ResMed

AirCurve™ 10 ASV



Manual Clínico

Português

Índice

Bem-vindo 1
Indicações de uso para AirCurve 10 ASV 1
Contraindicações 1
Efeitos adversos 1
Visão Geral 2
Sobre o painel de controle 3
Informações da terapia 4
Terapia SVA 4
Modo SVA 4
Modo SVAAuto 4
Pressão de suporte 4
Frequência de apoio 5
Modo CPAP 5
Controle de fugas com VSync 5
Recursos de conforto 5
Rampa 5
Climate Control 6
Climate Control Auto 6
Temperatura do tubo 6
Climate Control Manual 6
Instalação 8
Oxigênio suplementar 9
Filtros bacterianos/virais 9
Acessar e sair do menu clínico 10
Ajustar as configurações clínicas 10
Configurar data e hora 11
Menu Configs 11
Terapia 12
Conforto 12
Acessórios 13
Opções 13
Configuração 14
Iniciar a terapia 15
Parar a terapia 15
Exibir o Relatório Sono 15
Parâmetros da tela Relat. Sono 16
Limpeza e manutenção 17
Desmontagem 17
Limpeza 17
Verificação 18
Remontagem 18
Reprocessamento 19
Desinfecção da superfície 19
Reprocessamento da tubulação de ar e do cotovelo da tubulação do Air10 20
Desconectar 20
Descontaminar 20
Desinfetar 21
Desinfecção química de alto nível 21
Esterilização 22

Inspecionar ... 22
Reconexão da tubulação de ar ... 22
Embalagem e armazenamento ... 22
Reprocessar a câmara de água e a saída de ar ... 23
Desmontagem ... 23
Descontaminar ... 24
Desinfetar ... 24
Esterilização ... 25
Inspecionar ... 25
Remontagem ... 25
Embalagem e armazenamento ... 27
Gerenciamento de dados e aderência à terapia ... 27
Monitoramento remoto ... 27
Cartão SD ... 28
Armazenamento de dados ... 28
Atualização do software ... 29
Controle dos cuidados com os pacientes ... 30
Menu do paciente ... 30
Dados da terapia ... 30
Viagens ... 30
Viagem de avião ... 30
Resolução de problemas ... 31
Resolução de problemas gerais ... 31
Mensagens do dispositivo ... 33
Avisos e precauções gerais ... 34
Especificações técnicas ... 35
Símbolos ... 41
Manutenção ... 42
Garantia limitada ... 42

Bem-vindo

O AirCurve™ 10 ASV é um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas que pertence à categoria de servo-ventilador adaptável.

⚠ AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.

Cada paciente deve ser avaliado para verificar se apresenta insuficiência cardíaca antes de ser colocado no SVA. Em caso de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, deve-se realizar uma avaliação objetiva da LVEF

⚠ PRECAUÇÃO

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

Indicações de uso para AirCurve 10 ASV

O dispositivo AirCurve 10 ASV é indicado para o tratamento de pacientes com peso superior a 30 kg com apneia obstrutiva do sono (AOS), apneia central e/ou mista ou respiração periódica. Ele é indicado para uso domiciliar 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 SVA está contraindicada para pacientes com falha cardíaca crônica e sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção ventricular esquerda reduzida (LVEF ≤ 45%) e apneia do sono predominantemente central de moderada a severa.

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 sintam dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, os pacientes devem informar o 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

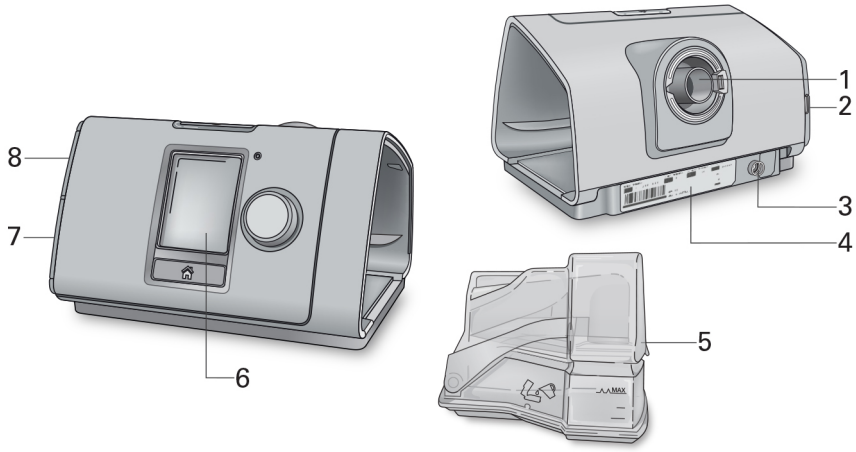
O AirCurve 10 inclui o seguinte:

- Dispositivo com umidificador integrado HumidAir™
- Reservatório de água
- Tubulação de ar
- Unidade de fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Vários acessórios estão disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubulação de ar (aquecido e não aquecido): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard, tubulação de ar de 3 m
- Reservatório de água: Reservatório de água standard (para uso de apenas um paciente, não pode ser desinfetada), reservatório de água lavável (para uso de vários pacientes, pode ser desinfetada)
- Tampa lateral para uso sem o umidificador
- Filtro: Filtro hipoalergênico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™
- Leitor de cartão SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Central elétrica II
- Cotovelo da tubulação do Air10.

Observação: Certifique-se de que todas as peças e acessórios usados com o dispositivo sejam compatíveis. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte www.resmed.com.



1 Saída de ar
2 Tampa do filtro de ar
3 Entrada de energia
4 Número de série e número do dispositivo
5 Câmara de água
6 Tela
7 Tampa do adaptador
8 Tampa do cartão SD

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	Intensidade 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

Informações da terapia

Os modos SVA, SVAAuto e CPAP estão disponíveis no dispositivo AirCurve 10 ASV.

Terapia SVA

A terapia SVA da ResMed visa a Ventilação por Minuto (VM) recente do próprio paciente. Ela trata a apneia central do sono e/ou apneia mista e respiração periódica, ajustando automaticamente a pressão de suporte (PS) em uma faixa de pressão definida para manter a ventilação por minuto na meta.

O dispositivo AirCurve 10 ASV oferece dois diferentes modos SVA:

- Modo SVA
- Modo SVAAuto.

Modo SVA

No modo SVA, a pressão expiratória positiva nas vias respiratórias (EPAP) é fixa, mas pode ser ajustada manualmente para eliminar eventos obstrutivos. A pressão de suporte (PS) varia entre a PS Min e a PS Max para responder às necessidades do paciente. As respirações obrigatórias são fornecidas na taxa de respiração espontânea recente do paciente, ou seja, a frequência de apoio programada é automaticamente calculada para se ajustar às necessidades do paciente e é aplicada de forma adequada em caso de algum evento.

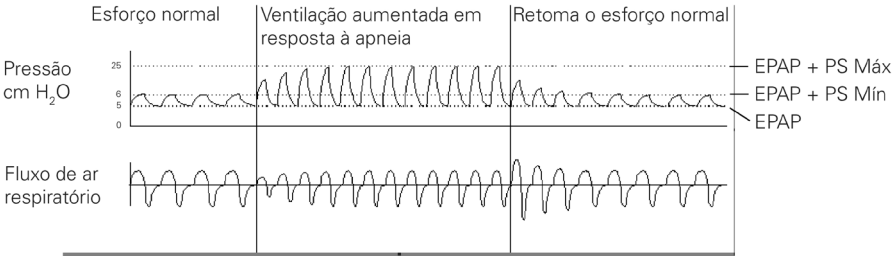
Modo SVAAuto

Além da funcionalidade do modo SVA, no modo de SVAAuto o dispositivo ajusta automaticamente a pressão expiratória de modo a fornecer apenas a quantidade de pressão (EPAP) necessária para manter a desobstrução das vias respiratórias superiores. O dispositivo analisa o estado das vias respiratórias superiores do paciente a cada respiração e fornece pressão expiratória dentro do intervalo permitido (EPAP Min e EPAP Max) de acordo com o grau de obstrução. A EPAP é ajustada automaticamente de acordo com três parâmetros: limitação do fluxo inspiratório, ronco e apneia obstrutiva.

Pressão de suporte

A pressão de suporte (PS) é definida como a diferença entre a pressão de pico no final da inspiração, e a pressão mínima no final da expiração (ou seja, a amplitude da onda de pressão fornecida).

Os pontos de acionamento da pressão de suporte da AirCurve 10 ASV (Inspiração:Expiração e Expiração:Inspiração) são definidos automaticamente com base na medição do fluxo respiratório do paciente. O algoritmo da AirCurve 10 ASV ajusta automaticamente o fornecimento de pressão para manter o fluxo respiratório do paciente estável.



A ResMed recomenda que a PS Max deve seja ajustada para ≥15 cm H_2O (≥15 hPa).

Frequência de apoio

O dispositivo AirCurve 10 ASV usa o mapeamento das fases da respiração para fornecer uma frequência de apoio programada sincronizada com a própria respiração do paciente. Quando a respiração do paciente se desvia da meta ventilatória, o dispositivo ASV tenta estabilizar o paciente ajustando a pressão de suporte. Se necessário, ele ajustará a frequência de apoio programada para uma taxa correspondente à frequência recente do próprio paciente até chegar à frequência de apoio standard pré-definida de 15 RPM.

Modo CPAP

No modo CPAP, uma pressão fixa é fornecida.

Controle de fugas com VSync

Usando o algoritmo VSync da ResMed, o dispositivo AirCurve 10 monitora e compensa as fugas de forma contínua e automática, ajustando o fluxo da linha de base. Isso permite o fornecimento confiável de pressão durante a terapia, mantendo a sincronia paciente/dispositivo.

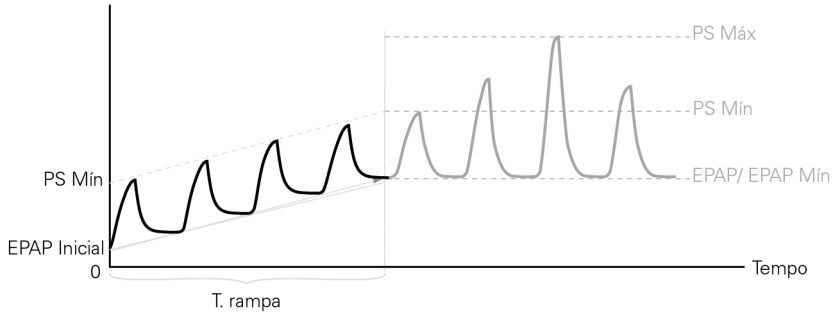
Recursos de conforto

Rampa

Criada para tornar o início do tratamento mais confortável, a rampa está disponível em todos os modos.

Nos modos SVA e SVAAuto, o tempo de rampa define o período durante o qual a pressão expiratória aumenta linearmente desde uma pressão inicial mais baixa e mais confortável (EPAP inicial) até a pressão mínima de tratamento (EPAP para o modo SVA e EPAP Min para o modo SVAAuto) antes de o algoritmo de autoajuste começar.

Durante rampa, a pressão de suporte está sempre na PS Min. Depois de rampa, a pressão de suporte é modulada dentro da faixa da PS (PS Min e PS Max). No modo SVAAuto, a EPAP também é modulada dentro de sua faixa (definida por EPAP Min e EPAP Max).



Observação: Se a rampa estiver ligada (configurada entre 5 min e 45 min), a EPAP inicial precisa ser definida.

No modo CPAP, a pressão aumenta desde uma pressão baixa (Pressão Inicial) até a pressão de tratamento prescrita.

Climate Control

Climate Control é um sistema inteligente que controla o umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir para fornecer níveis constantes e confortáveis de temperatura e umidade durante a terapia.

Projetado para evitar o ressecamento do nariz e da boca, ele mantém o ajuste de temperatura e umidade relativa enquanto você dorme. O Climate Control pode ser configurado como Auto ou Manual e somente é disponibilizado quando a ClimateLineAir e a câmera de água estiverem conectadas.

Climate Control Auto

Climate Control Auto é a configuração padrão e recomendada. Climate Control Auto foi projetado para tornar a terapia o mais fácil possível e não haver necessidade de alterar as configurações de temperatura ou umidade.

O Climate Control ajusta a saída do umidificador para manter um nível de umidade constante e confortável de 85% de umidade relativa enquanto protege contra condensação (gotículas de água na tubulação de ar e na máscara).

Temperatura do tubo

No Climate Control Auto não há necessidade de alterar nenhuma configuração, mas se o ar na máscara estiver quente ou frio demais para o paciente, é possível ajustar a temperatura do tubo. A Temperatura do tubo pode ser ajustada entre 16 °C e 30 °C (60 °F e 86 °F) ou desligada completamente.

Climate Control Manual

Projetado para oferecer mais flexibilidade e controle sobre as configurações, o Climate Control Manual deixa o paciente ajustar a temperatura e a umidade na configuração mais confortável para ele.

No Climate Control Manual, a Temperatura do tubo e a Umidade podem ser ajustadas independentemente; porém, não há garantia de proteção contra condensação. Se houver condensação, primeiro tente aumentar a temperatura do tubo. Se a temperatura do ar ficar quente demais e a condensação continuar, tente reduzir a umidade.

Temperatura do tubo

Se o ar na máscara estiver quente ou frio demais, o paciente pode ajustar a temperatura para deixá-la mais confortável ou pode desligá-la completamente. A Temperatura do tubo pode ser ajustada de 16 a 30 °C (60 a 86 °F).

O sensor de temperatura localizado na extremidade da máscara da tubulação de ar aquecido ClimateLineAir permite que o sistema controle automaticamente a temperatura do ar fornecido ao paciente. Isso garante que a temperatura do ar fornecido ao paciente não fique abaixo da temperatura mínima configurada, assim maximizando o conforto respiratório do paciente.

Nível de umidade

O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável. Se o paciente ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a umidade. Se o paciente ficar com umidade na máscara, reduza a umidade.

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

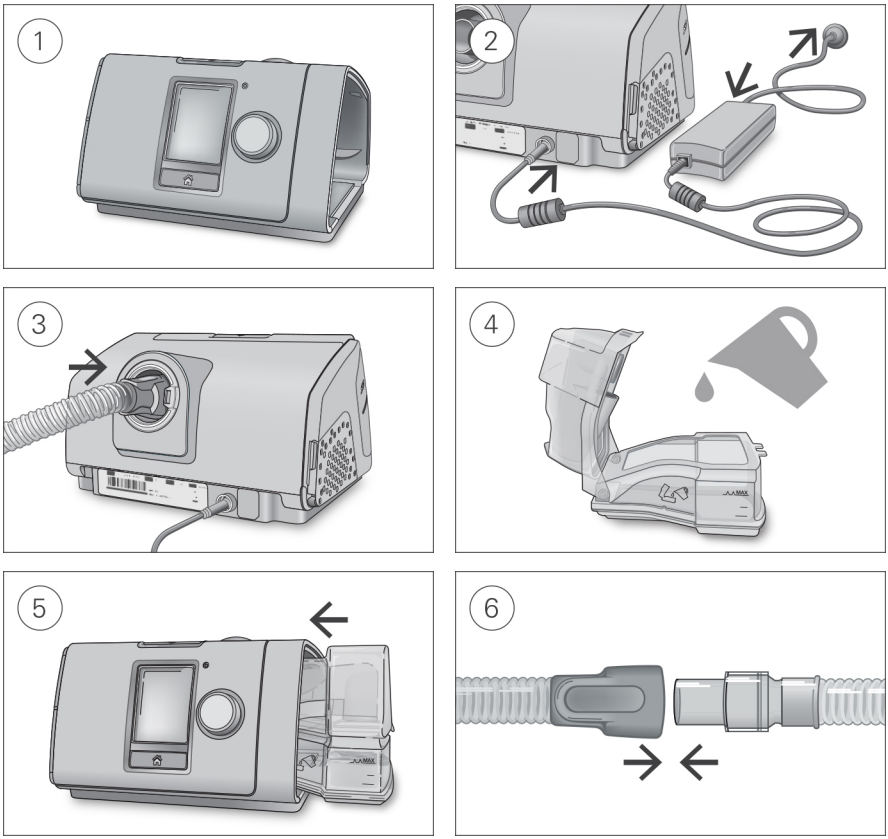
Para cada configuração do umidificador, o sistema Climate Control fornece uma quantidade constante de vapor de água ou umidade absoluta (UA) para a via respiratória superior do paciente.

Ajuste automático

O umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir são controlados pelo algoritmo Climate Control para fornecer umidade e temperatura constantes. O sistema se ajusta automaticamente às mudanças de:

- valores de umidade e temperatura ambiente
- fluxo devido a alterações na pressão
- fluxo devido a fuga na máscara ou na boca.

Instalação



⚠ PRECAUÇÃO

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

1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o conector de energia na parte posterior do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à unidade de alimentação e a outra extremidade à tomada de energia.
3. Conecte a tubulação 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 da tubulação de ar à máscara montada. Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

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

Oxigênio suplementar

O dispositivo AirCurve 10 foi projetado para ser compatível com até 15 L/min de oxigênio suplementar nos modos CPAP e SVA e até 4 L/min no modo SVAAuto.

Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado variará dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de fuga.

Para conectar o oxigênio suplementar ao dispositivo, você precisa conectar uma porta de conexão de oxigênio. Para obter mais informações sobre como configurar o dispositivo com oxigênio suplementar, consulte o manual do usuário fornecido com esse acessório.

Observações:

- Adicionar oxigênio pode afetar a pressão fornecida e a precisão da fuga e da ventilação por minuto exibidas.
- Antes de adicionar oxigênio, você e o seu paciente devem se familiarizar com as advertências específicas ao uso de oxigênio suplementar. Elas podem ser encontradas no final deste guia.

Filtros bacterianos/virais

Os filtros bacterianos/virais aumentam a resistência no circuito de ar e podem afetar a precisão da pressão mostrada e fornecida, particularmente em fluxos altos.

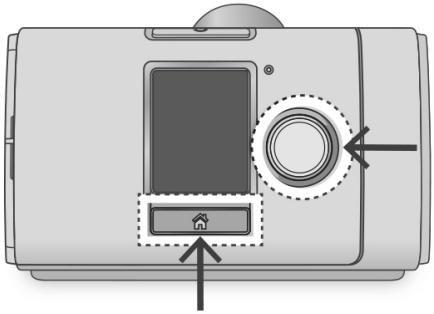
A ResMed recomenda usar um filtro bacteriano/viral com baixa impedância [p. ex., 2 cm H_2O (2 hPa) a 60 L/min], como PALL (BB50T), filtro sem porta Luer (4222/702) ou filtro com porta lateral 24966 (4222/701). Se utilizar o filtro com porta lateral, é necessária uma porta de conexão de oxigênio.

Observação: Quando se utiliza a tubulação de ar SlimLine acima de 20 cm H_2O (20 hPa), o desempenho ideal do dispositivo pode não ser alcançado se ele for utilizado com um filtro bacteriano/viral. O desempenho do dispositivo deve ser verificado antes que se prescreva a tubulação de ar SlimLine para uso com um filtro bacteriano/viral.

Acessar e sair do menu clínico

Você pode acessar, visualizar e definir os parâmetros relacionados à terapia de um paciente e às configurações do dispositivo no menu clínico.

Para acessar o menu clínico:



- Pressione e segure o botão giratório e o botão Início por três segundos.
  A tela inicial será exibida com um ícone de cadeado aberto no canto superior direito da tela.

Para sair do menu clínico:

- Pressione e segure o botão giratório e o botão Início por três segundos.
- Selecione **Sair do menu clínico** na tela inicial.

O dispositivo sairá automaticamente do menu clínico após 20 minutos de inatividade.

Ajustar as configurações clínicas







1. Acesse o menu clínico, selecione **Configs** e pressione o botão giratório.
   O menu **Configs** será exibido.
2. Gire o botão giratório para selecionar a configuração que deseja ajustar e pressione-o.
3. Gire o botão giratório para ajustar a configuração e pressione-o para armazenar a mudança.

As configurações podem ser alteradas de formas diferentes dependendo do tipo de tela:



Gire o botão giratório para editar diretamente no menu.



Gire o botão para alterar a configuração.



Selecione de uma lista de opções.

Configurar data e hora

Antes de preparar um novo paciente e iniciar a terapia pela primeira vez, certifique-se de configurar a data e a hora local corretas no dispositivo. Se configurar a data e a hora depois de iniciar a terapia, você pode perder dados do paciente.







1. No menu **Configs**, selecione a **Data** e mude as configurações para a data correta.
2. Selecione **Hora** e ajuste a hora local correta.
3. Verifique se a data e a hora local corretas foram aplicadas.

As configurações do AirCurve 10 devem ser definidas para cada paciente individual. As configurações devem ser reavaliadas periodicamente para garantir a terapia ideal.

Menu Configs

Todos os parâmetros relacionados à terapia do paciente e às configurações do dispositivo podem ser definidos no menu **Configs**.

Observação: Nem todos os parâmetros estão disponíveis em todas as regiões. Os valores padrão e das faixas podem variar entre os modos e regiões.

Terapia

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		SVA	SVAAuto	CPAP	
EPAP	Define a pressão a ser administrada ao paciente quando o dispositivo alterna para expiração.	✓			4–15 cm H_2O (4–15 hPa) incrementos de 0,2 cm H_2O (0,2 hPa)
EPAP min	Define a EPAP mínima (pressão expiratória mínima) fornecida pelo dispositivo.		✓		4–15 cm H_2O (4–15 hPa)
EPAP max	Define a EPAP máxima fornecida pelo dispositivo. Depende da EPAP Min.		✓		4–15 cm H_2O (4–15 hPa)
PS Min	Define a pressão de suporte mínima fornecida pelo dispositivo	✓	✓		0–6 cm H_2O (0–6 hPa)
PS Max	Define a pressão de suporte máxima fornecida pelo dispositivo. Depende da EPAP em SVA.	✓	✓		5–20 cm H_2O (5–20 hPa)
Pressão Def	Define a pressão de tratamento fixa.			✓	4–20 cm H_2O (4–20 hPa), incrementos de 0,2 cm H_2O (0,2 hPa)
Másc	Selecionar o tipo de máscara usada pelo paciente. Consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos no site www.resmed.com.	✓	✓	✓	Facial / Nasal / Almofadas

Conforto

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		SVA	SVAAuto	CPAP	
Tempo de Rampa	Define o tempo de rampa.	✓	✓	✓	Desl / 5–45 min
Pressão Inicial	Configure a pressão no início da rampa até a pressão de tratamento.			✓	4 – Pressão definida, incrementos de 0,2 cm H_2O (0,2 hPa)
Iniciar EPAP	Configura a pressão no início da rampa até a pressão mínima de tratamento.	✓	✓		4–EPAP, incrementos de 0,2 cm H_2O (0,2 hPa)
Pressão Inicial	Configure a pressão no início da rampa até a pressão de tratamento.			✓	4 – Pressão definida, incrementos de 0,2 cm H_2O (0,2 hPa)

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		SVA	SVAAuto	CPAP	
Climate Ctrl	Disponível quando o umidificador for usado e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir estiver conectada.	✓	✓	✓	Manual / Auto
Temp. do Tubo	Configurar a temperatura mínima do ar fornecido pela tubulação de ar aquecido, como ClimateLineAir.	✓	✓	✓	Desl / 60–86 °F (16–30 °C), incrementos de 1°
Nível de umidade	Configurar o Nível de umidade.	✓	✓	✓	Desl / 1–8

Acessórios

Parâmetro	Descrição	Faixa
Tubo	Selecione o tipo de tubulação de ar usado pelo paciente. A tubulação de ar ClimateLineAir é detectada automaticamente quando conectada ao dispositivo.	SlimLine / Standard/3m
Filtro AB	Selecione Sim se você conectou um filtro bacteriano/viral.	Não / Sim
Umidificador ext.	Selecione Sim, se conectar um umidificador externo.	Não / Sim
Ver oxímetro	Sempre exibido quando um oxímetro estiver conectado.	18-300 BPM 0-100% SpO_2

Opções

Parâmetro	Descrição	Faixa
Noções básicas	Selecionar o nível de acesso disponível para o paciente.	Lig / Completo
Alerta de fuga	Ativa/desativa o recurso de alerta de fuga. Quando ativado, fugas >40 L/min (0,7 L/s) por >20 s provocam um alerta sonoro e uma mensagem de fuga elevada é exibida.	Desl / Lig
SmartStart™	Ativar / desativar o recurso SmartStart. Se você ativar o recurso SmartStart, o dispositivo começará automaticamente quando o paciente respirar na máscara e parará automaticamente quando ele remover a máscara.	Desl / Lig
Lembretes		
Másc	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar a máscara.	Desl / 1–24 meses, incrementos de 1 mês
Câmara de água	Configura um lembrete recorrente para o paciente trocar a câmara de água.	Desl / 1–24 meses, incrementos de 1 mês

Parâmetro	Descrição	Faixa
Tubo	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar a tubulação de ar.	Desl / 1–24 meses, incrementos de 1 mês
Filtro	Configurar um lembrete recorrente para o paciente trocar o filtro de ar.	Desl / 1–24 meses, incrementos de 1 mês

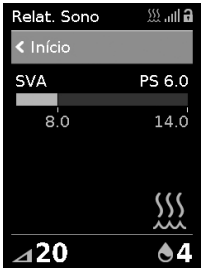
Configuração

Parâmetro	Descrição	Seleção
Idioma	Definir o idioma do visor. (Nem todos os idiomas estão disponíveis em todas as regiões)	English / Français / Español / Português / Deutsch / Italiano / Nederlands / Svenska / Norsk / Dansk / Suomi / Polski / Türkçe / Русский / 简体中文 / 繁體中文/ 日本語
Data	Ajustar a data atual. Se ajustar uma nova data que esteja no passado, uma mensagem de erro será exibida. Antes de esta alteração ser feita, apague os dados de aderência disponíveis no menu Configuração.	DD MM AAAA
Hora	Ajustar a hora atual. Se ajustar uma nova hora que esteja no passado, uma mensagem de erro será exibida. Antes de esta alteração ser feita, apague os dados de aderência disponíveis no menu Configuração.	24 horas
Unid Pressão	Definir a unidade com a qual a pressão é exibida.	cm H_2O / hPa
Unid Temper	Definir as unidades de temperatura.	°C / °F
Rest Padrões	Restaurar as configurações padrão (exceto idioma, data e hora).	Sim / Não
Apagar Dados	Apagar todos os dados armazenados no dispositivo e no cartão SD. Configurações, data, hora e horas de funcionamento do dispositivo não são afetados.	Sim / Não
Sobre	Ver horas de funcionamento, NS, VS, fornecedor, tipo, serviço e intensidade do sinal do dispositivo, número CX, umidificador e modem interno.	

Iniciar a terapia

1. Instrua o paciente a ajustar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar Iniciar/Parar ou, se o recurso SmartStart estiver ativo, instrua-o a respirar dentro da máscara.

A terapia será iniciada e a tela **Relat. Sono** será exibida.



A barra de pressão mostra as pressões inspiratória e expiratória em verde. A barra verde se expande e se contrai quando o paciente 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. Instrua o paciente a retirar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar Iniciar/Parar ou, caso o SmartStart esteja ativo, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

O **Relat. Sono** agora fornece um resumo da sessão de terapia.

Exibir o Relatório Sono

A tela **Relat. Sono** exibe a qualidade do sono e o status de vedação da máscara da sessão de terapia mais recente. Gire o botão giratório para rolar para baixo e exibir dados de uso mais detalhados. Os parâmetros exibidos dependerão do modo de terapia.







Parâmetros da tela Relat. Sono

Parâmetro	Descrição
Horas de uso	Número de horas em que o dispositivo foi usado durante a última sessão.
Eventos (IAH) por hora	Apneias e hipopneias medidas por hora durante um dia. Uma apneia é quando o fluxo respiratório diminui em mais de 75% por pelo menos 10 segundos. Uma hipopneia é quando o fluxo respiratório diminui a 50% por pelo menos 10 segundos. O Índice de apneia (IA) e o Índice de apneia/hipopneia (IAH) são calculados dividindo-se o número total de eventos que ocorreram pelo período total, em horas, da terapia com a máscara.
Vedação da máscara	 Boa — se a fuga do 70º percentil for menor que 24 L/min.  A máscara precisa de ajuste.
Umidificador	 Umidificador conectado e funcional.  Falha no umidificador; consulte a seção de resolução de problemas.
Mais informações	
Período	Configurar o intervalo de tempo coberto pelo **Relat. Sono**. As opções são: 1 Dia / 1 Semana / 1 Mês / 3 Meses / 6 Meses / 1 Ano
Dias de Uso	Número de dias em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Dias 4h+	Número de dias em que o dispositivo foi usado por mais de 4 horas durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Méd de Uso	Número médio de horas por dia em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado
Hrs Uso	Número de horas em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de aderência foram zerados.
Pressão	Pressão inspiratória média durante o período selecionado (95º percentil para cada dia; média dos valores do 95º percentil para períodos >1 dia).
Exp. Pressão	Pressão expiratória média durante o período selecionado (95º percentil para cada dia; média dos valores do 95º percentil para períodos >1 dia).
Fuga	Média dos valores do 95º percentil de fuga durante o período selecionado somente para dias com uso.
IAH	Índice apneia/hipopneia — IAH médio durante o período selecionado. O IAH e o IA são calculados somente para momentos de baixa fuga.
IA Total	Índice de apneia — IA total médio durante o período selecionado.

AHI e AI total: A detecção de apneia central do sono (CSAD) não está ativa nos modos SVAAuto e SVA. O algoritmo SVA elimina as apneias centrais. Portanto, todas as apneias relatadas pelo dispositivo serão obstrutivas ou indicativas de via respiratória fechada.

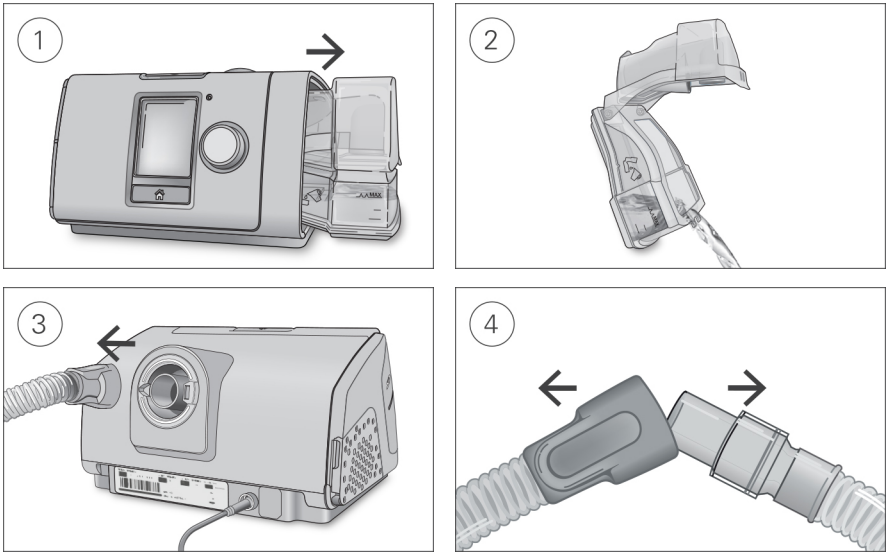
Limpeza e manutenção

É importante que o dispositivo AirCurve 10 seja limpo regularmente para garantir a terapia ideal. As seções abaixo ajudarão na desmontagem, limpeza, verificação e remontagem do dispositivo.

⚠ AVISO

Limpe regularmente a tubulação, o reservatório de água e a máscara para proporcionar uma terapia ideal e prevenir o crescimento de germes que podem afetar de forma adversa a saúde do paciente.

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 a luva da tubulação de ar e gentilmente puxe-a para longe do dispositivo.
4. Segure ambas a luva da tubulação de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-as gentilmente.

Limpeza

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

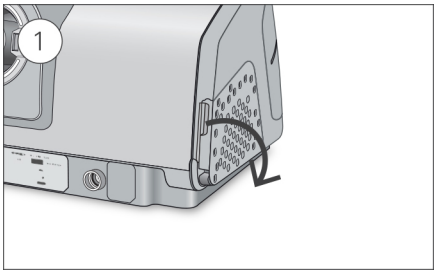
1. Lave a câmara de água e a tubulação de ar somente em água morna e detergente suave. Não lave em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louça.
2. Enxague o reservatório de água e a tubulação de ar completamente e deixe secar fora da luz direta do sol e/ou longe de calor.
3. Limpe o exterior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

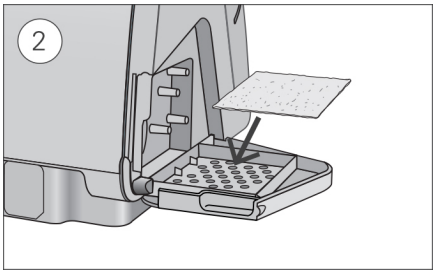
Verificação

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.

Reprocessamento

Quando o dispositivo for usado em múltiplos pacientes, como por exemplo em um laboratório, clínica ou hospital do sono ou em um prestador de cuidados de saúde, a câmara de água lavável, a saída de ar e a tubulação de ar devem ser reprocessadas antes do uso em cada paciente.

Se a câmara de água lavável ou a tubulação de ar estiverem sendo usadas por um único usuário em casa, consulte as instruções de limpeza neste manual ou no Manual do usuário.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção da câmara de água lavável, saída de ar e tubulação de ar recomendados e validados pela ResMed são descritos aqui. No entanto, os passos para desinfecção variam de acordo com a região, e cada instituição de cuidados da saúde deve consultar seus próprios procedimentos antes de realizar os descritos neste manual.

Observação: A câmara de água standard não pode ser desinfetada. Se contaminada, deve ser descartada e trocada por uma câmara de água nova.

⚠ AVISO

- A ResMed não pode dar nenhuma garantia de que desvios dos procedimentos descritos neste manual e seu efeito sobre o desempenho do produto serão aceitáveis.
- Ao usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, sempre siga as instruções do fabricante.
- 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.

Desinfecção da superfície

1. Limpe a parte externa do dispositivo, incluindo o visor, as portas acessíveis externamente, a fonte de alimentação e os acessórios com um pano descartável e detergente neutro ou desinfetante com álcool (veja a lista abaixo).
2. Remova o excesso de desinfetante com um pano seco descartável.

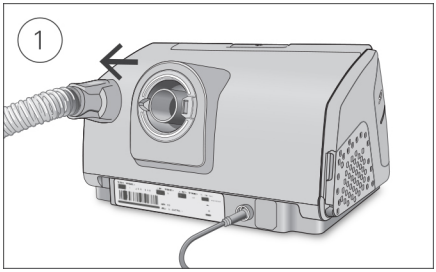
Produtos recomendados para limpeza e desinfecção da superfície:

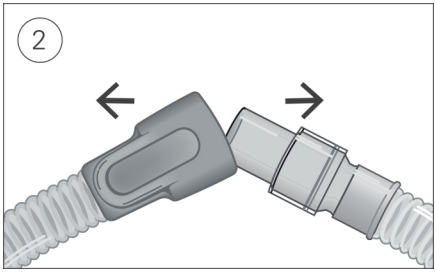
- Água morna e detergente neutro, p. ex., detergente multiuso Teepol™
- Limpa-vidros ou outro detergente de superfície pré-misturado
- Solução de álcool metílico
- Solução de álcool etílico 70%
- Solução de isopropanol 70-90%
- Solução de alvejante 10%
- Lenços umedecidos com álcool isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Observação: Esses produtos podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Reprocessamento da tubulação de ar e do cotovelo da tubulação do Air10

Desconectar





1. Segure a luva da tubulação de ar e gentilmente puxe-a para longe do dispositivo.
2. Segure ambas a luva da tubulação de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-as gentilmente.

Descontaminar

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

1. Lave todos os componentes com uma escova de cerdas macias por um minuto enquanto deixa de molho em uma solução de detergente (veja a tabela abaixo). Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.
2. Passe a solução de detergente pela tubulação de ar repetidamente, até que não haja nenhuma contaminação visível.
3. Lave cuidadosamente todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

A ResMed testou os seguintes detergentes de acordo com as instruções do fabricante:

Detergente	Temperatura da água	SlimLine / Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Cotovelo da tubulação do Air10
Alconox™ (diluído a 1%)	Água quente (aprox. 60 °C ou 140 °F) Água morna (aprox. 45 °C a 60 °C ou 113 °F a 140 °F) Água em temperatura ambiente (aprox. 21 °C ou 70 °F)	✓	✓	✓	✓

Desinfetar

Nos procedimentos abaixo, somente um processo de desinfecção precisa ser realizado.

Desinfecção térmica de alto nível

Peça	Número de ciclos validados Água quente: 75 °C (167 °F) por 30 minutos.
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20
Standard	20
Cotovelo da tubulação do Air10	26

1. Mergulhe a tubulação de ar em um banho-maria.
   Verifique se não há bolhas de ar presas dentro da tubulação de ar.
2. Aumente a temperatura do banho-maria para 75 °C (167 °F) por 30 minutos. Temperaturas mais altas podem danificar a tubulação.
3. Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Desinfecção química de alto nível

Peça	Número de ciclos validados CIDEX® OPA ortoftalaldeído 0,55% em temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C ou 69,8 °F) por 12 minutos
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20
Standard	100
Cotovelo da tubulação do Air10	26

1. Deixe a tubulação de ar/Cotovelo da tubulação do Air10 de molho em uma solução disponível comercialmente de esterilizador químico.
   Verifique se não há bolhas de ar presas dentro da tubulação de ar.
2. Enxágue completamente a tubulação de ar/Cotovelo da tubulação do Air10 em água potável (cinco litros por conjunto) mergulhando-a completamente por um mínimo de um minuto.
3. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes usando água fresca para obter um total de três enxágues.
4. Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Esterilização

Peça	Número de ciclos validados	
	Sterrad NX Ciclos Standard (Padrão) e Advanced (Avançado)	Sterrad 100S Ciclo Short (Curto)
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20

1. Esterilize a tubulação de ar usando Sterrad de acordo com as instruções do fabricante.
2. Enxágue e agite a tubulação de ar em água potável, 5 litros por componente a 15 °C - 20 °C (59 °F - 68 °F) por 1 minuto.
3. Agite a tubulação de ar para retirar o excesso de água.
4. Deixe a tubulação de ar secar naturalmente, longe da luz solar direta.

Inspecionar

Faça uma inspeção visual dos componentes. Se houver deterioração visível (furos, rasgos, rachaduras, etc.), os componentes devem ser descartados e substituídos. Uma leve descoloração pode ocorrer e é aceitável.

Reconexão da tubulação de ar

Quando a tubulação de ar estiver seca, você pode reconectá-la ao dispositivo.

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo
2. Conecte firmemente a máscara montada à extremidade livre da tubulação de ar.

Embalagem e armazenamento

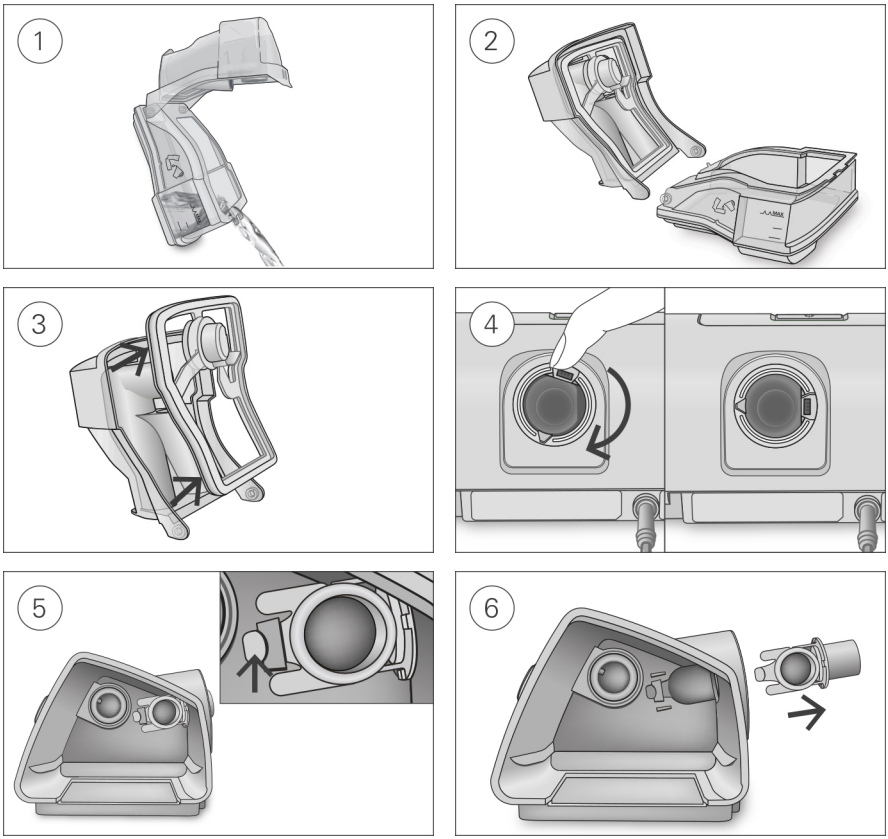
Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Reprocessar a câmara de água e a saída de ar

Desmontagem

As instruções abaixo fornecem uma orientação sobre como desmontar corretamente a câmara de água lavável e a saída de ar.



1. Retire a câmara de água do dispositivo, abra-a e descarte a água restante.
2. Segure a base da câmara de água e, então, abra totalmente a tampa da câmara de água e puxe-a para fora, de forma que se separe facilmente da base.
3. Retire a vedação da câmara de água da tampa da câmara de água puxando-a para fora.
4. Alinhe a articulação para que a porta de conexão fique à direita. Se a articulação não estiver nessa posição, você não poderá remover a saída de ar.
5. Localize a saída de ar na parte interna do dispositivo e solte-a pressionando o grampo firmemente.
6. Retire a saída de ar puxando-a para fora através do encaixe da saída de ar na parte posterior do dispositivo.

Descontaminar

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

1. Lave todos os componentes com uma escova de cerdas macias por um minuto enquanto deixa de molho em uma solução de detergente (veja a tabela abaixo). Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.
2. Lave cuidadosamente todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

A ResMed testou os seguintes detergentes de acordo com as instruções do fabricante:

Detergente	Temperatura da água	Reservatório de água lavável	Saída de ar
Alconox (diluído a 1%)	Água quente (aprox. 60 °C ou 140 °F) Água morna (aprox. 45 °C a 60 °C ou 113 °F a 140 °F) Água em temperatura ambiente (aprox. 21 °C ou 70 °F)	✓	✓

Desinfetar

Nos procedimentos abaixo, somente um processo de desinfecção precisa ser realizado.

Desinfecção térmica de alto nível

Peça	Número de ciclos validados Água quente: 90 °C (194 °F) por 1 minuto OU 75 °C (167 °F) por 30 minutos.
Reservatório de água lavável	130
Saída de ar	130

1. Mergulhe os componentes desmontados em banho-maria quente em temperatura de pasteurização.
   Verifique se não há bolhas de ar presas dentro dos componentes.
2. Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Desinfecção química de alto nível

Peça	Número de ciclos validados CIDEX OPA ortoftalaldeído 0,55% em temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C ou 69,8 °F) por 12 minutos
Reservatório de água lavável	130
Saída de ar	130

1. Deixe os componentes desmontados de molho em uma solução disponível comercialmente de esterilizador químico.
   Verifique se não há bolhas de ar presas dentro dos componentes.
2. Enxágue completamente a câmara de água lavável em água potável (cinco litros por conjunto) mergulhando-a completamente por um mínimo de um minuto.
3. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes usando água fresca para obter um total de três enxágues.
4. Deixe secar naturalmente, longe da luz solar e/ou calor direto.

Esterilização

Peça	Número de ciclos validados	
	Sterrad NX Ciclos Standard (Padrão) e Advanced (Avançado)	Sterrad 100S Ciclo Short (Curto)
Saída de ar	130	130

1. Esterilize a saída de ar usando Sterrad de acordo com as instruções do fabricante.
2. Enxágue e agite a saída de ar em água potável, 5 litros por componente a 15 °C - 20 °C (59 °F - 68 °F) por 1 minuto.
3. Agite a saída de ar para retirar o excesso de água.
4. Deixe a saída de ar secar naturalmente, longe da luz solar direta.

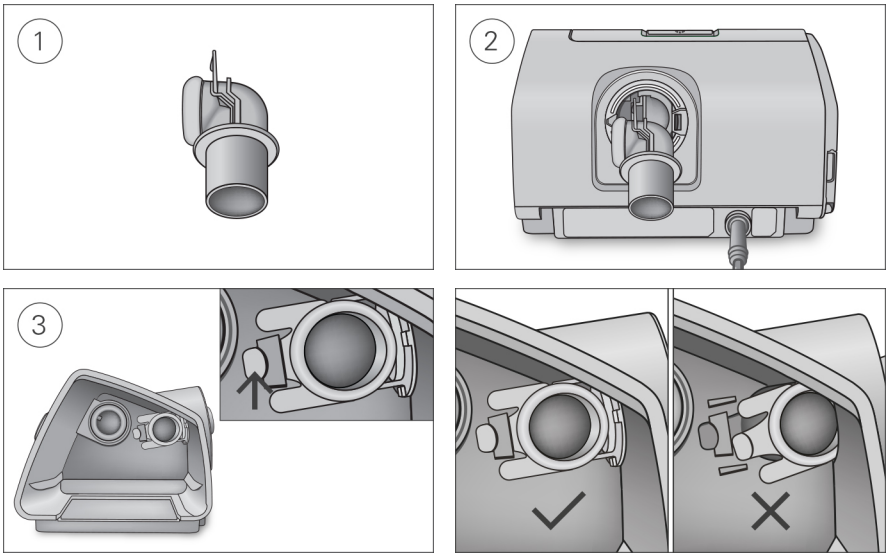
Inspecionar

Faça uma inspeção visual de todos os componentes. Se houver deterioração visível (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), a câmara de água deve ser descartada e substituída. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.

Remontagem

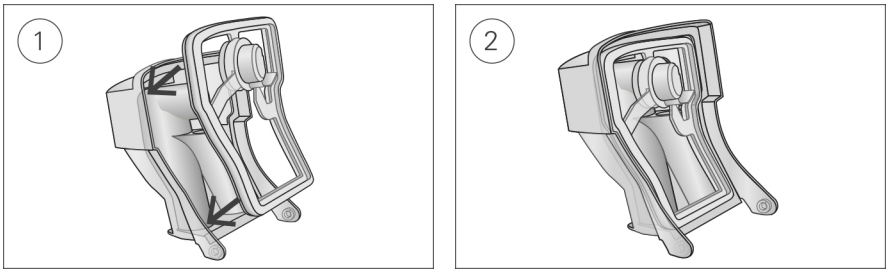
As instruções abaixo fornecem uma orientação sobre como remontar corretamente a câmara de água e a saída de ar.

Para remontar a saída de ar



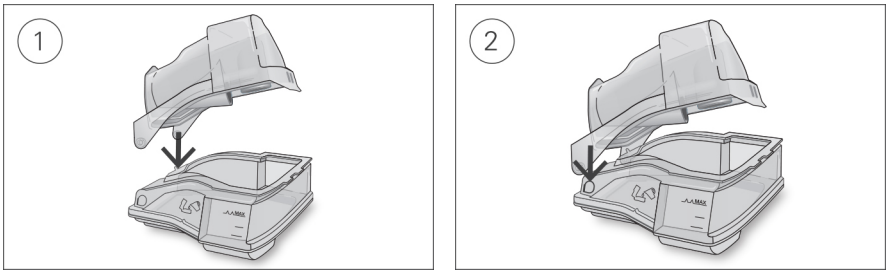
1. Segure a saída de ar com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
2. Certifique-se de que a saída de ar está corretamente alinhada e insira-a na tomada. Você ouvirá um clique quando ela encaixar no lugar.
3. Verifique se a saída de ar está inserida corretamente como mostrado.

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.

Embalagem e armazenamento

Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Gerenciamento de dados e aderência à terapia

Para o controle da terapia, o dispositivo AirCurve 10 armazena dados da terapia do paciente no dispositivo e pode ter a capacidade de transferi-los remotamente para o profissional que cuida da sua saúde se uma rede sem fio estiver disponível. Os dados podem ser acessados por meio da solução de controle da terapia AirView™ da ResMed.

O dispositivo AirCurve 10 também armazena dados no cartão SD. Esses dados podem ser transferidos por meio de um leitor de cartões SD para o sistema de gerenciamento de terapia ResScan™ da ResMed.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Monitoramento remoto

O dispositivo AirCurve 10 possui comunicação por celular que pode transmitir automaticamente os dados resumidos e detalhados regularmente. Ele também possibilita alterar as configurações remotamente.

O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio exibido na parte superior direita da tela indica a qualidade do sinal. Aconselhe o paciente a verificar a intensidade do sinal no dispositivo.

Observações:

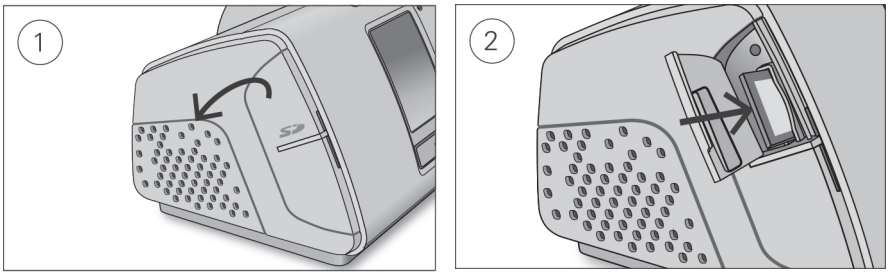
- Os dados da terapia podem não ser transmitidos se o dispositivo for usado fora do país ou região de compra.
- Os dispositivos com comunicação por celular podem não estar disponíveis em todas as regiões.

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

Todo dispositivo AirCurve 10 é fornecido com um cartão SD já inserido e pronto para ser usado. Depois que os dados forem carregados no ResScan ou no AirView por meio do leitor de cartão SD, você poderá revisar e analisar os dados, assim como atualizar as configurações de terapia e transferi-las para o dispositivo do paciente por meio do cartão SD.

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.

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

Para inserir o cartão SD:

1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD no dispositivo até ouvir um clique.
   A mensagem a seguir é exibida por um breve momento: **Preparando o cartão SD; não desligue nem remova o cartão**.

Armazenamento de dados

O dispositivo AirCurve 10 armazena os dados de resumo, como IAH, Total de horas de uso e Fuga. Os dados detalhados, como ronco e frequência de pulso, são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados com o AirView e o ResScan. Dados do fluxo de alta resolução e da pressão são armazenados no cartão SD.

Os dados podem ser transmitidos para o software de controle da terapia remotamente por comunicação via celular ou pelo cartão SD. As diferentes formas de transmissão de dados são explicadas na tabela abaixo.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Tipo de dados	Método de transmissão			Sessões armazenadas
	Comunicação por celular para AirView	Cartão SD para ResScan	Cartão SD para AirView (do cartão para a nuvem)	
Dados resumidos (dados de aderência)	✓	✓	✓	365
Dados detalhados	✓	✓	✓	Limitado pelo uso e pela capacidade de armazenagem do cartão SD
Fluxo de alta resolução e dados da pressão (25 Hz – a cada 40 ms)		✓		

Os dados detalhados são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados no ResScan ou no AirView. Exemplos dos dados detalhados disponíveis são exibidos abaixo.

Dados detalhados

Parâmetro	Taxa de amostragem	
	ResScan	AirView
Eventos de apneia ou hipopneia	aperiódico	aperiódico
Limitação do fluxo (de plano a redondo)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Fuga (L/s)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ventilação por minuto (L/min)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Pressão (cm H_2O / hPa)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ronco (de silencioso a alto)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Frequência de pulso (batidas/min) — se um adaptador de oxímetro estiver conectado	1 Hz (1 s)	1 min
Saturação de oxigênio (SpO_2) — se um adaptador de oxímetro estiver conectado	1 Hz (1 s)	1 min

Atualização do software

O dispositivo tem um recurso de atualização do software. Quando uma atualização de software estiver em andamento, a tela piscará por cerca de 10 minutos.

Controle dos cuidados com os pacientes

Esta seção é fornecida para ajudá-lo a controlar os cuidados com os pacientes

Menu do paciente

No menu do paciente, há dois tipos de níveis de acesso, Acesso e Acesso Completo.

O Acesso foi criado para tornar a interação com o dispositivo e a navegação no menu mais fáceis para os pacientes. É uma escolha simples para os pacientes que não querem se preocupar com configurações ou navegação pelo menu. Fornece acesso aos recursos de conforto mais importantes, como Tempo de rampa, Umidade (se houver uma câmara de água disponível) e Ajustar máscara.

No entanto, ao habilitar o Acesso Completo, você pode permitir que pacientes altamente envolvidos acessem recursos adicionais para controlar mais as configurações de terapia, como alterar o tipo de máscara, APE (se disponível), SmartStart e Executar aquecimento (se houver uma câmara de água disponível).

O Acesso Completo pode ser ativado no menu Configs. Para obter mais informações sobre o menu do paciente, consulte o Manual do usuário.

Dados da terapia

O dispositivo pode transmitir os dados de aderência de um paciente remotamente por meio da comunicação por celular.

Se quiser usar a comunicação por celular, aconselhe o paciente a verificar o ícone de intensidade do sinal da rede sem fio quando estiver com o aparelho montado em casa. O ícone indicará a intensidade do sinal pelo número de barras exibidas – quanto mais barras, mais forte será o sinal.

Viagens

Os pacientes podem levar o dispositivo AirCurve 10 para onde forem. Transmita estes conselhos para os pacientes:

- 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 o paciente tenha o cabo de alimentação apropriado para a região da viagem. Para obter informações sobre compras, contate o seu representante ResMed.
- Ao usar uma bateria externa, desligue o umidificador para maximizar a vida da bateria. Faça-o girando o **Nível de umidade** para Desl.

Viagem de avião

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

O dispositivo AirCurve 10 pode ser usado em aviões, pois 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 a câmara de água esteja completamente vazia e inserida no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem a câmara de água inserida.
- Ligue o **Modo avião** (para obter instruções, consulte o Manual do usuário).

⚠ 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 haja um problema, tente as seguintes sugestões. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Há fuga de ar em torno da máscara.	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
O nariz do paciente está ficando seco ou 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 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.
O paciente está ficando com a boca muito seca	
O ar pode estar escapando pela boca do paciente.	Aumente o Nível de umidade. Talvez o paciente precise de uma faixa no queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial.
O paciente acha que há ar demais sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar desligado.	Utilize a opção T. rampa.
O paciente acha que não há ar suficiente sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar sendo executado.	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue T. rampa.
A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais.	Aumente a pressão inicial da rampa.
Visor inativo	
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.

Problema/Causa possível	Solução
A terapia foi interrompida, mas o dispositivo ainda está soprando 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.
A câmara 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.	Troque a câmara de água.
Os dados de terapia do paciente não foram transmitidos	
A rede sem fio pode não estar com bom sinal.	Aconselhe o paciente a colocar o dispositivo onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão). 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.	Avise o paciente de que os dados da terapia podem ser enviados com o cartão SD.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desligue o Modo avião (para ver as instruções, consulte o Manual do usuário).
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando o paciente respira na máscara	
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente. Pressione Iniciar.
Há fuga excessiva.	Ajuste a máscara e o capacete. A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada. Conecte firmemente em ambas as extremidades.
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não para automaticamente quando o paciente retira a máscara	
Máscara incompatível em uso.	Use somente equipamentos recomendados pela ResMed. Entre em contato com a ResMed ou consulte www.resmed.com para obter mais informações. Se o paciente estiver usando uma máscara de almofadas nasais com Pressão Def menor que 7 cm H_2O (7 hPa), o SmartStart não funcionará e deverá ser desativado.

Mensagens do dispositivo

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
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.
Fuga alta detectada, conecte sua tubulação	
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 a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
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.
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.
A data e a hora não podem ser configuradas no passado	
A data e a hora não foram configuradas antes de os dados serem gravados.	Selecione Apagar Dados em **Configs**. Depois que os dados foram apagados, configure a data e a hora locais corretas.
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.

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
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 seu revendedor local da ResMed ou o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

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 bacteriano/viral em busca de sinais de umidade ou outros contaminantes, particularmente durante a nebulização ou umidificação. Se essa verificação não for feita, poderá ocorrer uma resistência maior do sistema respiratório.

⚠ 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, bactericidas ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, o reservatório de água ou a tubulação de ar. Esses produtos podem danificar ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento. A exposição à fumaça, incluindo fumaça de cigarros, charutos ou cachimbos, assim como a exposição a ozônio ou outros gases pode danificar o dispositivo. Os danos causados pelos supracitados não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Caso utilize o umidificador, sempre coloque o dispositivo sobre uma superfície plana mais baixa do que a cabeça do paciente para evitar que a tubulação de ar e a máscara encham de água.
- Não encha demais o reservatório de água para evitar que a água entre no dispositivo e na tubulação de ar.
- 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.

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.

As informações sobre imunidade e emissões eletromagnéticas deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices

Classificação: IEC 60601-1:2005/A1:2012

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

Sensores

Sensor de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, medidor de pressão do tipo analógico, 0 a 40 cm H_2O
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.

Físico – dispositivo e câmara de água

Dimensões (A x L x P):	116 mm x 255 mm x 150 mm (4,57" x 10,04" x 5,91")
Saída de ar (em conformidade com a ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo e câmara de água padrão):	1248 g (44 oz)
Peso (dispositivo e câmara de água lavável):	1248 g (44 oz)
Construção do gabinete:	Termoplástico de engenharia retardador de chamas
Capacidade de água:	Até a linha de enchimento máximo 380 mL
Câmara de água padrão - material:	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone
Câmara 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

Faixas de radiofrequência podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Tecnologia usada:	CDMA (somente EUA) 4G 3G 2G
Frequências	CDMA (800/1900 MHz) 4G (700/850/1700/1900 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

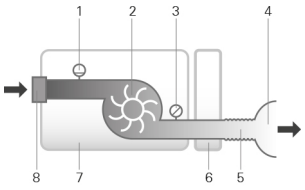
Faixa de pressão operacional

SVA, SVAAuto:	4 a 25 cm H_2O
CPAP	4 a 20 cm H_2O

Oxigênio suplementar

Fluxo máximo:	15 L/min (CPAP, SVA); 4 L/min (SVAAuto)

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Ventilador
3. Sensor de pressão
4. Másc
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.

Desempenho do umidificador

Pressão na Máscara cm H_2O (hPa)	Saída de UR % a 17°C (63°F) à temperatura ambiente	Saída de UR % a 22°C (72°F) à temperatura ambiente	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

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

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

Tubulação de ar

Tubulação 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")
Temperatura de corte da tubulação de ar aquecida: ≤ 41 °C (≤ 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.

Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

Consulte o Guia de complacência da tubagem de ar em ResMed.com

Valores exibidos

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Sensor de pressão na saída de ar:		
Pressão na máscara	4–25 cm H_2O (4–25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 L/min	1 L/min
Volume corrente	0–4000 mL	1 mL
Frequência respiratória	0–50 BPM	1 BPM
Ventilação por minuto	0–30 L/min	0,1 L/min

Valor	Precisão[1]
Medição da pressão:	
Pressão na máscara[2]	±[0,5 cmH_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).

[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 10651-6:2009 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/min ou ± 2,7% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume (< 100 mL)	± 5 mL ou 6% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume (≥ 100 mL)	± 20 mL ou 3% da leitura (o que for maior)
Para medidas de pressão estática	± 0,15 cm H_2O (hPa)
Para medidas de pressão dinâmica	± 0,27 cmH_2O (hPa)
Para medidas de tempo	± 10 ms

Observação: As precisões especificadas na ISO 80601-2-70:2015 e resultados de testes fornecidos neste manual para estes itens já incluem a incerteza de medição pertinente da tabela acima.

Precisão da pressão

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

	Tubulação de ar Standard	SlimLine tubulação de ar
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 a norma 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 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

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

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

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

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

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 a norma 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

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. 70 kPa 106 kPa Limitação da pressão atmosférica. Está de acordo com o RTCA DO-160 seção 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 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 Pty 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 máscaras (incluindo armação, almofada, arnês e tubo) – exceto dispositivos de utilização única • Acessórios – exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para o dedo do tipo flexível • Reservatórios de água do umidificador	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de alimentação ResMed internos e externos	6 meses
• Sensores de pulso para o dedo do tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos de CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos de CPAP e de dois níveis • Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos de CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas) • Acessórios da bateria • Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

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

Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de 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 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; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

Acesse ResMed.com para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.



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

Consulte ResMed.com para conhecer outras localizações da ResMed a nível mundial. Air10, AirCurve, AirView, AutoSet, ClimateLine, EPR, HumidAir, ResScan, SlimLine e SmartStart são marcas comerciais e/ou registradas do grupo de empresas ResMed. Para obter informações sobre patentes e outras propriedades intelectuais, consulte ResMed.com/ip. Actichlor é marca registrada da Ecolab US Inc. Alconox é marca registrada da Alconox Inc. Mikrozid and Terralin são marca registrada daSchülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym é marca registrada da Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Sterrad é marca registrada da Johnson & Johnson. SD Logo é marca registrada da SD-3C, LLC. Teepol é marca registrada da Shell Chemical Co. © 2021 ResMed. 378582/7 2021-03

ResMed.com