Advertencias y precauciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la caja del dispositivo y se genere peligro de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado 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.
- Revise regularmente el filtro antibacteriano para ver si hay signos de humedad u otros contaminantes, en especial, durante la nebulización y humidificación. De no hacerlo, podría generarse un aumento de la resistencia en el sistema respiratorio.
- El dispositivo no se ha probado ni está certificado para usar cerca de equipos de rayos X, tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM). No sitúe el dispositivo a una distancia de 4 m (13 pies) o menos de un equipo de rayos X o TC. No sitúe el dispositivo en el entorno de un aparato de RM.
- La configuración del tratamiento no debe modificarse remotamente en los pacientes que se encuentran en un entorno hospitalario. Los cambios remotos en un entorno hospitalario podrían no ser adecuados para ciertos pacientes, dado que existe la posibilidad de que estos cambios en la configuración no se comuniquen a todo el personal que trata al paciente en el hospital. El personal del hospital debe colaborar con el proveedor de atención habitual del paciente a fin de alcanzar el resultado terapéutico deseado.

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.

- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.
- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos.
- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje que el cubeta de aguase enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

Nota: El dispositivo no está previsto para ser operado por personas (incluidos los niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.

Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación de 90 W	
Rango 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 avión)
Salida de CC:	24V ⎓ 3.75A
Consumo típico de energía:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de energía	104 W (108 VA)
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 ºC /104 ºF).
Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPA a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El equipo AirCurve 10 cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2:2014, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los dispositivos de comunicación móviles se mantengan a por lo menos 1 m de distancia del equipo.

Para obtener más detalles consulte la sección sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas de la Orientación y declaración del fabricante.

IEC 60601-1:2005+A1:2012 classification

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección IP22

Sensores

Sensores de presión:	Ubicado internamente en la salida del dispositivo, medidor de presión análogo, -5 a +45 cm H_2O (-5 a +45 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, flujo másico digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los:

30 cm H_2O durante más de 6 s o 40 cm H_2O durante más de 1 s.

Sonido

Nivel de presión medido según la norma 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 energía medido según la norma 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 números duales declarados de emisión sonora según la norma ISO 4871:1996.

Parámetros de volumen de alarma

Baja (nominal 54 dBA), Media (nominal 60 dBA), Alta (nominal 73 dBA)

Físicas (dispositivo y cubeta de agua)

Dimensiones (ancho x profundidad x altura):	10.04" x 5.91" x 4.57" (255 mm x 150 mm x 116 mm)
Salida de aire (cumple con la norma ISO 5356-1:2004):	22 mm
Peso (dispositivo y cubeta de agua estándar):	47.1 oz (1336 g)
Peso (dispositivo y cubeta de agua lavable):	47.1 oz (1336 g)
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Capacidad de agua:	Hasta la línea de llenado máximo 380 ml
Cubeta de agua estándar (material):	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona
Cubeta de agua lavable (material):	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona

Temperatura

Máxima de la placa del calentador:	68 °C (154 °F)
Corte:	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas:	≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra de poliéster no entrelazada Arrestancia promedio: >75% para polvo de ~7 micrones
Hipoalergénico:	Material: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno Eficacia: >98% para polvo de ~7-8 micrones; >80% para polvo de ~0,5 micrones

Uso en aviones

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.

Módulo inalámbrico

Tecnología utilizada:	CDMA (solo EE. UU.), 4G (EE. UU. y Canadá) 3G, 2G
Frecuencias:	CDMA (800/1900 MHz) 4G (700/850/1900 Mhz) 3G (850/900/1700/1900/2100 MHz) 2G (850/900/1800/1900 MHz)
Máxima salida de potencia de RF:	CDMA 24,5 dBm 4G 23,0 dBm 3G 24,0 dBm 2G 33,0 dBm (850/900 MHz), 30,0 dBm (1800/1900 MHz)

Identificación de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.): 2ACHL-A10STACD, 2ACHL-A10STA3G, 2ACHL-AIR104G

Identificación de IC (Departamento de Industria de Canadá): 9103A-A10STA3G, 9103A-AIR104G

El dispositivo AirCurve 10 cumple los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU. y las normas del Departamento de Industria de Canadá.

El dispositivo AirCurve 10 debe guardar una distancia mínima de 2 cm (0,8 pulgadas) del cuerpo durante su funcionamiento.

Información adicional acerca del cumplimiento de este dispositivo con respecto a los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU. y el Departamento de Industria de Canadá (IC) se puede encontrar en www.resmed.com/downloads/devices.

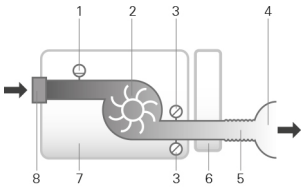
Rango de presión de funcionamiento

S, ST, T, PAC, iVAPS:	3 a 30 cm H_2O
CPAP	4 a 20 cm H_2O

Oxígeno suplementario

Flujo máximo:	15 l/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 l/min (iVAPS)

Trayecto de flujo neumático



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

Vida útil esperada	
Dispositivo, fuente de alimentación:	5 años
Cubeta de agua lavable:	2,5 años
Cubeta de agua estándar, tubo de aire	6 meses

Información general

El paciente es un operador previsto.

Posición del operador

El equipo está diseñado para operar al alcance de la mano. El operador debe ubicar su línea de visión dentro de un ángulo de 30 grados con respecto a un plano perpendicular de la pantalla.

Funcionamiento del humidificador

Presión en la mascarilla cm H_2O (hPa)	Salida nominal de HR %		Salida nominal del sistema HA[1], BTPS[2]	
	Configuración 4	Configuración 8	Configuración 4	Configuración 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
30	85	90	6	>10

[1] HA- humedad absoluta en mg/l

[2] BTPS- temperatura corporal, presión ambiente saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexible y componentes eléctricos	2 m (6' 6")	15 mm (0,6 ")
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexible y componentes eléctricos	1,9 m (6' 4")	19 mm (0,75 ")
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m (6 ')	15 mm (0,6 ")
Estándar	Plástico flexible	2 m (6' 6")	19 mm (0,75 ")
3 m	Plástico flexible	3 m (9'10")	19 mm (0,75 ")

Corte de temperatura del tubo de aire térmico: ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No use tubos de aire antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Las configuraciones de temperatura y de humedad relativa que aparecen en pantalla no son valores medidos.

Valores visualizados

Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión en la mascarilla	3–30 cm H_2O	0,1 cm H_2O
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	0-4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	0-50 rpm	1 rpm
Ventilación minuto	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1-4,0 seg	0,1 seg
Relación I:E	De 1:100 a 2:1	0.1

Valor	Exactitud[1]
Medición de presión[1]:	
Presión en 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 la lectura, lo que resulte mayor, de 0 a 150 l/min de flujo positivo
Fuga[2]	±12 l/min o 20 % de la lectura, lo que resulte mayor, 0 a 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 estándares, seco). 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 68 °F (20 °C), seco.

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

[3] Exactitud de la medición verificada según la ISO 10651-6:2004 para dispositivos de soporte ventilatorio para atención en el domicilio (Figura 101 y Tabla 101) con flujos de ventilación nominales de la mascarilla ResMed.

Incertidumbres del sistema de medición

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

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

Precisión de la presión - CPAP

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H_2O (10 hPa), según la norma 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, según la norma 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
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

Exactitud de la presión: binivel

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma 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	30
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	0.12, 0.01 / -0.14, 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	0.20, 0.05 / -0.22, 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	0.34, 0.02 / -0.34, 0.03
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H_2O [hPa]) (Medias, Desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
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	0.04, 0.17 / -0.21, 0.01
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	0.04, 0.21 / -0.25, 0.01
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	-0.13, 0.23 / -0.31, 0.01

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	30
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	-0.07, 0.09 / -0.18, 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	0.18, 0.08 / -0.25, 0.02
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	0.36, 0.02 / -0.40, 0.02
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H_2O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
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	-0.27, 0.01 / -0.30, 0.01
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	-0.33, 0.01 / -0.36, 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	-0.43, 0.02 / -0.45, 0.01

Nota: La tabla de arriba se basa 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 espacios de tiempo de datos comienzan inmediatamente después de los períodos de exceso/insuficiencia transitorios iniciales y finalizan en el momento en que el flujo disminuye a un valor absoluto equivalente a su punto inicial, hacia el final de las fases respiratorias (esto corresponde a los intervalos de % de valores indicados inmediatamente arriba).

Flujo (máximo) en presiones configuradas

Los siguientes parámetros se miden de conformidad 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

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad y emisiones electromagnéticas.

Es necesario tomar precauciones especiales con el equipo eléctrico médico con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) y debe instalarse y usarse de conformidad con la información sobre la EMC proporcionada en este documento.

El dispositivo AirCurve 10 ha sido diseñado para que cumpla las normas de EMC. Sin embargo, si sospecha que otro equipo está afectando el desempeño del dispositivo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Compatibilidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para usarse en todo tipo de establecimiento, incluso en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a una red pública de bajo voltaje que alimenta edificios usada para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % caída de Ut) para 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95 % caída de Ut) para 5 s	100 V 240 V	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que este continúe funcionando durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo desde una fuente de alimentación continua.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Todo equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil debe usarse a una distancia —de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables— no menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distancia de separación recomendada d = 0,35 √P d = 0,35 √P 80 MHz a 800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz a 2,5 GHz Donde (P) es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del lugar, [a] debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. [b] Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como de estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipo de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento con RF correspondiente mencionado, se debe observar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario implementar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

- Ut es el voltaje de la alimentación principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz corresponde el rango de frecuencias más alto.
- Estas recomendaciones pueden no corresponder a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno en el cual las alteraciones en la RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre todo equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo según se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima (W)	Distancia de separación según el transmisor de frecuencia (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 0,35 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación (d) en metros (m) puede determinarse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
- Estas recomendaciones pueden no corresponder a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio.

Lea las instrucciones antes de usarlo. Indica una advertencia o una precaución. Siga las instrucciones antes de usarlo. Fabricante. EC REP Representante autorizado en Europa LOT Código de lote. REF Número de catálogo. SN Número de serie. DN Número del dispositivo. Encender / Apagar. Peso del dispositivo. IP22 Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo de clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo 1 de control de la contaminación en China. Logotipo 2 de control de la contaminación en China. Rx Only Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica). MAX Nivel máximo del agua. DISTILLED WATER ONLY Utilice solo agua destilada. Altitud de funcionamiento. 70 kPa 106 kPa Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M. MR Peligroso ante RM (no usar cerca de un aparato de RM).

Información medioambiental

Este dispositivo debe desecharse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recolección, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo 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 diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo AirCurve 10, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

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

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluidos los dispositivos de un solo uso • Accesorios—excluidos los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua del 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 • Cubetas de agua lavables para humidificadores • Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas fuentes de alimentación externas) • Humidificadores • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

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

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

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

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

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo anterior 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, comuníquese con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

Información adicional

Si tiene preguntas o necesita más información sobre cómo usar el dispositivo, comuníquese con su proveedor de atención.

PORTUGUÊS

Boas vindas

O AirCurve™ 10 ST-A é um dispositivo de dois níveis de pressão positiva nas vias aéreas.

⚠ AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.

⚠ PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações de utilização

AirCurve 10 ST-A

O AirCurve 10 ST-A é indicado para fornecer ventilação não invasiva para pacientes com peso superior a 13 kg (30 lb) com insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono (AOS).

O modo iVAPS é indicado para pacientes com peso igual ou superior a 30 kg (66 lb).

O AirCurve 10 ST-A destina-se ao uso doméstico e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva nas vias respiratórias pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

- doença pulmonar bolhosa grave
- pneumotórax ou pneumomediastino
- pressão arterial patologicamente baixa, principalmente se associada à depleção do volume intravascular
- desidratação
- vazamento de líquido cerebrospinal, trauma ou cirurgia craniana recente.

Efeitos adversos

Caso sinta dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, informe ao médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

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

Visão Geral

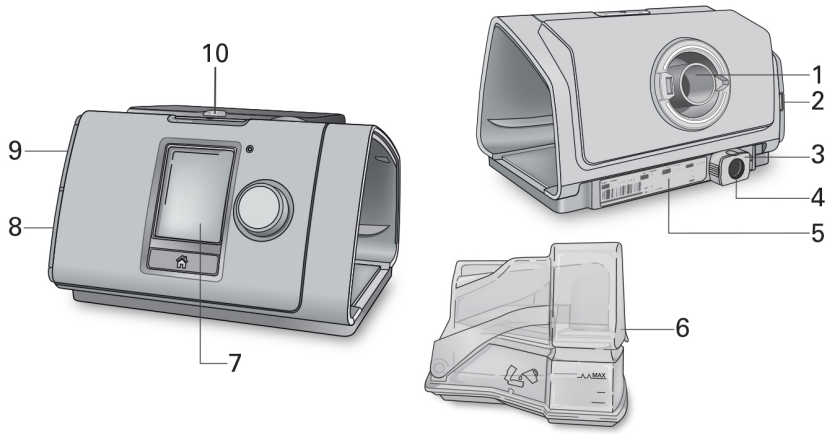
O AirCurve 10 inclui o seguinte:

- Dispositivo com umidificador integrado HumidAir™
- Câmara de água
- Tubulação de ar
- Unidade de fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (já inserido).

Entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde para conhecer a linha de acessórios disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubo de ar (aquecido e não aquecido): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Câmara de água: Câmara de água standard, câmara de água lavável (pode ser desinfetada)
- Tampa lateral para uso sem o umidificador
- Filtro: Filtro hipoalergênico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™ (12V/24V)
- Leitor de cartão SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Central elétrica II
- Cotovelo da tubulação do Air10

Sobre o seu dispositivo



1	Saída de ar	6	Umidificador HumidAir (câmara de água)
2	Tampa do filtro de ar	7	Tela
3	Clipe de retenção	8	Tampa do adaptador
4	Entrada de energia	9	Tampa do cartão SD
5	Número de série e número do dispositivo	10	Indicador de alarme de LED

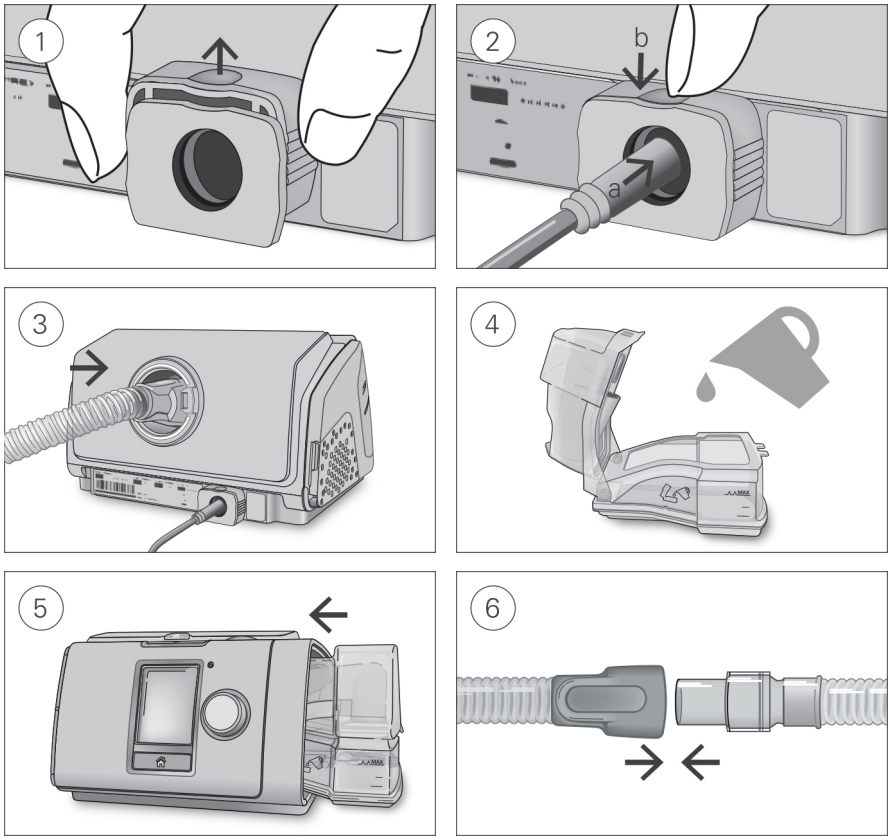
Sobre o painel de controle

Botão Iniciar/Parar	Pressione para iniciar/parar a terapia. Pressione e mantenha pressionado por três segundos para entrar no modo de economia de energia.
Botão giratório	Gire para navegar no menu e pressione para selecionar uma opção. Gire para ajustar uma opção selecionada e pressione para armazenar sua mudança.
Botão Início	Pressione para voltar à tela Início.

Ícones diferentes podem ser exibidos na tela em diferentes momentos, incluindo:

	Tempo de Rampa		Força do sinal da rede sem fio (verde)
	Umidade		Transferência por rede sem fio não habilitada (cinza)
	Aquecimento do umidificador		Conexão sem fio não encontrada
	Resfriamento do umidificador		Modo avião
	Alarme silenciado		

Instalação



⚠ PRECAUÇÃO

Não encha demais o reservatório de água para evitar que a água entre no dispositivo e na tubulação de ar.

1. Com o dispositivo em uma superfície estável e nivelada, segure o clipe de retenção na parte traseira do dispositivo e puxe para cima para abrir. Observação: O clipe de retenção é exibido na posição aberta.
2. (a) Ligue o conector de energia na entrada de energia do dispositivo e (b) empurre o clipe de retenção para baixo para que fique preso no local. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à unidade de alimentação e a outra extremidade à tomada de energia.
3. Conecte o tubo de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
4. Abra a câmara de água e encha-a com água destilada até a marca de nível máximo de água. Não encha a câmara de água com água quente.
5. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar à máscara montada. Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

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

Observação: Certifique-se de que o dispositivo seja posicionado de forma que o indicador de alarme de LED fique claramente visível.

Iniciar a terapia

1. Ajuste sua máscara.
2. Pressione Iniciar/Parar ou respire normalmente se o SmartStart estiver ativo.

Você saberá que a terapia está ligada quando a tela **Monitoramento** for exibida.

A barra de pressão mostra as pressões inspiratória e expiratória em verde. A barra verde se expande e contrai quando você inspira e expira.

A tela ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Você pode pressionar Início ou o botão giratório para religá-la. Se a energia for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.

O dispositivo AirCurve 10 tem um sensor de luz que ajusta o brilho da tela de acordo com a luz do ambiente.

Parar a terapia

1. Remova sua máscara.
2. Pressione Iniciar/Parar ou, caso o SmartStart esteja ativo, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

Observação: Se Confirmar Parada estivar ativado, será exibida uma mensagem perguntando se você deseja parar a terapia. Gire o botão giratório para selecionar **Sim** e então pressione o botão giratório para parar a terapia.

O **Relatório de sono** fornece um resumo da sua sessão de terapia depois que esta for finalizada.

Horas de uso–Indica o número de horas de terapia que você recebeu na última sessão.

Vedação da máscara–Indica a qualidade de vedação da sua máscara:

Boa vedação da máscara.

Precisa de ajuste, consulte Ajuste da máscara.

Umidificador–Indica se o seu umidificador está funcionando adequadamente:

Umidificador funcionando.

Umidificador pode estar com problema, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde.

Caso seja configurado pelo profissional que cuida de sua saúde, você também verá:

Eventos por hora–Indica o número de apneias e hipoapneias ocorridas por hora.

Mais Info–Gire o botão giratório para rolar para baixo para visualizar dados mais detalhados sobre utilização.

Modo de economia de energia

Seu dispositivo AirCurve 10 registra seus dados da terapia. Para permitir que você transmita os dados ao profissional que cuida da sua saúde, você não deve retirar o dispositivo da tomada. Entretanto, você pode colocá-lo no modo de economia de energia para economizar energia.

Para entrar no modo de economia de energia:

- Mantenha o botão Iniciar/Parar pressionado por três segundos.
  A tela fica preta.

Para sair do modo de economia de energia:

- Pressione uma vez o botão Iniciar/Parar.
  A tela Início é exibida.

Minhas opções

Seu dispositivo AirCurve 10 foi configurado para suas necessidades pelo profissional que cuida de sua saúde, mas você pode desejar fazer pequenos ajustes para tornar sua terapia mais confortável.

Destaque Minhas opções pressione o botão giratório para visualizar suas configurações atuais. Deste ponto, você pode personalizar suas opções.

Tempo de Rampa

Projetado para tornar o início da terapia mais confortável, o Tempo de rampa é o período em que a pressão aumenta de uma baixa pressão inicial para a pressão prescrita para o tratamento.

Você pode definir seu Tempo de rampa para Desl. ou entre 5 e 45 minutos.

Para ajustar o Tempo de rampa:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **T. rampa** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para ajustar o tempo de rampa para sua configuração de preferência e pressione o botão giratório para armazenar a mudança.

Decréscimo

O Decréscimo serve para parar a terapia de forma mais confortável, reduzindo a pressão durante um período fixo de 15 minutos. Essa opção somente poderá ser disponibilizada pelo profissional que cuida da sua saúde.

Para ativar o Decréscimo:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para realçar **Decréscimo** e, então, pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para selecionar **Lig** e então pressione o botão giratório para armazenar a mudança.

Para iniciar o Decréscimo:

1. Pressione o botão Iniciar/Parar.

Observação: Se Confirmar Parada estivar ativado, será exibida uma mensagem perguntando se você deseja iniciar o Decréscimo. Gire o botão giratório para selecionar **Sim** e então pressione o botão giratório para iniciar o Decréscimo.

O ícone Decréscimo e o tempo restante serão exibidos na parte inferior esquerda da tela.

Quando o Decréscimo chegar ao fim, o dispositivo continuará a funcionar com pressão baixa. Para parar a terapia a qualquer momento, pressione Iniciar/Parar.

Nível de umidade

O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável. Se seu nariz ou boca estiver ficando seco, aumente a umidade. Se você estiver recebendo umidade em sua máscara, diminua a umidade.

Você pode configurar a Umidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo que 1 é a configuração mais baixa de umidade e 8 é a mais alta.

Para ajustar o Nível de umidade:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Umidade** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para ajustar o nível de umidade e pressione o botão giratório para armazenar a mudança.

Se seu nariz ou boca continuar a ficar seco, ou receber umidade em sua máscara, considere usar a tubulação ClimateLineAir de ar aquecido. ClimateLineAir juntamente com o Climate Control resultam em uma terapia mais confortável.

Ajuste da Máscara

O Ajuste Másc foi projetado para ajudar você a avaliar e identificar possíveis fugas de ar ao redor da máscara.

Para verificar o Ajuste da máscara:

1. Ajuste a máscara conforme descrito no manual do usuário da máscara.
2. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Ajustar máscara** e então pressione o botão giratório.
   O dispositivo começa a ventilar ar.
3. Ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até obter um resultado **Bom**.

Para interromper o Ajuste Másc, pressione o botão giratório ou Iniciar/Parar. Se você não conseguir obter boa vedação de máscara, fale com o profissional que cuida da sua saúde.

Mais opções

Existem mais algumas opções que você pode personalizar no seu dispositivo.

Máscara	Esta opção exibe sua configuração tipo de máscara. Se você usa mais de um tipo de máscara, ajuste esta configuração quando trocar de máscara.
Executar aquecimento	Esta opção permite pré-aquecer a água antes de iniciar a terapia, de modo que o ar não esteja frio ou seco no início da terapia.
Decréscimo*	Esta opção serve para parar a terapia de forma mais confortável, reduzindo a pressão durante um período fixo de 15 minutos.
SmartStart*	Quando o SmartStart está habilitado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara. Quando você remove sua máscara, ele para automaticamente após alguns segundos.

*Quando habilitado pelo profissional que cuida da sua saúde.

Trabalhar com os alarmes

O dispositivo tem um recurso de alarme que monitora sua terapia e o alerta a respeito das mudanças que podem afetar seu tratamento.

Quando a energia for conectada ao dispositivo, o indicador de alarme de LED amarelo piscará e o alarme soará para confirmar que o alarme está funcionando.

Quando um alarme for ativado, o indicador de alarme de LED amarelo piscará, o alarme soará e uma mensagem aparecerá na tela.

Silenciar alarmes ativos

Para silenciar o alarme:

1. Pressione o botão giratório. Uma lista dos alarmes ativados será mostrada e o ícone piscante silenciar alarme será exibido no canto superior direito da tela.
   O alarme será silenciado por 2 minutos.
2. Para voltar à tela anterior, selecione OK e pressione o botão giratório.

Quando a condição que ativou o alarme for corrigida, o som do alarme e o ícone piscante serão encerrados.

Se a condição que ativou o alarme persistir após 2 minutos, o alarme aparecerá novamente.

Consulte a seção **Resolução de problemas de alarmes** para obter ajuda para gerenciar as condições comuns de alarmes.

Alarmes múltiplos

Se vários alarmes forem ativados ao mesmo tempo, a mensagem do alarme mais recente será exibida na tela, e os outros alarmes ativos serão exibidos na lista Alarmes.

Exibir os alarmes

Para exibir a lista de alarmes:

1. Na tela **Monitoramento**, gire o botão giratório em sentido horário até a última tela **Monitoram.** ser exibida.
2. Para ver os detalhes do alarme, selecione o alarme e pressione o botão giratório.

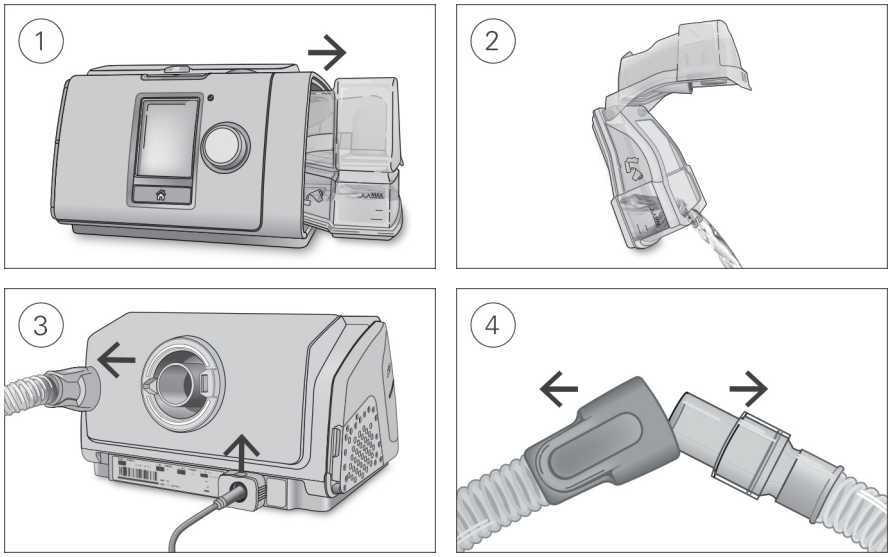
Cuidar de seu dispositivo

É importante que você limpe regularmente seu dispositivo AirCurve 10 para certificar-se de obter uma terapia ideal. As seções que seguem irão ajudá-lo na desmontagem, limpeza, verificação e remontagem de seu dispositivo.

⚠ AVISO

Limpe regularmente a união dos tubos, a tubulação de água e a máscara para o tratamento ideal e para prevenir o crescimento de germes que possam afetar de forma adversa sua saúde.

Desmontagem



1. Segure o reservatório de água no topo e na base, pressione-o gentilmente e retire-o do dispositivo.
2. Abra o reservatório de água e descarte a água restante.
3. Segure o conector do tubo de ar e gentilmente puxe-o para longe do dispositivo.
   Segure o grampo de retenção e puxe-o para cima para soltar o cabo de alimentação.
4. Segure o conector do tubo de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-os gentilmente.

Limpeza

Você deve limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções detalhadas sobre a limpeza de sua máscara.

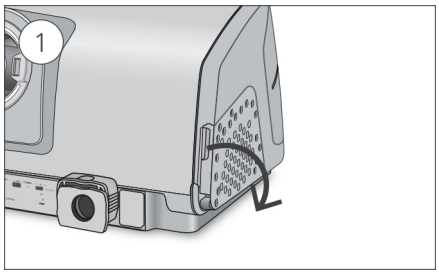
1. Lave o reservatório de água e a tubulação de ar em água morna e detergente suave.
   Não lave em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louça.
2. Enxague o reservatório de água e a tubulação de ar completamente e deixe secar fora da luz direta do sol e/ou longe de calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

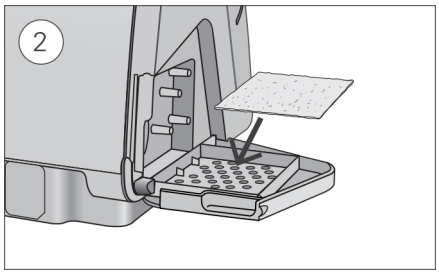
Verificação

Você deve verificar a câmara de água, a tubulação de ar e o filtro de ar regularmente em busca de qualquer dano.

1. Verifique a câmara de água:
   - Substitua a câmara de água caso esteja vazando ou tenha rachado, esteja opaca ou quebrada.
   - Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
   - Limpe depósitos de pó branco usando uma solução de uma parte de vinagre doméstico para 10 partes de água.
2. Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso haja buracos, rasgos ou rachados.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Para substituir o filtro de ar:





1. Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo.
   O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
2. Coloque um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar e em seguida feche-a.
   Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre encaixado para evitar que água e pó entrem no dispositivo.

Remontagem

Quando a câmara de água e a tubulação de ar estiverem secas, você pode remontar as peças.

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
2. Abra a câmara de água e encha-a com água destilada em temperatura ambiente até a marca de nível máximo de água.
3. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
4. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

Dados da terapia

Seu dispositivo AirCurve 10registra os dados da terapia para você e para o profissional que cuida da sua saúde, de modo que vocês possam visualizar e efetuar alterações em sua terapia, caso necessário. Os dados são registrados e, depois, transferidos para o profissional que cuida da sua saúde através de rede sem fio ou cartão SD.

Transmissão de dados

Seu dispositivo AirCurve 10 tem capacidade de comunicação por celular, de modo que os dados da sua terapia podem ser transmitidos ao profissional que cuida da sua saúde para aprimorar a qualidade do seu tratamento. Ele também permite que o profissional que cuida da sua saúde atualize prontamente as configurações de sua terapia ou atualize o software do dispositivo para garantir que você receba o melhor tratamento possível.

Os dados geralmente são transmitidos após a terapia ser interrompida. Para garantir que seus dados sejam transferidos:

- Deixe o dispositivo conectado à tomada de energia o tempo todo.
- Certifique-se de que ele não esteja no Modo avião.
- Verifique se o sinal no ícone de força do sinal da rede sem fio ıılı está adequado.

Observações:

- Os dados da terapia podem não ser transmitidos se você usá-lo fora do país ou região de compra do dispositivo.
- Os dispositivos com comunicação por celular podem não estar disponíveis em todas as regiões.

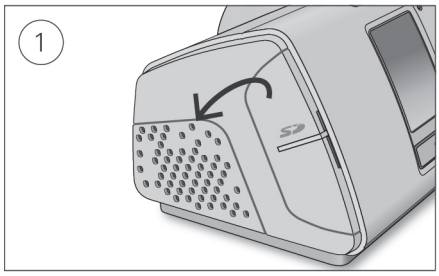
Lembre-se de que, dentro da rede sem fio, muitas coisas podem afetar a disponibilidade e a qualidade do serviço, incluindo: capacidade da rede, seu dispositivo, geografia da área, prédios, vegetação e clima. A comunicação sem fio depende da disponibilidade da rede. A cobertura não está disponível em todos os locais e varia de acordo com o serviço.

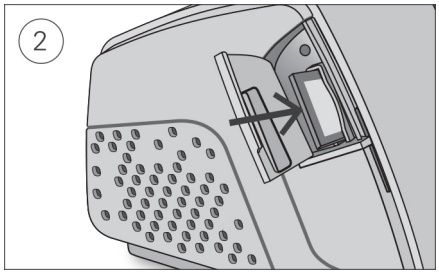
Cartão SD

Uma forma alternativa para a transferência dos dados de sua terapia ao profissional que cuida de sua saúde é via cartão SD. O profissional que cuida de sua saúde pode lhe pedir para enviar o cartão SD pelo correio ou para leva-lo até ele. Quando instruído pelo profissional que cuida de sua saúde, remova o cartão SD.

Não retire o cartão SD do dispositivo quando a luz SD estiver piscando, pois há dados sendo gravados no cartão.

Para remover o cartão SD:





1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD para liberá-lo. Retire o cartão SD do dispositivo.
   Coloque o cartão SD no estojo de proteção e envio-o para o profissional que cuida de sua saúde.

Para mais informações sobre o cartão SD, consulte o estojo de proteção do cartão SD fornecido com o dispositivo.

Observação: O cartão SD não deve ser usado para nenhuma outra finalidade.

Viagens

Você pode levar o seu dispositivo AirCurve 10 com você onde quer que vá. Apenas mantenha em mente o que segue:

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar dano ao dispositivo.
- Esvazie a câmara de água e empacote-a separadamente na bolsa de viagem.
- Certifique-se de que tenha o cabo de alimentação adequado para a região para onde está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde.
- Se você estiver usando uma bateria externa, você deve desligar o umidificador para maximizar a vida de sua bateria. Faça-o girando o **Nível de umidade** para Desl.

Viagem de avião

Seu dispositivo AirCurve 10 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Dispositivos médicos não são incluídos no limite de bagagem de mão.

Você pode usar seu dispositivo AirCurve 10 em um avião, uma vez que ele atende às exigências da Federal Aviation Administration (FAA). Cartas com declaração de cumprimento de exigências em viagens aéreas podem ser baixadas e impressas a partir do website www.resmed.com.

Ao usar o dispositivo em um avião:

- Certifique-se de que o reservatório de água esteja completamente vazio e inserido no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o reservatório de água inserido.
- Ative o **Modo avião.**

Para ativar o modo avião:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Modo avião** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para selecionar **Lig** e então pressione o botão giratório para armazenar a mudança.
   O ícone Modo avião ✈ é exibido no canto superior direito da tela.

⚠ PRECAUÇÃO

Não use o dispositivo com água no reservatório de água no avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.

Resolução de problemas

Caso você tenha qualquer problema, consulte a seguinte lista de tópicos de resolução de problemas. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde ou com a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Há vazamento de ar em torno da máscara	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
Meu nariz está ficando seco e entupido	
A configuração do Nível de umidade pode estar muito baixa.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
Há gotas de água em meu nariz, na máscara e na tubulação de ar	
A configuração do Nível de umidade pode estar muito alta.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
Minha boca está muito seca e desconfortável	
Pode estar ocorrendo escape de ar pela sua boca.	Aumente o Nível de umidade. Talvez você precise uma faixa no queixo para manter sua boca fechada ou uma máscara facial.
A pressão de ar na minha máscara parece muito alta (parece que estou recebendo muito ar)	
Rampa pode estar desligado.	Utilize a opção T. rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece muito baixa (parece que não estou recebendo ar suficiente)	
A Rampa pode estar sendo executada .	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue T. rampa.
O Decréscimo pode estar sendo executado .	Pressione o botão Iniciar/Parar para interromper a terapia e, depois, pressione o botão Iniciar/Parar para reiniciar e continuar a terapia.
Uma máscara não ventilada está sendo usada.	Use somente máscaras ventiladas.
Os orifícios de ventilação da máscara podem estar obstruídos.	Verifique se há ventilação suficiente. Desobstrua os orifícios de ventilação da máscara se necessário.
A pressão expiratória (EPAP) pode estar definida como um valor muito baixo.	Converse com o profissional que cuida da sua saúde a respeito das suas configurações.

Problema/Causa possível	Solução
Minha tela está preta	
A luz de fundo da tela pode estar desligada. Ela desliga automaticamente após um breve período de tempo.	Pressione Início ou o botão giratório para ligá-la novamente.
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido. Observação: o clipe de retenção deve estar na posição aberta durante a inserção do plugue. Consulte as instruções na seção Configuração.
Eu interrompi a terapia, mas o dispositivo ainda está ventilando ar	
O dispositivo está esfriando.	O dispositivo ventila uma pequena quantidade de ar para evitar a condensação na tubulação de ar. Ele para automaticamente após 30 minutos.
Meu reservatório de água está vazando	
A câmara de água pode não estar montada corretamente.	Verifique se está danificada e remonte a câmara de água corretamente.
A câmara de água pode estar avariada ou rachada.	Contate o profissional que cuida da sua saúde para uma substituição.
Os dados da minha terapia não foram enviados ao profissional que cuida da minha saúde	
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido. Observação: o clipe de retenção deve estar na posição aberta durante a inserção do plugue. Consulte as instruções na seção Configuração.
A rede sem fio pode não estar com bom sinal.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão) e longe de outros dispositivos de comunicação. O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio indica que o sinal está bom quando todas as barras são exibidas e que o sinal está ruim quando poucas barras são exibidas.
O ícone Conexão sem fio não encontrada é exibido no canto superior direito da tela. Não há redes sem fio disponíveis.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão) e longe de outros dispositivos de comunicação. Envie o cartão SD para o profissional que cuida da sua saúde, se ele solicitar. O cartão SD também contém os dados da sua terapia.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desative o Modo avião e consulte Viagens de avião.
A transferência de dados não está habilitada no seu dispositivo.	Converse com o profissional que cuida da sua saúde a respeito das suas configurações.

Problema/Causa possível	Solução
A tela e os botões estão piscando, mas não há som ou mensagem de alarme	
O software está sendo atualizado.	A atualização do software demora aproximadamente 10 minutos para ser concluída.
Exibe a mensagem: Cartão somente leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD.	
A chave do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura).	Mude a chave do cartão SD da posição bloqueada 🔒 para a posição desbloqueada 🔓 e insira-o novamente.

Resolução de problemas de alarmes

Problema/Causa possível	Solução
Os dados desaparecem da tela e um alarme é ativado	
Falha de energia.	Retire sua máscara até a energia ser restabelecida.
O cabo de energia está desconectado ou a energia elétrica foi desligada durante a terapia.	Certifique-se de que o cabo de energia esteja conectado e a chave de força (se disponível) esteja ligada.
Exibe a mensagem: Fuga alta detect.; verif. reserv. água, vedação reserv./tampa lateral	
O reservatório de água pode não estar adequadamente inserido.	Certifique-se de que o reservatório de água esteja corretamente inserido.
A vedação do reservatório de água pode não estar inserida corretamente.	Abra o reservatório de água e certifique-se de que a vedação seja corretamente inserida.
Exibe a mensagem: Fuga alta detectada; conecte o tubo	
A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada.	Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
Exibe a mensagem: Tubo obstruído; verifique o tubo	
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Exibe a mensagem: Fuga detectada; verifique montagem do sistema e todas as conexões	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
Exibe a mensagem: VM Baixo detectado	
O nível de ventilação por minuto caiu abaixo do nível do alarme predefinido.	Contate o profissional que cuida da sua saúde.

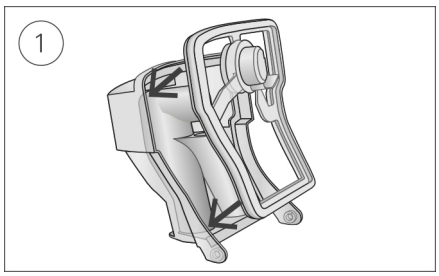
Problema/Causa possível	Solução
Exibe a mensagem: Apneia detectada	
O dispositivo detecta uma apneia que excedeu o alarme predefinido.	Respire normalmente para desativar o alarme. Se o problema persistir, contate o profissional que cuida da sua saúde.
Exibe a mensagem: SpO_2 baixo detectado	
A SpO_2 caiu abaixo do nível de alarme predefinido.	Verifique a conexão do sensor. Se o problema persistir, contate o profissional que cuida da sua saúde.
Exibe a mensagem: Sem dados SpO_2; verifique a conexão do sensor oxi ao módulo/dedo	
O sensor do oxímetro não está encaixado adequadamente.	Certifique-se de que o sensor do oxímetro esteja adequadamente encaixado no módulo e no seu dedo.
O sensor do oxímetro pode estar com problema.	Se a mensagem aparecer repetidamente, o sensor do oxímetro pode estar com problema. Troque o oxímetro.
Exibe a mensagem: Másc. não vent. detectada; use másc. ventilada ou desobstrua o respiradouro	
Uma máscara não ventilada está sendo usada.	Use somente máscaras ventiladas.
Os orifícios de ventilação da máscara podem estar obstruídos.	Verifique se há ventilação suficiente. Desobstrua os orifícios de ventilação da máscara se necessário.
A pressão expiratória (EPAP) pode estar definida como um valor muito baixo.	Converse com o profissional que cuida da sua saúde a respeito das suas configurações.
Exibe a mensagem: Falha do sistema; consulte o manual do usuário, Erro 004	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado.	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água na tubulação de ar.	Esvazie a água da tubulação de ar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.

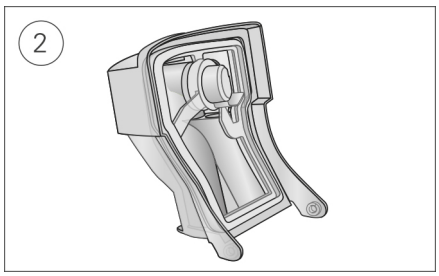
Problema/Causa possível	Solução
Exibe a mensagem: Falha do sistema; consulte o manual do usuário, Erro 022	
O cabo de energia pode não estar inserido corretamente no dispositivo.	Retire o cabo de energia do dispositivo e, depois, insira-o novamente. Certifique-se de que o cabo de energia esteja totalmente inserido no dispositivo. Observação: o clipe de retenção deve estar na posição aberta durante a inserção do plugue. Consulte as instruções na seção Configuração. Se o problema persistir, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.
Para todas as outras mensagens de erro, como por exemplo, Falha do sistema; consulte o manual do usuário Erro 0XX	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Contate o profissional que cuida da sua saúde. Não abra o dispositivo.

Remontagem de peças

Algumas peças de seu dispositivo foram projetadas para saírem facilmente para evitar danos às peças ou ao dispositivo. Você pode remontá-las facilmente, conforme descrito abaixo.

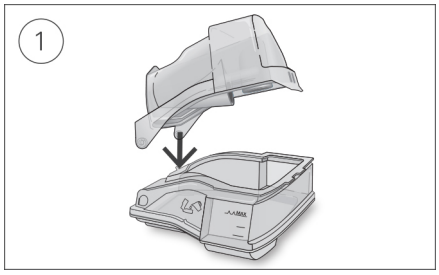
Para inserir a vedação do reservatório de água:

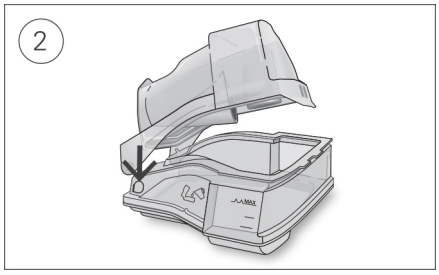




1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione ao longo de toda a borda da vedação até que ela encaixe firmemente no local.

Para remontar a tampa do reservatório de água:





1. Insira um lado da tampa no orifício de articulação da base.
2. Deslize o outro lado para baixo até que clique demonstrando o encaixe.

Avisos e precauções gerais

⚠ AVISO

- Certifique-se de posicionar a tubulação de ar de modo que ela não se enrosque em sua cabeça ou pescoço.
- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue estejam em boas condições e que o equipamento não esteja danificado.
- Mantenha o cabo de energia longe de superfícies quentes.
- Se você perceber quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se ele estiver emitindo sons incomuns, se o dispositivo ou a fonte de alimentação forem derrubados ou mal utilizados, ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde ou com seu Centro de Serviços da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou para dentro dele, retire o dispositivo da tomada e deixe as peças secarem. Sempre retire o dispositivo da tomada antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de religar o dispositivo à tomada.
- O oxigênio suplementar não deve ser utilizado ao fumar ou próximo a uma chama.
- Sempre certifique-se de que o dispositivo esteja ligado e o fluxo de ar esteja sendo gerado antes de o fornecimento de oxigênio ser ligado. Sempre desligue o fornecimento de oxigênio antes de o dispositivo ser desligado, de modo que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo e crie risco de incêndio.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Verifique regularmente o filtro antibacteriano em busca de sinais de umidade ou outros contaminantes, particularmente durante a nebulização ou umidificação. Não fazer isso pode resultar no aumento da resistência do sistema respiratório.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou IRM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM.
- As configurações de terapia de pacientes em ambiente hospitalar não devem ser alteradas remotamente. Alterações remotas em ambiente hospitalar podem não ser apropriadas para certos pacientes, pois essas alterações nas configurações podem não ser comunicadas a todos os funcionários do hospital que estão tratando o paciente. A equipe do hospital deve agir em conjunto com o profissional que normalmente cuida da saúde do paciente para que o resultado desejado da terapia seja alcançado.

⚠ PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios ResMed com o dispositivo. Peças que não são ResMed podem reduzir a eficiência do tratamento e/ou danificar o dispositivo.

- Com este dispositivo, utilize somente máscaras com orifícios de ventilação recomendadas pela ResMed ou prescritas pelo médico. Conectar a máscara sem que o dispositivo esteja ventilando ar pode resultar na respiração do ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara estejam livres e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.
- Cuidado para não colocar o dispositivo em local em que seja possível derrubá-lo ou onde haja probabilidade de tropeçar no cabo de energia.
- A obstrução da tubulação de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento pode acarretar o superaquecimento do dispositivo.
- Assegure-se de que a área próxima ao dispositivo esteja seca e limpa, sem qualquer coisa (p.ex., roupa de cama ou roupas) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Não coloque o dispositivo de lado, pois água poderá entrar no mesmo.
- A configuração incorreta do sistema pode resultar em leitura incorreta de pressão na máscara. Certifique-se de que o sistema seja corretamente configurado.
- Não utilize soluções a base de alvejante, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes ou bactericidas ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, o umidificador ou a tubulação de ar. Esses produtos podem danificar ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento.
- Caso utilize o umidificador, sempre coloque o dispositivo sobre uma superfície plana mais baixa do que sua cabeça para evitar que a tubulação de ar e a máscara encham de água.
- Deixe o reservatório de água esfriar por dez minutos antes de manusear para permitir que a água esfrie e certificar-se de que o reservatório de água não esteja muito quente para ser tocado.
- Certifique-se de que o reservatório de água esteja vazio antes de transportar o dispositivo.

Observação: O dispositivo não deve ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidade física, sensorial ou mental reduzida sem a devida supervisão de uma pessoa responsável pela segurança do paciente.

Especificações técnicas

Fonte de alimentação de 90 W	
Intervalo de entrada AC:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Classe II (nominal para uso em aeronave)
Saída CC:	24V ⎓ 3.75A
Consumo normal de energia:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)
Condições ambientais	
Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) Observação: O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ter temperatura mais alta do que a temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).
Umidade de funcionamento:	10% a 95% de umidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar até 2.591 m (8.500 '); faixa de pressão atmosférica de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-4 °F a +140 °F (-20 °C a +60 °C)
Umidade de armazenamento e transporte:	5% a 95% de umidade relativa, sem condensação

Compatibilidade eletromagnética

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

Para obter mais detalhes, consulte a seção Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade e emissões eletromagnéticas.

Classificação IEC 60601-1:2005+A1:2012

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, grau de proteção contra elementos exteriores IP22.

Sensores

Sensores de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, medidor de pressão do tipo analógico, -5 a +45 cm H_2O (-5 a +45 hPa)
Sensor de fluxo:	Localizado internamente na entrada do dispositivo, digital do tipo fluxo de massa, -70 a +180 L/min

Pressão máxima de falha única em estado estável

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

30 cm H_2O por mais de 6 s ou 40 cm H_2O por mais de 1 s.

Som

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

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

Nível de energia medido em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

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

Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871:1996.

Configurações do volume de alarme

Baixo (nominal 54 dBA), Médio (nominal 60 dBA), Alto (nominal 73 dBA)

Físico – dispositivo e reservatório de água

Dimensões (A x L x P):	4,57" x 10,04" x 5,91" (116 mm x 255 mm x 150 mm)
Saída de ar (em conformidade com a ISO 5356-1:2004):	22 mm
Peso (dispositivo e reservatório de água padrão):	47,1 oz (1336 g)
Peso (dispositivo e reservatório de água lavável):	47,1 oz (1336 g)
Construção do gabinete:	Termoplástico de engenharia retardador de chamas
Capacidade de água:	Até a linha de enchimento máximo 380 ml
Reservatório de água padrão - material:	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone
Reservatório de água lavável- material:	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Temperatura

Máxima da placa de aquecimento	68 °C (154 °F)
Corte:	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima do gás:	≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtro de ar	
Standard:	Material: Fibra de poliéster não entrelaçada Capacidade média de retenção: >75% para partículas de ~7 mícrons
Hipoalergênico:	Material: Fibras de polipropileno e acrílicas em substrato de polipropileno Eficiência: >98% para partículas de ~7-8 mícrons; >80% para partículas de ~0,5 mícron

Uso em aeronaves

A ResMed confirma que o dispositivo cumpre com os requerimentos da Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, seção 21, categoria M) para todas as fases das viagens aéreas.

Módulo sem fio	
Tecnologia usada:	CDMA (somente EUA), 4G (EUA e Canadá) 3G, 2G
Frequências:	CDMA (800/1900 MHz) 4G (700/850/1900 Mhz) 3G (850/900/1700/1900/2100 MHz) 2G (850/900/1800/1900 MHz)
Potência máxima de saída RF:	CDMA 24,5 dBm 4G 23,0 dBm 3G 24,0 dBm 2G 33,0 dBm (850/900 MHz), 30,0 dBm (1800/1900 MHz)

FCC ID: 2ACHL-A10STACD, 2ACHL-A10STA3G
IC: 9103A-A10STA3G

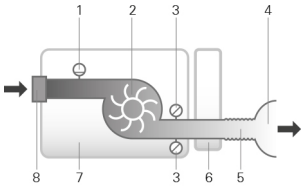
O dispositivo AirCurve 10 atende às normas da FCC e às normas da Industry Canada.

O dispositivo AirCurve 10 deve ser usado a uma distância mínima de 2 cm (0,8 pol.) do corpo durante seu funcionamento.

Informações adicionais relacionadas às normas da FCC e compatibilidade IC para este dispositivo podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices

Faixa de pressão operacional	
S, ST, T, PAC, iVAPS:	3 a 30 cm H_2O
CPAP	4 a 20 cm H_2O
Oxigênio suplementar	
Fluxo máximo:	15 l/m (E, ET, T, PAC, CPAP), 4 l/m (iVAPS)

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Ventilador
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubulação de ar
6. Câmara de água
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida útil	
Dispositivo, fonte de alimentação:	5 anos
Câmara de água lavável:	2,5 anos
Câmara de água padrão, tubulação de ar:	6 meses

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Posição do operador

O dispositivo foi concebido para ser utilizado a uma distância inferior ao comprimento do braço. O operador deve posicionar sua linha de visão em um ângulo de 30 graus a partir de um plano perpendicular à tela.

Desempenho do umidificador

Pressão na Máscara cm H_2O (hPa)	% Saída de UR nominal		Saída do sistema nominal UA[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
30	85	90	6	>10

[1] UA - Umidade Absoluta em mg/l.

[2] BTPS - temperatura corporal, pressão ambiente, saturado.

Tubo de ar

Tubo de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes elétricos	2 m (6'6")	15 mm (0,6")
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexível e componentes elétricos	1,9 m (6'4")	19 mm (0,75")
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m (6')	15 mm (0,6")
Standard	Plástico flexível	2 m (6'6")	19 mm (0,75")
3 m	Plástico flexível	3 m (9'10")	19 mm (0,75")
Temperatura de corte do tubo de ar aquecido: £ 41 °X (£ 106 °F)			

Observações:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- O terminal do conector elétrico da tubulação de ar aquecida é compatível apenas com a saída de ar no dispositivo e não deve ser encaixado na máscara.
- Não use tubulações de ar condutoras de eletricidade ou antiestáticas.
- As configurações de temperatura e umidade relativa exibidas não são valores medidos.

Valores exibidos

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Sensor de pressão na saída de ar:		
Pressão na máscara	3–30 cm H_2O	0,1 cm H_2O
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 L/min	1 L/min
Volume corrente	0–4000 mL	1 mL
Frequência respiratória	0–50 BPM	1 BPM
Ventilação por minuto	0–30 L/min	0,1 L/min
Ti	0,1 – 4,0 s	0,1 s
Relação I:E	1:100–2:1	0.1

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

[1] Os resultados estão expressos em STPD (temperatura e pressão padrão, seco). 101,3 kPa em uma temperatura de funcionamento de 20 °C (68 °F), seco.

[2] A precisão pode ser reduzida pela presença de fugas, oxigênio suplementar, volumes correntes <100 mL ou ventilação por minuto <3 L/min.

[3] Precisão da medição verificada de acordo com a ISO 10651-6:2004 para dispositivos de suporte ventilatório para assistência domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices) (Figura 101 e Tabela 101), usando fluxos de ventilação nominais na máscara ResMed.

Incertezas do sistema de medição

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

Para medidas de fluxo	± 1,5 l/m ou ± 2,7% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume (< 100ml)	± 5 ml ou 6% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume (≥ 100ml)	± 20 ml ou 3% or reading (whichever is greater)
Para medidas de pressão	± 0,15 cm H_2O
Para medidas de tempo	± 10 ms

Precisão da pressão - CPAP

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

	Tubulação de ar Standard	SlimLine air tubing
Sem umidificação	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Com umidificação	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar Standard / Dispositivo com umidificação e tubulação de ar Standard.

Pressão [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

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar SlimLine / Dispositivo com umidificação e tubulação de ar SlimLine

Pressão [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

Precisão da pressão - dois níveis

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar Standard / Dispositivo com umidificação e tubulação de ar Standard.

Frequência respiratória	Pressão inspiratória (cm H_2O [hPa]) (Média, Desvios padrão)					
	6	10	16	21	25	30
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	0.12, 0.01 / -0.14, 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	0.20, 0.05 / -0.22, 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	0.34, 0.02 / -0.34, 0.03
Frequência respiratória	Pressão expiratória (cm H_2O [hPa]) (Média, Desvios padrão)					
	2	6	12	17	21	25
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	0.04, 0.17 / -0.21, 0.01
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	0.04, 0.21 / -0.25, 0.01
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	-0.13, 0.23 / -0.31, 0.01

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar SlimLine/ Dispositivo com umidificação e tubulação de ar SlimLine.

Frequência respiratória	Pressão inspiratória (cm H_2O [hPa]) (Média, Desvios padrão)					
	6	10	16	21	25	30
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	-0.07, 0.09 / -0.18, 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	0.18, 0.08 / -0.25, 0.02
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	0.36, 0.02 / -0.40, 0.02
Frequência respiratória	Pressão expiratória (cm H_2O [hPa]) (Média, Desvios padrão)					
	2	6	12	17	21	25
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	-0.27, 0.01 / -0.30, 0.01
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	-0.33, 0.01 / -0.36, 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	-0.43, 0.02 / -0.45, 0.01

Observação: A tabela acima está baseada em dados que cobrem entre 60,1% e 88,8% da duração da fase inspiratória e 66,1% e 93,4% da fase expiratória. Essas janelas de dados de tempo começam imediatamente após os períodos iniciais transientes de sobredisparo/subdisparo e terminam no ponto em que o fluxo diminui para um valor absoluto equivalente ao ponto de início, em direção ao final das fases respiratórias (isso corresponde aos intervalos % de valores fornecidos imediatamente acima).

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os itens a seguir são medidos de acordo com ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubulação de ar especificada:

Pressão cm H_2O/ hPa	AirCurve 10 e Standard l/min	AirCurve 10, umidificação e Standard l/min	AirCurve 10 e SlimLine l/min	AirCurve 10, umidificação 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

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade e emissões eletromagnéticas

O equipamento eletromédico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e também precisa ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste documento.

O dispositivo AirCurve 10 foi desenvolvido para atender aos padrões de EMC. No entanto, se você suspeitar que o desempenho do dispositivo (p. ex., pressão ou fluxo) é afetado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que gera energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes (flicker) CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com algum material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Surto/transiente elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/ saída	±2 kV ±1 kV para linhas de entrada/ saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) por 0,5 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) por 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 segundos	100 V 240 V	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo precisar manter o dispositivo em operação durante cortes no fornecimento de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos para um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo (incluindo cabos) menor do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	**Distância de separação recomendada** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma pesquisa eletromagnética no local, [a] deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência. [b] Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

[a] Em teoria, a intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (telefones celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local onde o aparelho está em uso ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável citado acima, verifique se o aparelho funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do dispositivo.

[b] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Observações:

- Ut é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.
- A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada se aplica.
- Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado em um ambiente onde as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima nominal de saída dos equipamentos de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para transmissores com potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação "d" recomendada em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observações:

- A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior faixa de frequência.
- Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no produto ou embalagem.

Leia as instruções antes de usar. Indica um aviso ou precaução. Siga as instruções antes de usar. Fabricante. EC REP Representante europeu autorizado. LOT Código de lote. REF Número do produto. SN Número de série. DN Número do dispositivo. Lig / Desl. Peso do dispositivo. IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinada em até 15 graus a partir da orientação especificada. Corrente contínua. Peça de aplicação tipo BF. Equipamento de Classe II . Limite de umidade. Limite de temperatura. Radiação não ionizante. Logotipo 1 de controle de poluição na China . Logotipo 2 de controle de poluição na China . Rx Only Somente com prescrição médica (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.) MAX Nível máximo de água. DISTILLED WATER ONLY Utilize apenas água destilada. Altitude de

funcionamento. Limitação da pressão atmosférica. Está de acordo com o RTCA DO-160 seção 21, categoria M. Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de IRM).

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de coleta, reutilização e reciclagem disponíveis na sua região. O uso destes sistemas de coleta, 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 descarte de resíduos, entre em contato com o serviço de coleta de resíduos de sua localidade. O símbolo de reciclagem indica o uso destes sistemas de descarte de resíduos. Se necessitar de mais informações sobre coleta e descarte do dispositivo ResMed, entre em contacto com os escritórios da ResMed ou o distribuidor local, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O dispositivo AirCurve 10 foi projetado para proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que o dispositivo AirCurve 10 seja examinado e consertado por uma Assistência Técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou revisão do dispositivo durante sua vida útil projetada.

Garantia limitada

A ResMed Ltd (daqui por diante 'ResMed') garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única • Acessórios—exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo de tipo flexível • Reservatórios de água de umidificadores	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de 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 • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Reservatórios de água laváveis para umidificadores • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Umidificadores • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreio	2 anos

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

Se o produto sofrer avarias nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, a seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

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

Esta garantia substitui todas as outras, 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 pode haver outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

Informações adicionais

Se você tiver dúvidas ou se precisar de informações adicionais sobre como usar o dispositivo, contate o profissional que cuida da sua saúde.

288156 covers.indd 4 24/07/2018 12:09:57 PM

MANUFACTURER **ResMed Ltd**
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirCurve, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP 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. © 2018 ResMed Ltd. 288156/1 2018-07

ResMed.com

288156