

ResMed

AirCurve™ 10 CS PACEWAVE



User guide
Português

Boas-vindas

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

AVISO

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

Indicações de utilização para o AirCurve 10 CS PaceWave

O AirCurve 10 CS PaceWave está indicado para estabilizar a ventilação de pacientes adultos com apneia central do sono (ACS), apneia do sono mista e respiração periódica, com ou sem apneia obstrutiva do sono. Este destina-se a ser utilizado em residências e hospitais.

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

Contra-indicações

A terapêutica ASV está contra-indicada em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática e crónica (New York Heart Association 2-4) com fracção de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida (FEVE \leq 45%) e apneia central do sono predominante moderada a grave.

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

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

Efeitos adversos

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

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

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

Breve descrição

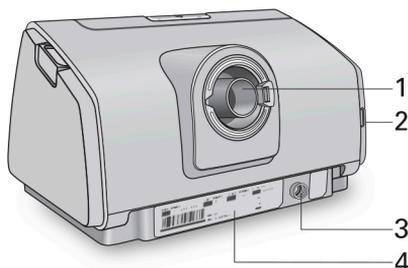
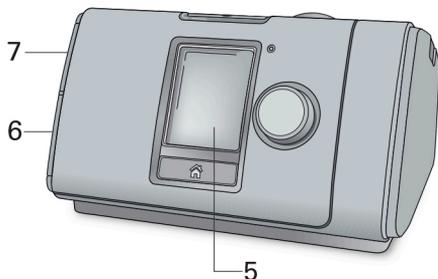
O AirCurve 10 inclui:

- Dispositivo
- Tubagem de ar
- Fonte de alimentação
- bolsa de transporte;
- Cartão SD (já inserido).

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

- Tubagem de ar (aquecida e não aquecida): ClimateLineAir™, SlimLine™, standard
- Humidificador HumidAir™
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™
- Leitor de cartões SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10.

Sobre o seu dispositivo



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

Acerca do painel de controlo



Botão iniciar/parar

Prima para iniciar/parar a terapia.

Prima e mantenha premido durante três segundos para entrar no modo de poupança de energia.



Botão rotativo

Rode para navegar no menu e prima para seleccionar uma opção.

Rode para ajustar uma opção seleccionada e prima para guardar a sua alteração.



Botão Início

Prima para regressar ao ecrã Início.

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



Tempo rampa



Nenhuma ligação sem fios



Intensidade do sinal sem fios (verde)

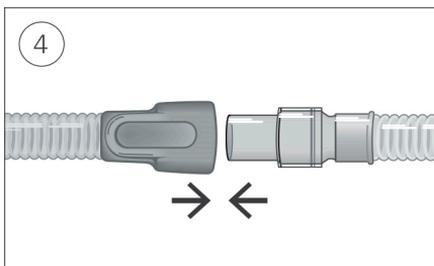
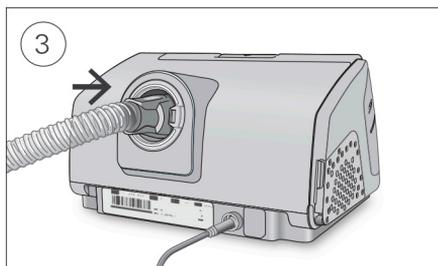
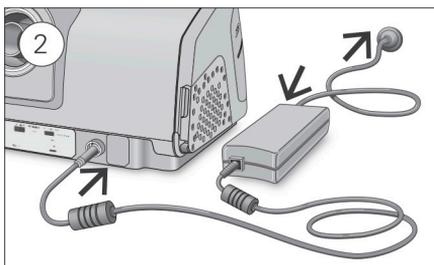
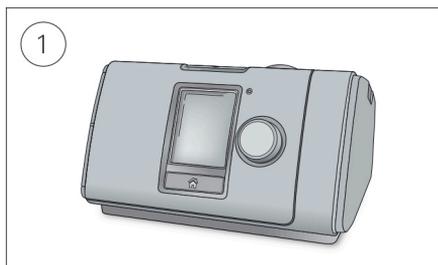


Modo Avião



Transferência sem fios não activada (cinzento)

Montagem



1. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada estável.
2. Ligue o conector de alimentação à parte traseira do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada da rede eléctrica.
3. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
4. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.
Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.

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

Iniciar a terapia

1. Coloque a sua máscara.
2. Prima o botão iniciar/parar ou respire normalmente se a opção SmartStart estiver activada.

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



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

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

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

Parar a terapia

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

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



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

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



Boa vedação da máscara.



Precisa de ajuste, consulte Ajuste Másc.

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

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

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

Modo de poupança de energia

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

Para entrar no modo de poupança de energia:

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

Para sair do modo de poupança de energia:

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

Minhas opções

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



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

Tempo de rampa

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

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



Para ajustar o tempo de rampa:

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

Ajuste máscara

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



Para verificar o Ajuste Máscara:

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

Para parar o Ajuste Másc, prima o botão rotativo ou o botão iniciar/parar. Se não for capaz de obter uma boa vedação da máscara, fale com o seu prestador de cuidados.

Mais opções

O seu prestador de cuidados poderá ter-lhe dado acesso para personalizar mais algumas opções.

Alerta Fuga Quando a opção Alerta Fuga está activada, o dispositivo emite um som se houver fuga de ar excessiva na máscara ou se retirar a máscara durante a terapia.

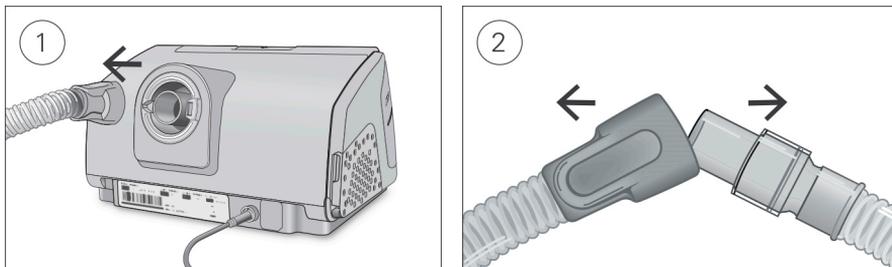
SmartStart Quando a opção SmartStart está activa, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara. Quando retira a máscara, pára automaticamente após alguns segundos.

Máscara Esta opção mostra a sua configuração do tipo de máscara. Se utilizar mais do que um tipo de máscara, ajuste esta definição ao mudar de máscara.

Cuidar do seu dispositivo

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

Desligar a tubagem de ar



1. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo.
2. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.

Limpeza

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

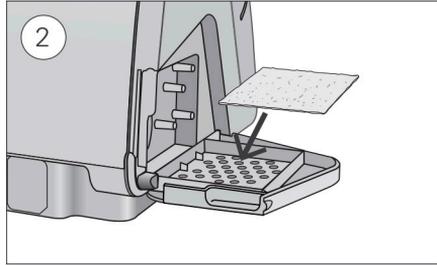
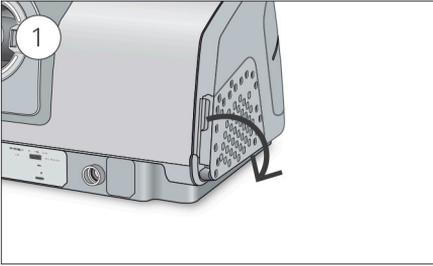
1. Lave a tubagem de ar em água morna e detergente suave.
Não lave a tubagem de ar numa máquina de lavar roupa ou louça.
2. Enxágüe bem a tubagem de ar e deixe-a secar, ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Verificação

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

1. Examine a tubagem de ar e substitua-a se existirem orifícios, rasgões ou fendas.
2. Examine o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses.
Aumente a frequência de substituição caso existam orifícios ou obstruções por sujidade ou pó.

Para substituir o filtro de ar:



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

Voltar a ligar a tubagem de ar

Quando a tubagem de ar estiver seca, poderá voltar a ligá-la ao dispositivo.

1. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
2. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Dados da terapia

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

Transmissão de dados

O seu dispositivo AirCurve 10 tem funcionalidade de comunicação sem fios, para que os seus dados da terapia possam ser transmitidos ao seu prestador de cuidados e melhorar a qualidade do seu tratamento. Esta funcionalidade é opcional e só estará disponível se optar pelo seu usufruto. Também permite ao seu prestador de cuidados actualizar as suas configurações de terapia mais atempadamente ou actualizar o software do seu dispositivo para garantir que recebe a melhor terapia possível.

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

Notas:

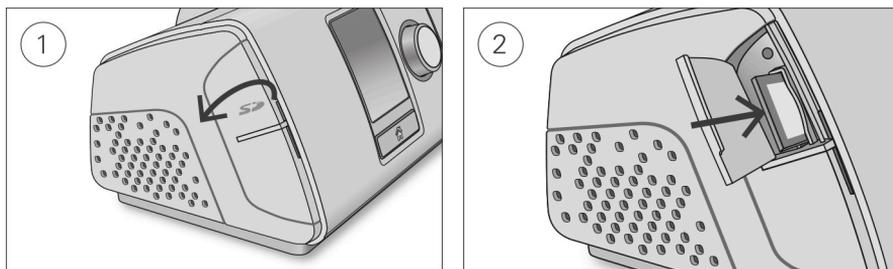
- Os dados da terapia poderão não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.
- Podem não existir disponíveis em todas as regiões dispositivos com comunicação sem-fios.

Cartão SD

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

Não remova o cartão SD do dispositivo quando a luz do SD estiver a piscar.

Para remover o cartão SD:



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

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

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

Viagens

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

- Utilize a bolsa de transporte fornecida para evitar danos no dispositivo.
- Certifique-se de que tem o cabo de alimentação adequado para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte o seu prestador de cuidados.

Viajar de avião

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

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

Quando utilizar o dispositivo num avião, ligue o **Modo Avião**.



Para ligar o Modo Avião:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Modo Avião** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para seleccionar **Lig** e, em seguida, prima o botão rotativo para guardar a alteração.

O ícone do Modo Avião ✈ é apresentado no canto superior direito do ecrã.

Detecção e resolução de problemas

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

Detecção e resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara	
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito elevada (sinto que estou a receber muito ar)	
A função Rampa poderá estar desligada.	Utilize a opção Tempo rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito baixa (sinto que não estou a receber ar suficiente)	
A função Rampa poderá estar em curso.	Aguarde pelo aumento da pressão de ar ou desligue o Tempo rampa.
O meu ecrã está preto	
A luz de fundo no ecrã poderá ter-se desligado. A luz desliga-se automaticamente após um curto período de tempo.	Prima Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-la.
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida.
Os dados da minha terapia não foram enviados para o meu prestador de cuidados	
O sinal sem fios pode ser fraco.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal sem fios  indica um bom sinal quando forem mostradas todas as barras e um sinal fraco quando forem mostradas menos barras.
O ícone de inexistência de ligação sem fios  é apresentado no canto superior direito do ecrã. Não está disponível nenhuma rede sem fios.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). Se tiver instruções para tal, envie o cartão SD para o seu prestador de cuidados. O cartão SD também contém os seus dados da terapia.
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Para desligar o Modo Avião, consulte Viajar de avião.
A transferência de dados para o seu equipamento não está activada.	Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para activar o serviço de transferência de dados.
O meu ecrã e os botões estão a piscar	
Actualização do software em curso.	A actualização do software demora aproximadamente 10 minutos a concluir.

Mensagens do dispositivo

Mensagem do dispositivo/Causa possível	Solução
Fuga alta detectada, ligue a sua tubagem	
A tubagem de ar pode não estar devidamente ligada.	Certifique-se de que a tubagem de ar está ligada com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Tubagem obstruída; verifique a tubagem	
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Erro no cartão SD; retire o cartão e prima Início para começar a terapia	
O cartão SD poderá não estar correctamente inserido.	Retire e volte a inserir o cartão SD.
Cartão apenas de leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
O interruptor do cartão SD poderá estar na posição bloqueada (apenas de leitura).	Desloque o interruptor do cartão SD da posição bloqueada  para a posição destravada  e, em seguida, reinsira o cartão.
Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 004	
O dispositivo foi deixado num ambiente quente.	Deixe arrefecer antes de voltar a utilizar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar poderá estar obstruído.	Examine o filtro de ar e substitua-o se existir alguma obstrução. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Poderá existir água na tubagem de ar.	Esvazie a água da tubagem de ar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro como, por exemplo: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro OXX	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Contacte o seu prestador de cuidados. Não abra o dispositivo.

Avisos e precauções gerais

AVISO

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

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças ou acessórios ResMed com o dispositivo. Peças não pertencentes à ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Utilize apenas máscaras ventiladas recomendadas pela ResMed ou pelo médico que prescreveu este dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo estar a expelir ar poderá resultar na reinalação de ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara são mantidos desobstruídos e não bloqueados para manter o fluxo de ar fresco para a máscara.
- Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo eléctrico não é colocado de maneira a que faça alguém tropeçar.
- A obstrução da tubagem de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo.
- Certifique-se de que a área em torno do dispositivo está seca e limpa e livre de quaisquer objectos (ex., roupas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- A configuração incorrecta do sistema pode resultar numa leitura de pressão da máscara incorrecta. Certifique-se de que o sistema está correctamente configurado.

- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro, álcool ou aromáticas, nem sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza do dispositivo, da câmara de água ou tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos ou afectar o desempenho do humidificador e reduzir a vida útil dos produtos.

Especificações técnicas

As unidades são expressas em cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O é equivalente a 0,98 hPa.

Fonte de alimentação de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal para utilização em avião)
Saída de CC:	24 V $\overline{\text{---}}$ 3,75 A
Consumo de energia típico:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)

Condições ambientais

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

Compatibilidade electromagnética

O AirCurve 10 encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade electromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC60601-1-2:2007, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Recomenda-se que os dispositivos de comunicação móvel sejam mantidos a uma distância mínima de 1 m do dispositivo.

Pode encontrar informações relativas à imunidade e emissões electromagnéticas deste dispositivo ResMed em www.resmed.com, na página relativa aos Produtos na área de manutenção e assistência.

Classificação EN 60601-1:2006

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

Sensores

Sensor de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de medição de pressão analógica, -5 cm H ₂ O a +45 cm H ₂ O (-5 hPa a +45 hPa)
Sensor de fluxo:	Localizado internamente na entrada do dispositivo, tipo de fluxo de massa digital, -70 l/min a +180 l/min

Pressão máxima de estado estável com falha única

O dispositivo encerrará na presença de uma falha única se a pressão do estado estável exceder: 30 cm H₂O (30 hPa) durante mais de 6 segundos ou 40 cm H₂O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Som

Nível de pressão medido de acordo com a norma EN ISO 17510-1:2009 (modo CPAP):

SlimLine:	26,6 dBA com incerteza de 2 dBA
Standard:	26,6 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível energético medido de acordo com a norma EN ISO 17510-1:2009 (modo CPAP):

SlimLine:	34,6 dBA com incerteza de 2 dBA
Standard:	34,6 dBA com incerteza de 2 dBA

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

Físicas

Dimensões (A x L x C):	116 mm x 205 mm x 150 mm
Saída de ar (encontra-se em conformidade com a norma ISO 5356-1:2004):	22 mm
Peso:	1115 g
Construção da caixa:	Termoplástico de engenharia retardador de chama

Filtro de ar

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

Utilização num avião

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

Módulo sem fios

Tecnologia utilizada:	GSM 2G
Recomenda-se que o dispositivo esteja a uma distância mínima de 2 cm do corpo durante o funcionamento. Não aplicável a máscaras, tubos ou acessórios	

Declaração de Conformidade (DdeC da Diretiva R&TTE)

A ResMed declara que o dispositivo AirCurve 10 está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/CE. Pode consultar uma cópia da declaração de conformidade (DdeC) em www.ResMed.com/ProductSupport.

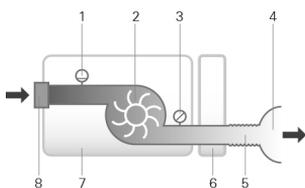
Intervalo da pressão de funcionamento

ASV, ASVAuto:	4 cm H ₂ O a 25 cm H ₂ O (4 hPa a 25 hPa)
CPAP	4 cm H ₂ O a 20 cm H ₂ O (4 hPa a 20 hPa)

Oxigénio suplementar

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

Circuito do fluxo de ar



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

Vida útil

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

Geral

Utilização pelo paciente prevista.

Tubagem de ar

Tubagem de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes eléctricos	2 m	15 mm
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m	15 mm
Standard	Plástico flexível	2 m	19 mm

Temperatura de interrupção do tubo de ar aquecido: ≤ 41 °C

Notas:

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

Valores apresentados

Valor	Intervalo	Resolução do ecrã
Sensor de pressão existente na saída de ar:		
Pressão da máscara	4 cm H ₂ O–25 cm H ₂ O (4 hPa–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequência respiratória	0–50 CPM	1 CPM
Ventilação por minuto	0–30 l/min	0,1 l/min
Valor	Exactidão ¹	
Medição da pressão:		
Pressão da máscara ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ do valor medido}]$	
Valores do fluxo e derivados do fluxo ¹ :		
Fluxo	$\pm 6 \text{ l/min}$ ou 10% da leitura, o valor que for superior, a um fluxo positivo de 0 l/min a 150 l/min	
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ ou 20% da leitura, o valor que for superior, de 0 l/min a 60 l/min	
Volume corrente ^{2,3}	$\pm 20\%$	
Frequência respiratória ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ CPM}$	
Ventilação por minuto ^{2,3}	$\pm 20\%$	

¹ Os resultados são expressos em ATPD (Ambient Temperature and Pressure, Dry; Temperatura e pressão ambiente, seca).

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

³ Exactidão da medição verificada de acordo com a norma EN ISO 10651-1:2009 relativa a Dispositivos de Suporte Ventilatório Domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices; figura 101 e tabela 101), utilizando fluxos de ventilação nominais da máscara ResMed.

Exactidão da pressão

Varição máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) em conformidade com EN ISO 17510-1:2009

	Tubagem de ar standard	Tubagem de ar SlimLine
Sem humificação	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)
Com humificação	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)

Varição máxima da pressão dinâmica em conformidade com EN ISO 17510-1:2009

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

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

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

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Símbolos

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

 Leia as instruções antes de utilizar.  Indica um aviso ou precaução.  Siga as instruções antes de utilizar.  Fabricante.  Representante autorizado na Europa.  Código de lote.  Referência.  Número de série.  Número do dispositivo.  Lig / Desl.  Peso do dispositivo.  IP22 Protegido contra objectos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada.  Corrente contínua.  Peça de aplicação tipo BF.  Equipamento de Classe II.  Limites de humidade.  Limites de temperatura.  Radiação não ionizante.  Logótipo 1 de controlo de poluição na China.  Logótipo 2 de controlo de poluição na China. **Rx Only** Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.)  **MAX** Nível de água máximo.  Utilizar apenas água destilada.  Altitude de funcionamento.  Limitação de pressão atmosférica.  Em conformidade com RTCA DO-160 secção 21, categoria M.



Informações ambientais

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

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

Manutenção

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

Garantia Limitada

A ResMed Ltd (doravante 'ResMed') garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none">Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubagem) — excepto dispositivos de utilização únicaAcessórios — excepto dispositivos de utilização únicaSensores de pulso para dedo de tipo flexívelCâmaras de água de humidificadores	90 Dias
<ul style="list-style-type: none">Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
<ul style="list-style-type: none">Sensores de pulso para dedo de tipo clipeMódulos de dados de dispositivos CPAP e de BinivelOxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e BinivelHumidificadores e respectivas câmaras de água laváveisDispositivos de controlo de titulação	1 Ano
<ul style="list-style-type: none">Dispositivos CPAP, Binivel e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas)Acessórios da bateriaDispositivos portáteis de diagnóstico/rastreo	2 anos

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

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

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

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

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

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

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

Informações adicionais

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