המכשיר מהחשמל ולאחר מכן חברו אותו שוב והפעילו אותו מחדש.
ייתכן שמסנן האוויר חסום.	בדקו את מסנן והאוויר והחליפו אותו אם הוא סתום. נתקו את המכשיר מהחשמל ולאחר מכן חברו אותו שוב והפעילו אותו מחדש.
ייתכן שצינור האוויר חסום.	בדקו את צינור האוויר והסירו או נקו כל חסימה או סתימה שיש בו. לחצו על החוגה כדי למחוק את ההודעה ולאחר מכן לחצו על Start/Stop (התחל/עצור) כדי להפעיל מחדש את המכשיר.
ייתכן שיש מים בצינור האוויר.	רוקנו את המים מצינור האוויר. נתקו את המכשיר מהחשמל ולאחר מכן חברו אותו שוב והפעילו אותו מחדש.
עבור כל שאר הודעות השגיאה, כגון System fault (תקלת מערכת), עיינו במדריך למשתמש, שגיאה מספר 0XX	
אירעה שגיאה בלתי ניתנת לשחזור במכשיר.	צרו קשר עם הרופא/המטפל. אין לפתוח את המכשיר.

הרכבת חלקים מחדש

חלקים מסוימים במכשיר שלכם נועדו לפירוק בקלות על מנת למנוע נזק לחלקים או למכשיר. ניתן לחבר אותם מחדש בקלות כמתואר להלן.

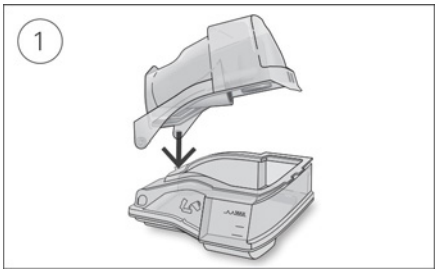
כדי למקם את האטם במכשיר האדים:

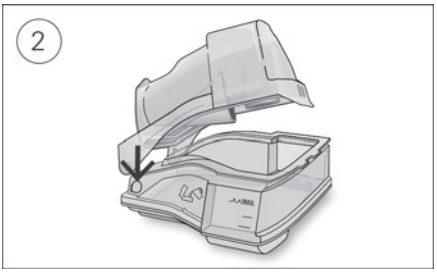




1. מקמו את האטם במכסה.
2. לחצו כלפי מטה לאורך כל קצות האטם עד שהוא ממוקם היטב.

כדי להרכיב מחדש את מכסה מכשיר האדים:





1. הכניסו צד אחד של המכסה לחור הציר של הבסיס.
2. החליקו את הצד השני במורד הדופן עד שהוא ייכנס למקומו ויישמע צליל נקישה.

אזהרות כלליות

⚠ אזהרה

- **הקפידו לסדר את צינורות האוויר באופן שלא ייכרכו סביב הראש או הצוואר.**
- **בדקו באופן קבוע שהתקע, כבלי החשמל ויחידת אספקת החשמל אינם פגומים או בלויים. הפסיקו את השימוש והחליפו את הפריט אם הוא פגום.**
- **הרחיקו את כבל החשמל ממשטחים חמים.**
- **אם אתם מבחינים בשינויים בלתי מוסברים בביצועי המכשיר, אם הוא משמיע רעשים מוזרים, אם המכשיר או ספק הכוח נופלים או לא מטופלים כראוי, או אם המארז נשבר, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא/למטפל או למרכז השירות של ResMed.**
- **אין לפתוח או לבצע שינויים במכשיר. אין בתוך המכשיר חלקים שהמשתמש יכול לטפל בהם או לתקן אותם בעצמו. תיקונים ושירותים אחרים יבוצעו רק על ידי נציג או טכנאי שירות מורשים ומוסמכים של ResMed.**
- **סכנת התחשמלות. אין לטבול את המכשיר, ספק הכוח או כבל החשמל במים. אם נשפכים נוזלים לתוך המכשיר או עליו, נתקו אותו מהחשמל והניחו לחלקים להתייבש. נתקו תמיד את המכשיר מהחשמל לפני שתנקו אותו, וודאו שכל החלקים יבשים לפני שתחברו אותו מחדש לחשמל.**
- **אין להשתמש בתוספת חמצן בזמן עישון או ליד אש גלויה.**
- **ודאו תמיד שהמכשיר מופעל ומזרים אוויר לפני שאתם מפעילים את אספקת החמצן. כבו תמיד את אספקת החמצן לפני כיבוי המכשיר, כך שחמצן שאינו בשימוש לא יצטבר בתוך מארז המכשיר ותיווצר סכנת שריפה.**
- **אין לבצע פעולות תחזוקה בזמן שהמכשיר פועל.**
- **אין להשתמש במכשיר כשהוא סמוך לציוד אחר, מעליו ו/או מתחתיו. במקרה ששימוש במכשיר כשהוא בסמוך, מעל ו/או מתחת לציוד אחר הוא הכרחי, יש להשגיח על המכשיר כדי לוודא שהוא פועל כרגיל בתצורה שבה ישתמשו בו.**
- **השימוש באביזרים אחרים מאלה שצוינו עבור המכשיר אינו מומלץ. הם עלולים לגרום לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של המכשיר.**
- **יש לבדוק בקביעות את המסנן הבקטריאלי/ויראלי כדי לאתר סימני רטיבות או מזהמים אחרים, במיוחד במהלך ערפול או הוספת לחות. אי ביצוע פעולה זו עלול לגרום להגברת ההתנגדות למערכת הנשימה.**

⚠ זהירות

- **השתמשו רק בחלקים ואביזרים מקוריים של ResMed. שימוש בחלקים שאינם מתוצרת ResMed עשוי להפחית את יעילות הטיפול ו/או להזיק למכשיר.**
- **השתמשו רק במסכות מאוררות המומלצות על ידי ResMed או על ידי הרופא שרושם לכם טיפול באמצעות מכשיר זה. התאמת המסכה ללא המכשיר שמזרים אוויר עלולה לגרום לנשימה חוזרת של אוויר שנשף. ודאו שפתחי האוורור של המסכה פנויים ואינם חסומים כדי לשמור על זרימת אוויר נקי לתוך המסכה.**
- **הקפידו שלא למקם את המכשיר במקום שאפשר להתנגש בו או למעוד על כבל החשמל שלו.**
- **חסימת צינורות האוויר ו/או כניסת אוויר למכשיר בזמן שהוא פועל עלולים לגרום להתחממות יתר של המכשיר.**

- **שמרו על האזור סביב המכשיר יבש, נקי וללא כל פריטים (למשל בגדים או מצעים) שעלולים לחסום את פתח כניסת האוויר או לכסות את יחידת אספקת החשמל.**
- **אין להניח את המכשיר על צדו מכיוון שהדבר עלול להוביל לכניסת מים למכשיר.**
- **הגדרה שגויה של המערכת עלולה לגרום לקריאה לא נכונה של הלחץ במסכה. ודאו שהמערכת מוגדרת כראוי.**
- **אין לנקות את המכשיר, מכשיר האדים או את צינורות האוויר באמצעות אקונומיקה, כלור, אלכוהול או תמציות ארומטיות, סבונים לחים או אנטי-בקטריאליים, או שמנים ריחניים. תמיסות וחומרים אלה עלולות להזיק למכשיר או לפגוע בביצועים של מכשיר האדים ולקצר את משך החיים של המוצרים. חשיפה לעשן, לרבות עשן סיגריות, סיגרים או מקטרות, כמו גם לאוזון או לגזים אחרים, עלולה להזיק למכשיר. נזק שנגרם כתוצאה מהאמור לעיל לא יכוסה במסגרת האחריות המוגבלת של ResMed.**
- **אם אתם משתמשים במכשיר האדים, מקמו אותו תמיד על משטח ישר מתחת לגובה הראש שלכם בזמן השימוש במכשיר, וזאת כדי למנוע מהמסכה ומצינורות האוויר להתמלא במים.**
- **הניחו למכשיר האדים להתקרר במשך עשר דקות לפני הטיפול בו על מנת לאפשר למים להתקרר, וודאו שמכשיר האדים אינו חם מדי למגע.**
- **לפני הזזה של מכשיר האדים יש לוודא שהוא ריק.**

הערות:

- המכשיר אינו מיועד להפעלה על ידי אנשים (כולל ילדים) עם יכולות פיזיות, חושיות או מנטליות מופחתות ללא השגחה מספקת על ידי אדם האחראי על בטיחות המטופל.
- יש לדווח ל-ResMed ולרשות המוסמכת במדינה שלכם על כל אירוע חמור הקשור לשימוש בהתקן במכשיר זה.

מפרט טכני

היחידות מוצגות בס"מ H_2O ו-1 .hPa ס"מ H_2O שווה ערך ל-0.98 hPa.

יחידת אספקת חשמל 90W	
מתח כניסה:	100–1.5A–1.0 50–60Hz ,240V, סיווג II 1.5A 400Hz ,115V, סיווג II (נומינלי לשימוש במטוסים)
מתח יציאה:	24V ⎓ 3.75A
צריכת חשמל רגילה:	53W (57VA)
צריכת חשמל מרבית:	104W (108VA)
תנאי הסביבה	
טמפרטורה בהפעלה:	5°C+ עד 35°C+ (41°F+ עד 95°F+) **הערה:** טמפרטורת זרם האוויר לנשימה המופק ממכשיר טיפולי זה יכולה להיות גבוהה מהטמפרטורה בחדר. המכשיר נשאר בטוח לשימוש בתנאי טמפרטורת סביבה קיצוניים (104°F/40°C).
לחות בהפעלה:	10% עד 95% לחות יחסית, ללא עיבוי
גובה בהפעלה:	גובה פני הים עד 2,591 מ' (8,500 רגל); טווח לחץ אוויר 1013 hPa עד 738 hPa
טמפרטורת אחסון ושינוע:	20°C- עד 60°C+ (4°F- עד 140°F+)
לחות אחסון ושינוע:	5% עד 95% לחות יחסית, ללא עיבוי

תאימות אלקטרומגנטית

AirCurve 10 עומד בכל דרישות התאימות האלקטרומגנטיות (EMC) החלות על פי IEC 60601-1-2: 2014, עבור סביבות מגורים, מסחר ותעשייה קלה. מומלץ להרחיק מכשירי תקשורת ניידים לפחות מטר אחד מהמכשיר.
מידע על פליטות אלקטרומגנטיות וחסינות של מכשיר ResMed זה ניתן למצוא באתר www.resmed.com/downloads/devices

סיווג: EN60601-1:2006/A1:2013

סיווג II (בידוד כפול), סוג BF, דרגת הגנה IP22.

חיישנים

חיישן לחץ:	ממוקם פנימית ביציאת המכשיר, סוג לחץ מד אנלוגי, 0 עד 40 ס"מ H_2O (0 עד 40 hPa)
חיישן זרימה:	ממוקם פנימית בכניסת המכשיר, סוג חיישן: זרימת מסה דיגיטלי, -70 עד +180 ליטר/דקה

לחץ יציב עם לכל היותר תקלה אחת

המכשיר ייכבה במקרה של תקלה אחת אם הלחץ היציב יעלה על:

30 ס"מ H_2O (30 hPa) למשך יותר מ-6 שניות או 40 ס"מ H_2O (40 hPa) למשך יותר משנייה אחת.

צליל

רמת הלחץ נמדדה על פי ISO 80601-2-70: 2015 (מצב CPAP):

SlimLine:	25 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA
סטנדרטי:	25 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA
SlimLine או סטנדרטי והוספת לחות:	27 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA

רמת הלחץ נמדדה על פי ISO 80601-2-70: 2015 (מצב CPAP):

SlimLine:	33 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA
סטנדרטי:	33 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA
SlimLine או סטנדרטי והוספת לחות:	35 dBA עם אי-ודאות של 2 dBA

ערכי פליטת רעש מוצהרים בשני מספרים בהתאם ל-ISO 4871:1996.

פיזי - מכשיר ומכשיר אדים

מידות (גובה (ג), רוחב (ר), עומק (ע)):	116 מ"מ, 255 מ"מ, 150 מ"מ (75.4 אינץ', 40.01 אינץ', 19.5 אינץ')
שקע אוויר (תואם ל-ISO 5356-1: 2015):	22 מ"מ
משקל (מכשיר ומכשיר אדים ניתנים לניקוי):	1,248 גרם (44 אונקיות)
חומר מארז:	תרמופלסטי מעכב בערה
קיבולת מים:	עד קו המילוי המרבי 380 מ"ל
מכשיר אדים ניתן לניקוי - חומרים:	פלסטיק יצוק בהזרקה, פלדת אל-חלד ואיטום סיליקון

טמפרטורה

טמפרטורה מרבית של לוח החימום:	68°C (154°F)
מפסק אוטומטי:	74°C (165°F)
טמפרטורת גז מרבית:	≤ 41°C (≤ 106°F)

מסנן אוויר

סטנדרטי:	חומר: סיבי פוליאסטר לא ארוגים סינון ממוצע: לפחות 75% מחלקיקי אבק בגודל של כ-7 מיקרון
היפואלרגני:	חומר: סיבים אקריליים ופוליפרופילן במנשא פוליפרופילן יעילות: לפחות 98% מחלקיקי אבק בגודל של כ-7-8 מיקרון; לפחות 80% מחלקיקי אבק בגודל של כ-0.5 מיקרון

שימוש במטוס

ResMed מאשרת כי המכשיר עומד בדרישות מנהל התעופה הפדרלית (FAA) (RTCA/DO-160, סעיף 21, קטגוריה M) לכל שלבי הטיסה.

מודול אלחוטי

טכנולוגיה בשימוש:	2G ,3G ,4G

בשהמכשיר פועל, מומלץ להרחיק אותו לפחות 2 ס"מ (0.8 אינץ') מהגוף. לא תקף לכל המסכות, הצינורות או האביזרים. ייתכן שהטכנולוגיה לא תהיה זמינה בכל האזורים.

הצהרת תאימות (DoC, לפי הוראת ציוד הרדיו) CE

ResMed מצהירה כי מכשיר AirCurve 10 (דגמים 370xx או 371xx) עומד בדרישות הבסיסיות ובהוראות מתאימות אחרות של הוראה EU/2014/53 (RED). עותק של הצהרת התאימות (DoC) מופיע באתר Resmed.com/productsupport

ציוד הרדיו בתדר 2G פועל עם רצועות התדרים ועוצמת הרדיו המרבית הבאות:

35 dBm :GSM 850/900

32 dBm :GSM 1800/1900

ניתן להשתמש במכשיר ה-4G בכל מדינות אירופה ללא כל הגבלה.

כל מכשירי ResMed מסווגים כמכשירים רפואיים על פי הוראת המכשור הרפואי. כל תיוג של המוצר והחומר המודפס, המציג CE 0123, מתייחס להנחיית המועצה EEC/93/42 כולל התיקון להוראות המכשור הרפואי (EC/2007/47).

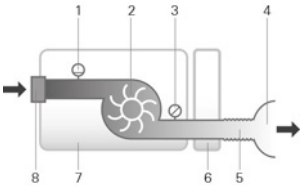
טווח לחץ בהפעלה

S:	2 עד 25 ס"מ H_2O (2 עד 25 hPa)
CPAP:	4 עד 20 ס"מ H_2O (4 עד 20 hPa)
VAuto	4 עד 25 ס"מ H_2O (4 עד 25 hPa)

תוספת חמצן

זרימה מרבית:	למכשיר VAuto: 4 ליטר/דקה (כל המצבים) למכשיר S: 15 ליטר/דקה (כל המצבים)

מסלול זרימה פנאומטי



1. חיישן זרימה
2. מפוח
3. חיישן לחץ
4. מסכה
5. צינורות אוויר
6. מכשיר אדים
7. מכשיר
8. מסנן כניסה

משך חיים

מכשיר, יחידת אספקת חשמל:	5 שנים
מכשיר אדים ניתן לניקוי:	2.5 שנים
צינורות אוויר:	6 חודשים

כללי

המטופל יכול להיות המפעיל.

ביצועי מכשיר האדים

לחץ המסכה ס"מ H_2O (hPa)	% תפוקת לחות יחסית בטמפרטורת סביבה 17°C (63°F)	% תפוקת לחות יחסית בטמפרטורת סביבה 22°C (72°F)	פלט מערכת נומינלי AH[1], BTPS[2]	
	הגדרה 4	הגדרה 8	הגדרה 4	הגדרה 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 - לחות מוחלטת במ"ג/ליטר
[2] BTPS - טמפרטורת גוף, לחץ-רוויה

צינורות אוויר

צינורות אוויר	חומר	אורך	קוטר פנימי
ClimateLineAir	פלסטיק גמיש ורכיבים חשמליים	2 מ' (6 רגל ו-6 אינץ')	15 מ"מ (0.6 אינץ')
ClimateLineAir Oxy	פלסטיק גמיש ורכיבים חשמליים	1.9 מ' (6 רגל ו-4 אינץ')	19 מ"מ (0.75 אינץ')
SlimLine	פלסטיק גמיש	1.8 מ' (6 רגל)	15 מ"מ (0.6 אינץ')
סטנדרטי	פלסטיק גמיש	2 מ' (6 רגל ו-6 אינץ')	19 מ"מ (0.75 אינץ')
מפסק טמפרטורת צינורות אוויר מחוממים: ≥ 41°C (≥ 106°F)			

הערות:

- היצרן שומר לעצמו את הזכות לשנות מפרטים אלה ללא הודעה מוקדמת.
- קצה חיבור החשמל של צינור האוויר המחומם תואם רק לשקע האוויר בקצה המכשיר ואין לחבר אותו למסכה.
- אין להשתמש בצינורות אוויר מוליכי חשמל או אנטי-סטטיים.
- הגדרות הטמפרטורה והלחות היחסית המוצגות אינן ערכים נמדדים.

ערכים מוצגים

ערך	טווח	רזולוציית תצוגה
חיישן לחץ ביציאת האוויר:		
לחץ מסכה	2–25 ס"מ H_2O (2-25 hPa)	0.1 ס"מ H_2O
ערכים הנגזרים מהזרימה:		
דליפה	0–120 ליטר/דקה	1 ליטר/דקה
נפח גאות	0–4,000 מ"ל	1 מ"ל
קצב נשימה	0-50 נשימות לדקה	1 נשימה לדקה
אוורור לדקה	0–120 ליטר/דקה	0.1 ליטר/דקה
Ti	0.1–4.0 שנ'	0.1 שנ'
יחס פנים:חוץ	1:100 – 2:1	0.1

ערך	דיוק
מדידת לחץ[1]:	
לחץ מסכה[2]	±[0.5 ס"מ H_20 (0.5 hPa) + 4% מהערך הנמדד]
זרימה וערכים שנגזרים מהזרימה[1]:	
זרימה	±6 ליטר/דקה או 10% מהקריאה, הגבוה מביניהם, בלחץ חיובי שבין 0 עד 150 ליטר/דקה
דליפה[2]	±12 ליטר/דקה או 20% מהקריאה, הגבוה מביניהם, בין 0 עד 60 ליטר/דקה
נפח גאות[2,3]	±20%
קצב נשימה[2,3]	±1.0 BPM (נשימות לדקה)
אוורור לדקה[2,3]	±20%

[1] התוצאות מתבטאות ב-STPD (טמפרטורה ולחץ סטנדרטיים, יבש).
[2] רמת הדיוק עשויה להיות נמוכה יותר כתוצאה מדליפות, חמצן משלים, נפח חילופי <100 מ"ל או אוורור לדקה <3 ליטר/דקה.
[3] דיוק המדידה מאומת בהתאם לתקן EN ISO 10651-6: 2009 למכשירי טיפול בבית בעזרת אוורור (איור 101 וטבלה 101) באמצעות זרימות אוורור מסכות ResMed נומינליות.

אי-ודאויות של מערכת המדידה

בהתאם ל-ISO 80601 2 70 :2015 אי-הוודאות במדידה של ציוד הבדיקה של היצרן היא:

למדידות זרימה	±1.5 ליטר/דקה או ±2.7% מהקריאה (הגבוה מביניהם)
למדידות של נפח (< 100 מ"ל)	±5 מ"ל או 6% מהקריאה (הגבוה מביניהם)
למדידת נפח (≦ 100 מ"ל)	±20 מ"ל או 3% מהקריאה (הגבוה מביניהם)
למדידות לחץ סטטי	±0.15 ס"מ H_2O (hPa)
למדידות לחץ דינמי	±0.27 ס"מ H_2O (hPa)
למדידות זמן	±10 מילי-שניות

הערה: מדידות הדיוק ותוצאות הבדיקה התואמות ל-ISO 80601-2-70: 2015 המובאות במדריך זה עבור פריטים אלה כבר כוללות את אי הוודאות המתאימה למדידה המוצגת בטבלה לעיל.

דיוק לחץ

שונות לחץ סטטי מרבית ב-10 ס"מ H_2O (10 hPa) בהתאם ל-ISO 80601-2-70:2015

	צינור אוויר סטנדרטי	צינור אוויר SlimLine
בלי הוספת לחות	±0.5 ס"מ H_2O (±0.5 hPa)	±0.5 ס"מ H_2O (±0.5 hPa)
עם תוספת לחות	±0.5 ס"מ H_2O (±0.5 hPa)	±0.5 ס"מ H_2O (±0.5 hPa)

שינוי לחץ דינמי מרבי לפי ISO 80601-2-70:2015

מכשיר ללא הוספת לחות וצינורות אוויר סטנדרטיים / מכשיר עם הוספת לחות וצינורות אוויר סטנדרטיים

לחץ [ס"מ H_2O (hPa)]	10 נשימות לדקה	15 נשימות לדקה	20 נשימות לדקה
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	0.4 / 0.5	0.7 / 0.7

מכשיר ללא הוספת לחות וצינורות אוויר SlimLine / מכשיר עם הוספת לחות וצינורות אוויר SlimLine

לחץ [ס"מ H_2O (hPa)]	10 נשימות לדקה	15 נשימות לדקה	20 נשימות לדקה
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 / 0.4	0.5 / 0.6	0.8 / 0.8

דיוק לחץ - דו-שלבי

שינוי לחץ דינמי מרבי לפי ISO 80601-2-70:2015

מכשיר ללא הוספת לחות וצינורות אוויר סטנדרטיים / מכשיר עם הוספת לחות וצינורות אוויר סטנדרטיים

קצב נשימות	לחץ נשימתי (ס"מ H_2O [hPa]) (ממוצעים, סטיות תקן)				
	6	10	16	21	25
10 נשימות לדקה	-0.09, 0.01 / -0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / 0.01, -0.22	0.07, 0.05 / 0.01, -0.24	-0.03, 0.09 / 0.03, -0.29	0.12, 0.01 / 0.02, -0.26
15 נשימות לדקה	0.02, 0.08 / -0.22, 0.01	0.12, 0.01 / 0.01, -0.22	0.15, 0.01 / 0.01, -0.26	0.15, 0.01 / 0.02, -0.31	0.16, 0.12 / 0.02, -0.30
20 נשימות לדקה	0.17, 0.01 / -0.23, 0.01	0.21, 0.01 / 0.01, -0.28	0.25, 0.01 / 0.01, -0.34	0.21, 0.17 / 0.02, -0.38	0.32, 0.02 / 0.03, -0.40
קצב נשימות	**לחץ נשיפתי (ס"מ H_2O [hPa]) (ממוצעים, סטיות תקן)**				
	2	6	12	17	21
10 נשימות לדקה	-0.14, 0.01 / -0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / 0.02, -0.29	-0.11, 0.10 / 0.02, -0.34	-0.16, 0.05 / 0.01, -0.33	-0.17, 0.05 / 0.02, -0.33
15 נשימות לדקה	-0.16, 0.01 / -0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / 0.02, -0.33	-0.20, 0.05 / 0.01, -0.35	-0.21, 0.05 / 0.02, -0.38	-0.23, 0.08 / 0.02, -0.38
20 נשימות לדקה	-0.27, 0.01 / -0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / 0.01, -0.34	-0.25, 0.01 / 0.01, -0.38	-0.29, 0.01 / 0.02, -0.43	-0.31, 0.01 / 0.03, -0.45

מכשיר ללא הוספת לחות וצינורות אוויר SlimLine / מכשיר עם הוספת לחות וצינורות אוויר SlimLine

קצב נשימות	לחץ נשימתי (ס"מ H_2O [hPa]) (ממוצעים, סטיות תקן)				
	6	10	16	21	25
10 נשימות לדקה	-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 נשימות לדקה	-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 נשימות לדקה	-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

קצב נשימות	לחץ נשיפתי (ס"מ H_2O [hPa]) (ממוצעים, סטיות תקן)				
	2	6	12	17	21
10 נשימות לדקה	-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 נשימות לדקה	-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 נשימות לדקה	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

הערה: הטבלה לעיל מבוססת על נתונים המכסים בין 60.1 ל-88.8% משלב הנשימה פנימה ובין 66.1 ו-93.4% משלב הנשיפה החוצה. משבצות נתוני זמן אלה מתחילות מייד לאחר תקופות המעבר מעל/מתחת לגבול ונגמרות בנקודה שהזרימה פוחתת לערך מוחלט שווה ערך לנקודת ההתחלה שלה, לקראת סוף שלבי הנשימה (זה תואם את טווחי ערכי % הניתנים לעיל).

זרימה (מרבית) בלחצים מוגדרים

המדידות הבאות נמדדות בהתאם ל-ISO 80601-2-70 :2015 בסוף צינור האוויר שצוין:

לחץ ס"מ H_2O (hPa)	AirCurve 10 וסטנדרטי ליטר/דקה	AirCurve 10, תוספת לחות וסטנדרטי ליטר/דקה	AirCurve 10 ו-SlimLine ליטר/דקה	AirCurve 10, תוספת לחות ו-ClimateLineAir ליטר/דקה
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

התנגדות לזרימה

הטבלה ממחישה את ההתנגדות לזרימה של צינור האוויר:

צינורות אוויר	בזרימה (ליטר/דקה) עם לחץ של 20 ס"מ H_2O	התנגדות לזרימה (ס"מ H_2O/ליטר/דקה)	
		צינור אוויר עם מרפק צינור	צינור אוויר בלבד
סטנדרטי	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

תאימות

הטבלה ממחישה את התאימות של צינור האוויר:

צינורות אוויר	תאימות (ס"מ H_2O/ליטר/דקה) עם לחץ של 60 ס"מ H_2O	
	צינור אוויר עם מרפק צינור	צינור אוויר בלבד
סטנדרטי	1.074	1.056
SlimLine	0.467	0.454
ClimateLineAir	-	0.482
ClimateLineAir Oxy	-	0.729

סמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר או על האריזה.

יש לקרוא את ההוראות לפני השימוש. מצייין אזהרה. יש לפעול לפי ההוראות לפני השימוש. יצרן.
EC REP נציג מורשה בקהילה האירופית. LOT קוד אצווה. REF מספר קטלוג. SN מספר סידורי.
DN מספר המכשיר. הפעלה/כיבוי. משקל המכשיר. IP22 מוגן מפני פריטים בגודל האצבע וכנגד מים מטפטפים כשהוא מוטה עד 15 מעלות מהכיוון המצוין. זרם ישר. חלק תפעולי מסוג B. ציוד בסיווג II.
הגבלת לחות. הגבלת טמפרטורה. קרינה לא מיוננת. סמל בקרת זיהום בסין 1. סמל בקרת זיהום בסין 2. Rx Only לפי מרשם בלבד (בארה"ב, החוק הפדרלי מגביל את המכשירים האלה למכירה על ידי רופא או במרשם רופא). MAX מפלס מים מרבי. DISTILLED WATER ONLY יש להשתמש במים מזוקקים בלבד. גובה בהפעלה.
הגבלת לחץ אטמוספרי. בהתאם ל-RTCA DO-160 סעיף 21, קטגוריה M. תאריך ייצור.
מעבר אזעקה. יבואן. MD מכשור רפואי.

ניתן לעיין במקרא הסמלים בכתובת ResMed.com/symbols.

מידע סביבתי

יש להשליך מכשיר זה בנפרד, לא כפסולת עירונית לא ממוינת. כדי להשליך את המכשיר שלכם, יש להשתמש במערכות האיסוף, השימוש החוזר והמחזור המתאימות הקיימות באזורכם. השימוש במערכות איסוף, שימוש חוזר ומחזור אלה נועד להפחית את הלחץ על משאבי הטבע ולמנוע מחומרים מסוכנים לפגוע בסביבה.

למידע על מערכות פינוי אלה, צרו קשר עם מִנְהָל האשפה המקומי שלכם. סמל הפח עם האיקס מעליו מזמין אתכם להשתמש במערכות פינוי אלה. למידע על איסוף והשלכה של מכשיר ResMed שלכם, פנו למשרד ResMed, למפיץ המקומי או עיינו ב-ResMed.com/environment.

תחזוקה

מכשיר AirCurve 10 נועד לספק למשתמש תפקוד בטוח ואמין כאשר הוא מופעל בהתאם להוראות שמספקת ResMed. במקרה שמכשיר AirCurve 10 נראה בלוי או שאינו פועל כראוי, ResMed ממליצה לבצע את הבדיקה והטיפול במרכז שירות מורשה של ResMed. אחרת, לרוב אין צורך בשירותי טיפול ובדיקה עבור המוצרים במהלך תקופת השימוש המיועדת שלהם.

אחריות מוגבלת

ResMed Pty Ltd (להלן: 'ResMed') מתחייבת כי מוצר ResMed שלכם יהיה נקי מפגמים בחומר ובעבודה מיום הרכישה לתקופה המפורטת להלן.

מוצר	תקופת אחריות
• מערכות מסכה (כולל מסגרת המסכה, הכרית, כיסוי הראש והצינור) - למעט מכשירים לשימוש חד-פעמי • אביזרים-למעט מכשירים לשימוש חד-פעמי • חיישני דופק גמישים לאצבע • מכלי מים למכשיר אדים	90 יום
• סוללות לשימוש במערכות סוללות פנימיות וחיצוניות של ResMed	6 חודשים
• חיישני דופק מסוג תופסן לאצבע • מודול נתונים למכשירי CPAP ודו-שלביים • מדי-חמצן ומתאמי מדי-חמצן למכשירי CPAP ומכשירים דו-שלביים • מכשירי אדים ומכלי מים ניתנים לניקוי למכשירי אדים • מכשירי בקרת טיטרציה	שנה אחת
• מכשירי CPAP ואוורור, ומכשירים דו-שלביים (כולל יחידות אספקת חשמל חיצוניות) • אביזרי סוללה • מכשירי אבחון/סינון ניידים	שנתיים (2)

אחריות זו זמינה רק לצרכן המקורי. היא אינה ניתנת להעברה.

במהלך תקופת האחריות, אם המוצר לא פועל כראוי בתנאי שימוש רגילים, ResMed תתקן או תחליף, לפי בחירתה, את המוצר הפגום או את כל אחד מרכיביו.

אחריות מוגבלת זו אינה מכסה: א) כל נזק שנגרם כתוצאה משימוש לא נכון, שימוש לרעה או שינוי במוצר; ב) תיקונים המבוצעים על ידי כל ארגון שירות שלא קיבל אישור מפורש על ידי ResMed לבצע תיקונים כאמור; ג) כל נזק או זיהום עקב סיגריה, מקטרת, סיגר או עשן אחר; ד) כל נזק שנגרם כתוצאה מחשיפה לאוזון, חמצן פעיל או גזים אחרים; ה) כל נזק שנגרם כתוצאה מכך שנשפכים מים על גבי מכשיר אלקטרוני או לתוכו.

האחריות בטלה על מוצר שנמכר או נמכר מחדש מחוץ לאזור בו התבצעה הרכישה המקורית. עבור מוצר שנרכש במדינה באיחוד האירופי ("EU") או באיגוד הסחר החופשי האירופי ("EFTA"), "אזור" פירושו ה-EU ו-EFTA.

רק הצרכן המקורי שרכש את המוצר בנקודת הרכישה יכול להגיש תביעות אחריות בגין מוצר פגום.

אחריות זו מחליפה כל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות משתמעת על אפשרויות מסחר או התאמה למטרה מסוימת. אזורים או מדינות מסוימים אינם מתירים הגבלות על משך אחריות משתמעת, ולכן ייתכן שההגבלה שלעיל לא תחול עליכם.

ResMed לא תהיה אחראית לכל נזק מקרי או תוצאתי שהטענה היא שהוא נגרם כתוצאה מהמבירה, ההתקנה או השימוש במוצר כלשהו של ResMed. אזורים או מדינות מסוימים אינם מתירים החרגה או הגבלה של נזקים מקריים או תוצאתיים, ולכן ייתכן שההגבלה שלעיל לא תחול עליכם.

אחריות זו מעניקה לכם זכויות משפטיות מסוימות, וייתכן שיהיו לכם גם זכויות נוספות המשתנות מאזור לאזור. למידע נוסף על זכויות האחריות שלכם, פנו למשווק ResMed המקומי או למשרד ResMed.

למידע העדכני ביותר על האחריות המוגבלת של ResMed בקרו באתר ResMed.com.

מידע נוסף

לשאלות או למידע נוסף על אופן השימוש במכשיר יש לפנות לרופא/למטפל/לספק שירותי הבריאות שלכם.

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

היכנסו אל ResMed.com כדי למצוא מיקומים נוספים של ResMed ברחבי העולם. AirCurve, Air10, ClimateLine, HumidAir ו-SlimLine הם סימנים מסחריים ו/או סימני מסחר רשומים של משפחת החברות ResMed. מידע על פטנטים וקניין רוחני אחר מופיע בכתובת ResMed.com/ip.
הלוגו של SD הוא סימן מסחרי של SD-3C, LLC. © 2021 ResMed 3781016/1 11-2021

3781016

CE 0123

ResMed.com