



ResMed

AirCurve™ 10 CS PACEWAVE



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands

Welcome

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

WARNING

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

AirCurve 10 CS PaceWave indications for use

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

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

Clinical benefits

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

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

Contraindications

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

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

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

Adverse effects

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

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

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

At a glance

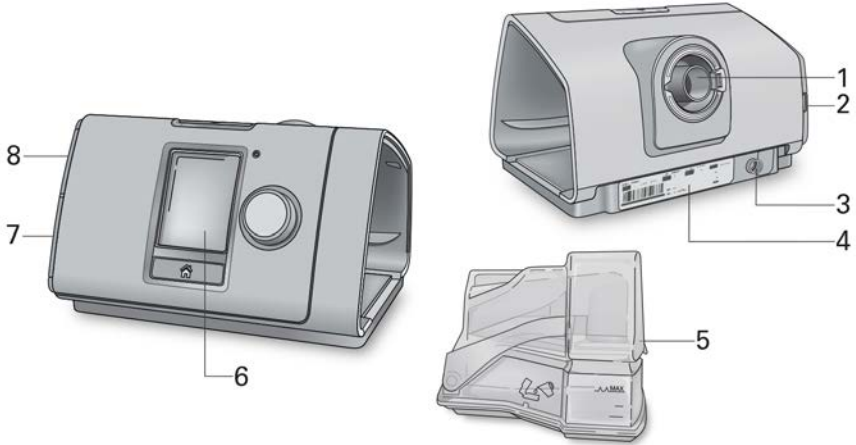
The AirCurve 10 includes the following:

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

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

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

About your device



- 1 Air outlet
- 2 Air filter cover
- 3 Power inlet
- 4 Serial number and device number

- 5 HumidAir humidifier
- 6 Screen
- 7 Adapter cover
- 8 SD card cover

About the control panel



Start/Stop button

Press to start/stop therapy.
Press and hold for three seconds to enter power save mode.



Dial

Turn to navigate the menu and press to select an option.
Turn to adjust a selected option and press to save your change.



Home button

Press to return to the Home screen.

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



Ramp Time



Wireless signal strength (green)



Humidity



Wireless transfer not enabled (grey)



Humidifier warming



No wireless connection

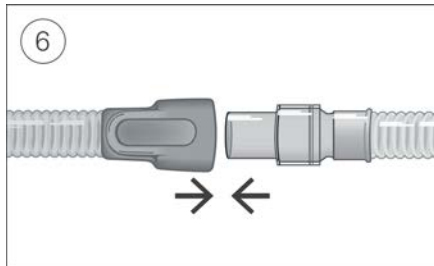
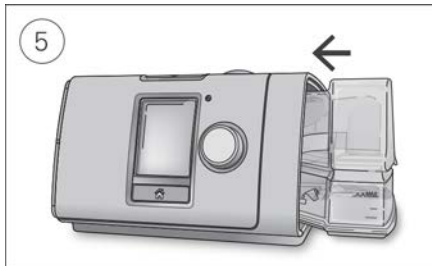
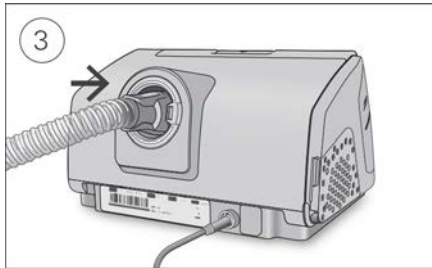
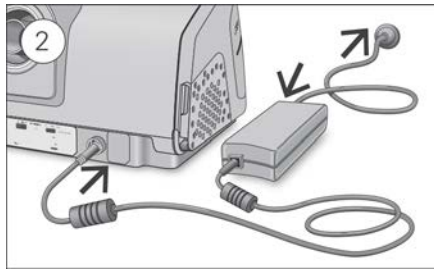


Humidifier cooling



Airplane Mode

Setup



CAUTION

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

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

Recommended masks are available on www.resmed.com.

Recommended water type (France only)

The following water types are recommended for use in the humidifier:

- Boiled tap water, cooled to room temperature
- Distilled water
- Bottled water (with a low mineral content).

Note: Do not use non-sterile demineralised water for domestic use.

Performing a functional check

1. With the device powered off:

- **Check the condition of the device and accessories.**


Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.

- **Check the air tubing setup.**

Check the integrity of the air tubing. Connect the air tubing firmly to the air outlet and other accessories if in use.

2. Turn the device on.

3. Check the HumidAir humidifier (if in use).

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

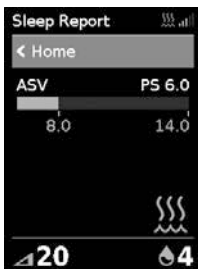
Starting therapy

1. Fit your mask.

See the mask guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check the mask fit and seal.

2. Press Start/Stop or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

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



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

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

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

Stopping therapy

1. Remove your mask.

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

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



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

Mask Seal—Indicates how well your mask sealed:

😊 Good mask seal.

☹️ Needs adjusting, see Mask Fit.

Humidifier—Indicates if your humidifier is working properly:

😊 Humidifier working.

☹️ Humidifier might be faulty, contact your care provider.

Total Used Hrs (Germany only)—Indicates the total number of hours you have used your device since you first started using it.

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

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

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

Power save mode

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

To enter power save mode:

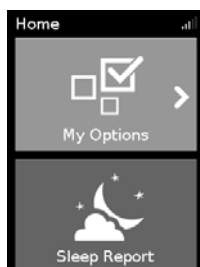
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

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

My Options

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

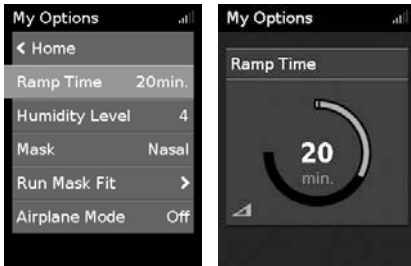


Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalise your options.

Ramp Time

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

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



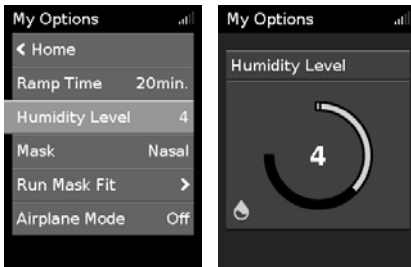
To adjust Ramp Time:

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

Humidity Level

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

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



To adjust the Humidity Level:

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

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

Mask Fit

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



To check Mask Fit:

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

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

More options

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

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

*When enabled by your care provider.

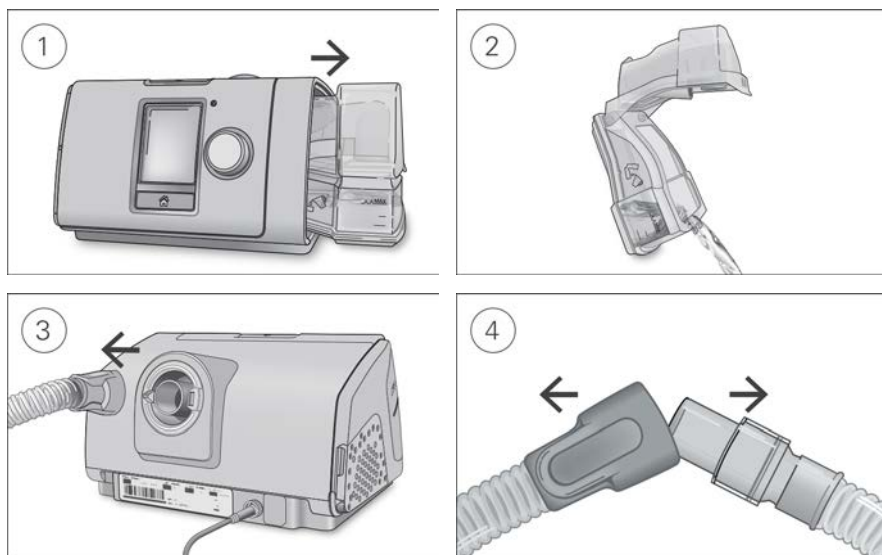
Caring for your device

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

WARNING

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

Disassembling



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

Cleaning

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

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

Notes:

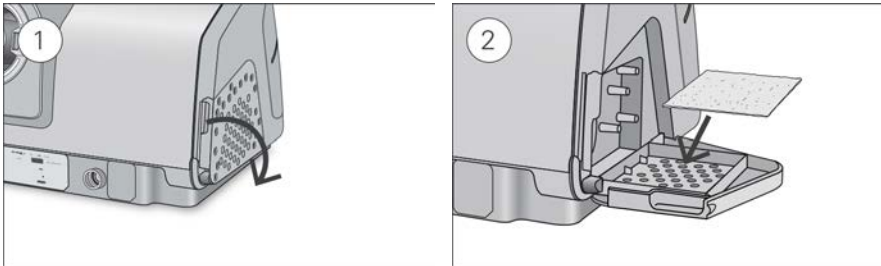
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth.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

Checking

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

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

To replace the air filter:



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

Reassembling

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

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Open the humidifier and fill it with room temperature water up to the maximum water level mark.
3. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
4. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Therapy data

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

Data transmission

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

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

Notes:

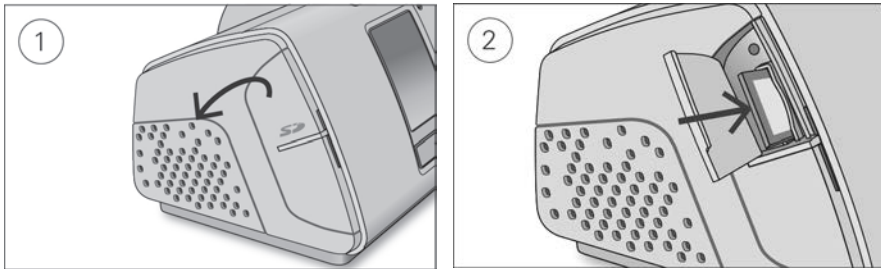
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

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

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

To remove the SD card:



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

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

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

Travelling

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

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

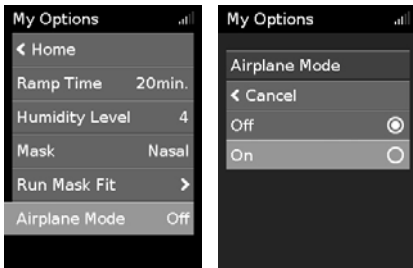
Travelling by plane

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

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

When using the device on a plane:

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



To turn on Airplane Mode:

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

CAUTION



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

Troubleshooting

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



General troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
I am getting a dry or blocked nose Humidity level may be set too low.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing Humidity level may be set too high.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
My mouth is very dry and uncomfortable Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air) Ramp may be turned off.	Use the Ramp Time option.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air) Ramp may be in progress.	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
My screen is black Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time. Power may not be connected.	Press Home or the dial to turn it back on. Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy, but the device is still blowing air Device is cooling down.	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.

Problem/possible cause	Solution
My humidifier is leaking	
Humidifier may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier correctly.
Humidifier may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider	
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The Wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
The No wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen. no wireless network available.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). If instructed to do so, send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode, see Travelling by plane.
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
My screen and buttons are flashing	
Software upgrade is in progress.	Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete.

Device messages

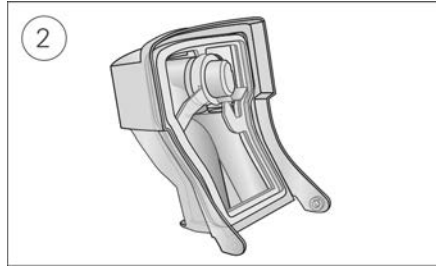
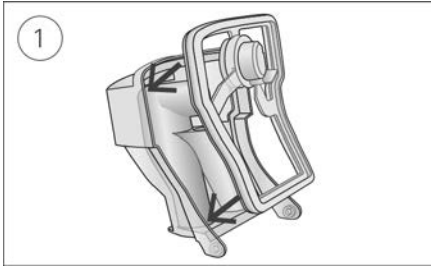
Device message/possible cause	Solution
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Humidifier may not be inserted properly.	Make sure the humidifier is correctly inserted.
Humidifier seal may not be inserted properly.	Open the humidifier and make sure that the seal is correctly inserted.
High leak detected, connect your tubing	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
SD card error, remove your card and press Start to begin therapy	
SD card may not be inserted correctly.	Remove and reinsert the SD card.

Device message/possible cause	Solution
Read only card, please remove, unlock and re-insert SD card	
SD card switch may be in the lock (read-only) position.	Move the switch on the SD Card from the lock position  to the unlock position  and then re-insert it.
System fault, refer to user guide, Error 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked.	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide, Error 0XX	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

Reassembling parts

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

To insert the humidifier seal:



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

To reassemble the humidifier lid:



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

General warnings and cautions

WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Centre.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorised ResMed service agent.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 2,591m and/or outside the temperature range of 5 °C to 35 °C, may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.

CAUTION


- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.
- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting the device.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Units are expressed in cm H₂O and hPa. 1 cm H₂O is equal to 0.98 hPa.

90W power supply unit

AC input range:	100–240V, 50–60Hz 1.0–1.5A, Class II 115V, 400Hz 1.5A, Class II (nominal for aircraft use)
DC output:	24V  3.75A
Typical power consumption:	53W (57VA)
Peak power consumption:	104W (108VA)

Environmental conditions

Operating temperature:	+5°C to +35°C Note: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa
Storage and transport temperature:	-20°C to +60°C
Storage and transport humidity:	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Electromagnetic compatibility

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

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

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

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

Sensors

Pressure sensor:	Internally located at device outlet, analogue gauge pressure type, 0 to 40 cm H ₂ O (0 to 40 hPa)
Flow sensor:	Internally located at device inlet, digital mass flow type, -70 to +180 L/min

Maximum single fault steady pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 30 cm H₂O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 sec.

Sound

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

SlimLine:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	27 dBA with uncertainty of 2 dBA
Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):	
SlimLine:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	35 dBA with uncertainty of 2 dBA

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

Physical - device and humidifier

Dimensions (H x W x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Air outlet (complies with ISO 5356-1:2015):	22 mm

Weight (device and cleanable humidifier):	1248 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Water capacity:	To maximum fill line 380 mL
Cleanable humidifier - material:	Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

Air filter

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

Aircraft use

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

Wireless module

Technology used:	4G, 3G, 2G
------------------	------------

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

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

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

The 2G radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power:

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

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

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and

printed material, showing **CE** 0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

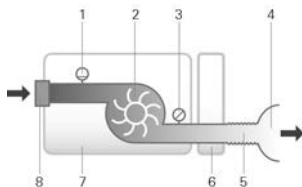
Operating pressure range

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

Supplemental Oxygen

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

Pneumatic flow path



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

Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

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

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

Air tubing	Material	Length	Inner diameter
ClimateLineAir	Flexible plastic and electrical components	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	1.9 m	19 mm
SlimLine	Flexible plastic	1.8 m	15 mm
Standard	Flexible plastic	2 m	19 mm

Heated air tubing temperature cut-out: ≤ 41°C

Notes:

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

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure sensor at air outlet:		
Mask pressure	4–25 cm H ₂ O (4–25 hPa)	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
Flow derived values:		
Leak	0–120 L/min	1 L/min
Tidal volume	0–4000 mL	1 mL
Respiratory rate	0–50 BPM	1 BPM
Minute ventilation	0–30 L/min	0.1 L/min

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

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

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

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

Measurement system uncertainties

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

For measures of flow	± 1.5 L/min or ± 2.7% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (< 100 mL)	± 5 mL or 6% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (≥ 100 mL)	± 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of static pressure	± 0.15 cm H ₂ O (hPa)
For measures of dynamic pressure	± 0.27 cm H ₂ O (hPa)
For measures of time	± 10 ms

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

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	Standard air tubing	SlimLine air tubing
Without humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)
With humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)

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

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

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.3 / 0.3	0.5 / 0.4	0.7 / 0.7

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

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.4 / 0.3	0.6 / 0.5	0.8 / 0.8

Pressure accuracy - bilevel

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

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

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

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

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.26, 0.01 / -0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / -0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / -0.51, 0.02
15 BPM	-0.26, 0.01 / -0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / -0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / -0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / -0.60, 0.03
20 BPM	-0.25, 0.02 / -0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / -0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / -0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / -0.69, 0.02
Breath rate	Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.28, 0.01 / -0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / -0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / -0.60, 0.02
15 BPM	-0.24, 0.02 / -0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / -0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / -0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / -0.66, 0.01
20 BPM	0.05, 0.21 / -0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / -0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / -0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / -0.68, 0.02

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

Flow (maximum) at set pressures

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

Pressure cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 10 and Standard L/min	AirCurve 10, humidification and Standard L/min	AirCurve 10 and SlimLine L/min	AirCurve 10, humidification and ClimateLineAir L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistance to flow

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

Air tubing	At flow (L/min) with pressure of 20 cm H ₂ O	Resistance to flow (cm H ₂ O/L/min)	
		Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	30	0.006	0.005
	15	0.005	0.004
SlimLine	30	0.008	0.007
	15	0.006	0.006
ClimateLineAir	30	-	0.011
	15	-	0.008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0.004
	15	-	0.002





















Compliance

The table illustrates the compliance of the air tubing:










Air tubing	Compliance (cm H ₂ O/L/min) with pressure of 60 cm H ₂ O	
	Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	1.074	1.056
SlimLine	0.467	0.454
ClimateLineAir	-	0.482
ClimateLineAir Oxy	-	0.729

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

 Read instructions before use.
  Indicates a warning or caution.
  Follow instructions before use.
  Manufacturer.
  EC REP European Authorised Representative.
  LOT Batch code.
  REF Catalogue number.
  SN Serial number.
  DN Device number.
  On / Off.
  Device weight.
  IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation.
  Direct current.
  Type BF applied part.
  Class II equipment.
  Humidity limitation.
  Temperature limitation.
  Non-ionising radiation.
  China pollution control logo 1.
  China pollution control logo 2.

Rx Only Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order

of a physician).  Maximum water level.  Use distilled water only.
 Operating altitude.  Atmospheric pressure limitation.  Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.  Date of manufacture.  Alarm inhibit.  Importer.  Medical device.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.



Environmental information

This device should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device please contact your ResMed office, local distributor or go to ResMed.com/environment.

Servicing

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

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none"> Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices Accessories—excluding single-use devices Flex-type finger pulse sensors Humidifier water tubs 	90 days
<ul style="list-style-type: none"> Batteries for use in ResMed internal and external battery systems 	6 months
<ul style="list-style-type: none"> Clip-type finger pulse sensors CPAP and bilevel device data modules Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters Humidifiers and humidifier cleanable water tubs Titration control devices 	1 year
<ul style="list-style-type: none"> CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) Battery accessories Portable diagnostic/screening devices 	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

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

Willkommen

Das AirCurve™ 10 CS PaceWave ist ein Gerät für positiven Atemwegsdruck, das in die Kategorie der adaptiven Servoventilatoren gehört.

WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Verwenden Sie das Gerät entsprechend der / dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation / Verwendungszweck.
- Die Anweisungen des verschreibenden Arztes haben Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Dieses Gerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet.

AirCurve 10 CS PaceWave Indikationen

Das AirCurve 10 CS PaceWave ist indiziert für die Stabilisation der Atmung bei erwachsenen Patienten mit zentraler Schlafapnoe (CSA), gemischter Schlafapnoe und periodischer Atmung, mit oder ohne obstruktive Schlafapnoe. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Klinische Vorteile

Die CPAP-Therapie reduziert Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit und sorgt für eine bessere Lebensqualität. Die ASV-Therapie zur Behandlung von ZSA reduziert Apnoen und Hypopnoen.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

Kontraindikationen

Die ASV-Therapie ist kontraindiziert bei Patienten mit chronischer, symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF \leq 45 %) und moderater bis schwerer, überwiegend zentraler Schlafapnoe.

Die Behandlung mit positivem Atemwegsdruck kann bei manchen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere im Verbund mit intravaskulärem Volumenmangel
- Dehydrierung
- Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen

Nebenwirkungen

Verständigen Sie Ihren verschreibenden Arzt bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Nasenbluten
- Völlegefühl
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizungen
- Hautausschläge.

Überblick

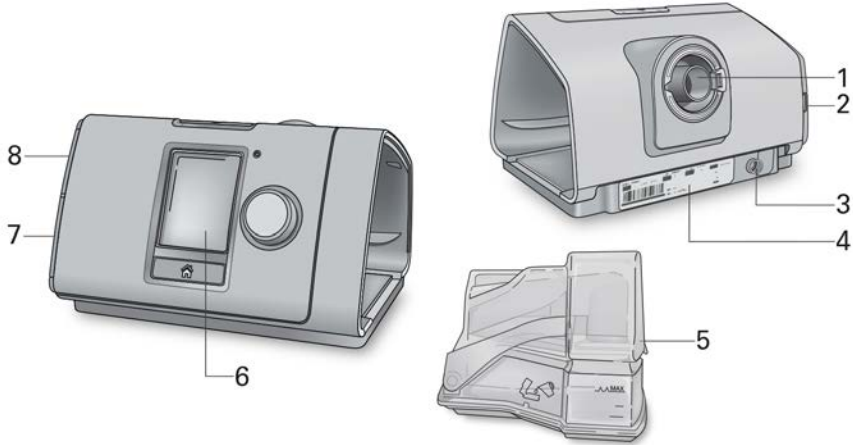
Zum Lieferumfang des AirCurve 10 gehören die folgenden Artikel:

- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (nicht bei allen Geräten erhältlich).

Bitte wenden Sie sich bezüglich der optional erhältlichen Zubehörteile zum Gerät an Ihren Leistungserbringer. Hierzu gehören:

- Atemschlauch (beheizbar und nicht beheizbar): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Standardfilter (bereits eingesteckt), 2 hypoallergene Filter
- Air10™ Gleichspannungswandler (12V/24V)
- SD-Kartenleser
- Air10 Oximeteradapter
- Air10 USB-Adapter
- Power Station II
- Kniestück für Air10 Schlauch.

Informationen zu Ihrem Gerät




- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Luftauslass | 5 | HumidAir Befeuchter |
| 2 | Luftfilterabdeckung | 6 | Anzeige |
| 3 | Stromversorgungsbuchse | 7 | Abdeckung für Adapteranschluss |
| 4 | Seriennummer und Gerätenummer | 8 | Abdeckung für SD-Karte |

Bedienoberfläche

 Start-/Stopptaste

 Bedienregler

 Taste „Startseite“

Drücken, um die Therapie zu starten bzw. zu stoppen. Drücken Sie die Taste drei Sekunden lang, um in den Stromsparmodus zu gelangen.


Durch Drehen navigieren Sie durch das Menü und durch Drücken wählen Sie eine Option aus.


Durch Drehen stellen Sie eine ausgewählte Option ein und durch Drücken wird die geänderte Einstellung gespeichert.

Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.


Zu verschiedenen Zeiten erscheinen verschiedene Symbole auf der Anzeige. Diese sind:


 Rampe

 Feuchtigkeit


 Befeuchter wird vorgewärmt

 Befeuchter kühlt ab

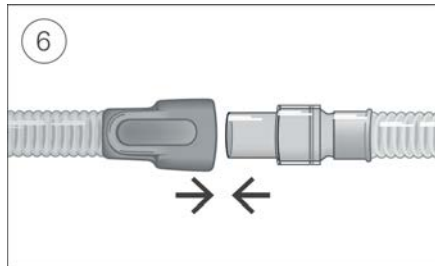
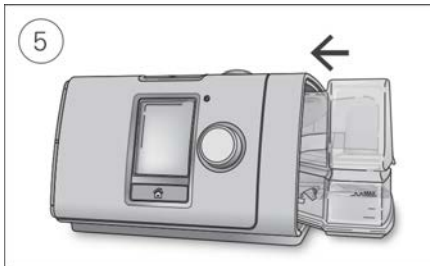
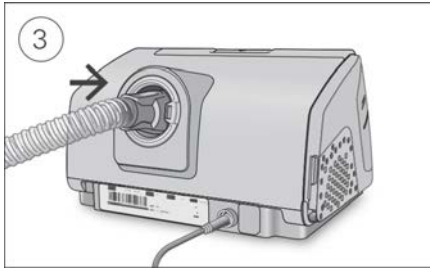
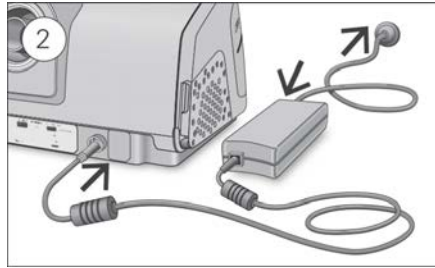
 Funksignalstärke (grün)

 Funkübertragung nicht aktiviert (grau)

 Keine Funkverbindung

 Flugmodus

Therapie vorbereiten



VORSICHT

Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuchter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile ebene Fläche.
2. Stecken Sie den Stromversorgungsstecker auf der Rückseite des Geräts ein. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil und mit der Steckdose.
3. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
4. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser.
Füllen Sie kein heißes Wasser in den Befeuchter.
5. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.
6. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.
Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken sind auf www.resmed.com zu finden.

Empfohlene Wassersorte (nur Frankreich)

Die folgenden Wassersorten werden für die Verwendung im Atemluftbefeuchter empfohlen:

- abgekochtes und auf Raumtemperatur abgekühltes Leitungswasser
- destilliertes Wasser
- Tafelwasser (mit niedrigem Mineraliengehalt).

Hinweis: Verwenden Sie kein unsteriles entmineralisiertes Wasser für den Haushaltsgebrauch.

Durchführen eines Funktionstests

1. Bei ausgeschaltetem Gerät:

- **Überprüfen Sie den Zustand von Gerät und Zubehör.**

Überprüfen Sie das Gerät und das gesamte bereitgestellte Zubehör. Wenn das System sichtlich beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.

- **Überprüfen Sie die Atemschlauchkonfiguration.**

Überprüfen Sie die Atemschlauchintegrität. Schließen Sie den Atemschlauch fest an den Luftauslass und ggf. andere Zubehörteile an.

2. Schalten Sie das Gerät ein.

3. Überprüfen Sie den Atemluftbefeuchter (falls verwendet).

Drücken Sie die Start-/Stopptaste auf dem Gerät. Der Bildschirm **Schlafbericht** zeigt am unteren

Bildschirmrand  an, wenn ein Atemluftbefeuchter verwendet wird.

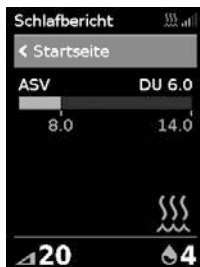
Therapie beginnen

1. Legen Sie die Maske an.

Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtung der Maske mit der Funktion „Maskensitz“.

2. Drücken Sie Start/Stopp oder atmen Sie normal, wenn SmartStart™ aktiviert ist.

Sie können erkennen, dass Sie therapiert werden, wenn die Seite **Schlafbericht** angezeigt wird.



Der Druckbalken zeigt den inspiratorischen und expiratorischen Druck in grün an. Der grüne Balken verlängert sich bei der Einatmung und verkürzt sich bei der Ausatmung.

Die Anzeige dunkelt sich nach kurzer Zeit automatisch ab. Sie können die Taste „Startseite“ oder den Bedienregler drücken, um sie wieder einzuschalten. Bei einer Unterbrechung der Netzversorgung während der Behandlung startet das Gerät automatisch wieder, sobald die Netzversorgung wiederhergestellt ist.

Das AirCurve 10 Gerät verfügt über einen Lichtsensor, der die Helligkeit der Anzeige anhand des Raumlichtes anpasst.

Therapie beenden

1. Nehmen Sie die Maske ab.
2. Drücken Sie Start/Stopp. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.


Der **Schlafbericht** zeigt nun eine Übersicht zu Ihrer letzten Therapiesitzung an.



Nutzung Std. – Gibt an, wie viele Stunden die Therapie in der letzten Sitzung angewandt wurde.


Maskensitz Dichtigkeit – Gibt an, wie gut die Abdichtung der Maske war:

 Gute Abdichtung der Maske.

 Erfordert Korrektur, siehe „Maskensitz“.

Befeuchter–Gibt an, ob Ihr Befeuchter korrekt funktioniert:

 Befeuchter funktioniert.

 Befeuchter ist eventuell defekt.

Gesamtnutzung (nur in Deutschland) – Gibt an, wie viele Stunden lang Sie das Gerät insgesamt benutzt haben, seit Sie es erhalten haben.

Sofern der Leistungserbringer die entsprechenden Einstellungen vorgenommen hat, erscheinen außerdem:

Ereignisse pro Stunde – Gibt an, wie viele Apnoen und Hypopnoen pro Stunde aufgetreten sind.

Detailinfo – Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen.

Stromsparmmodus

Ihr AirCurve 10 Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten auf. Damit es die Daten an Ihren Leistungserbringer übermitteln kann, sollten Sie das Gerät nicht von der Stromversorgung trennen. Sie können jedoch den Stromsparmmodus nutzen, um Energie zu sparen.

Stromsparmmodus nutzen:

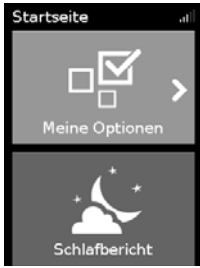
- Drücken und halten Sie Start/Stopp drei Sekunden gedrückt.
Die Anzeige wird dunkel.

Stromsparmmodus verlassen:

- Drücken Sie Start/Stopp einmal.
Die **Startseite** wird angezeigt.

Meine Optionen

Das AirCurve 10-Gerät wurde von Ihrem Leistungserbringer auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Eventuell möchten Sie jedoch einige Änderungen vornehmen, um die Therapie noch komfortabler zu gestalten.



Markieren Sie **Meine Optionen** und drücken Sie auf den Bedienregler, um die aktuellen Einstellungen anzeigen zu lassen. Bei Bedarf können Sie die Optionen wie gewünscht anpassen.

Rampe

Die Rampe ermöglicht Ihnen einen besonders angenehmen Therapiestart. Sie beschreibt den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigen Startdruck auf den verschriebenen Therapiedruck ansteigt.

Sie können die Rampe auf Aus oder 5 bis 45 Minuten einstellen.



Rampe einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Rampe** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für die Rampe und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.

Sie können die Befeuchtung ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen, wobei 1 die niedrigste Befeuchtungseinstellung und 8 die höchste Befeuchtungseinstellung ist.



Befeuchtungsniveau einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Bef. niveau** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für das Befeuchtungsniveau und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Wenn das Problem (trockene Nase/Mund bzw. Kondensat in der Maske) andauert, kommt ein ClimateLineAir beheizbarer Atemschlauch in Betracht. ClimateLineAir bietet in Verbindung mit Climate Control mehr Komfort bei der Therapie.

Maskensitz

Die Funktion Maskensitz ist dazu bestimmt, Ihnen beim Auffinden möglicher Luftleckagen rund um Ihre Maske zu helfen.



Überprüfung des Maskensitzes:

1. Legen Sie Ihre Maske entsprechend den Anpassungshinweisen in der Gebrauchsanweisung für die Maske an.
2. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Start Maskentest** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler. Das Gerät beginnt Luft abzugeben.
3. Korrigieren Sie den Sitz der Maske, des Maskenkissens und der Kopfbänder, bis als Ergebnis **Gut** angezeigt wird.

Um die Funktion Maskensitz zu stoppen, drücken Sie den Bedienregler oder Start/Stop. Falls Sie keine gute Dichtigkeit der Maske erreichen können, prüfen Sie, ob Sie die richtige Maskengröße und/oder den richtigen Maskentyp verwenden, oder wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Optionen

Das Gerät verfügt über weitere Optionen, die Sie individuell einstellen können.

Leckagealarm*	Wenn der Leckagealarm aktiviert ist, gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn zu viel Luft aus der Maske entweicht oder wenn Sie während der Therapie die Maske abnehmen.
SmartStart*	Wenn SmartStart aktiv ist, beginnt die Therapie automatisch, sobald Sie in die Maske atmen. Wenn Sie die Maske abnehmen, wird die Therapie nach einigen Sekunden automatisch gestoppt.

*Falls durch Ihren ResMed-Ansprechpartner aktiviert.

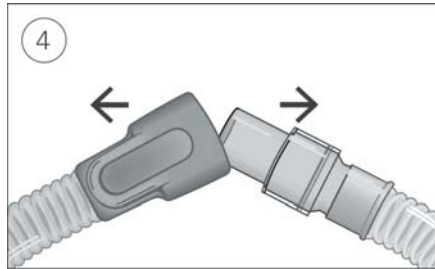
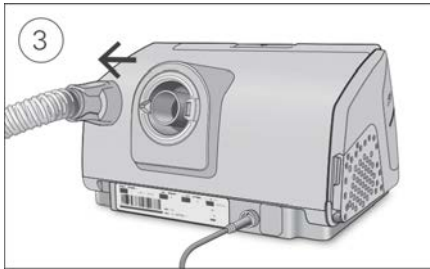
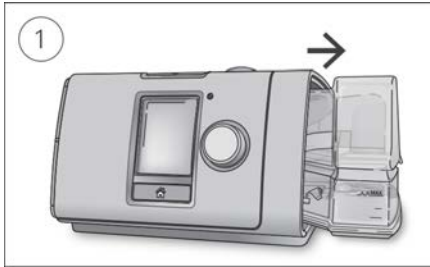
Pflege des Gerätes

Die regelmäßige Reinigung des AirCurve 10 Gerätes ist wichtig, damit Sie stets eine optimale Therapie erhalten. Die nachstehenden Abschnitte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Prüfung und Montage des Gerätes.

WARNUNG

Reinigen Sie den Atemschlauch, den Befeuchter und die Maske regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie eine optimale Therapie erhalten, und zu verhindern, dass sich potenziell gesundheitsschädliche Keime darauf ansiedeln.

Demontage



1. Greifen Sie den Befeuchter von oben und unten, drücken Sie ihn leicht zusammen und ziehen Sie ihn aus dem Gerät.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
3. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
4. Halten Sie die Muffe des Atemschlauches und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Reinigung

Sie sollten das Gerät wöchentlich wie beschrieben reinigen. Ausführliche Anweisungen zur Reinigung Ihrer Maske entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Maske.

1. Waschen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Spülen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt trocknen.
3. Wischen Sie das Gerät außen mit einem trockenen Tuch ab.

Hinweise:

- Der Befeuchter kann in der Spülmaschine (nur im oberen Korb) im Schon- oder Gläserspülgang gewaschen werden. Er sollte nicht bei Temperaturen über 65 °C gewaschen werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.
- Entleeren Sie den Befeuchter täglich und wischen Sie ihn mit einem sauberen Einwegtuch gründlich ab. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Hitze geschützt trocknen.

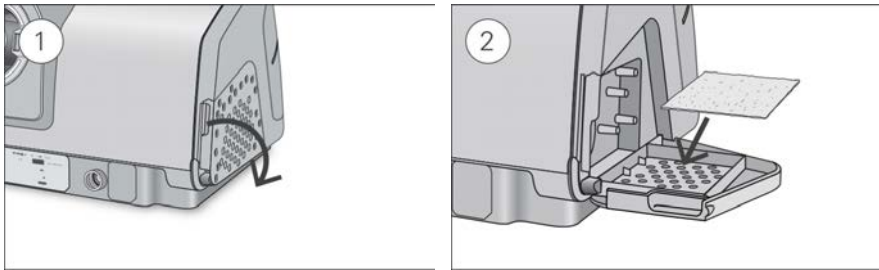
Überprüfung

Sie sollten Befeuchter, Atemschlauch und Luftfilter regelmäßig auf Beschädigungen überprüfen.

1. Befeuchter überprüfen:

- Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn er undicht ist, Risse aufweist oder trübe ist.
 - Ersetzen Sie die Dichtung, wenn diese Risse aufweist.
 - Entfernen Sie Kalkablagerungen ggf. mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltsessig und 10 Teilen Wasser.
2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.
 3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

Luftfilter auswechseln:



1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entnehmen Sie den alten Luftfilter. Er ist weder waschbar noch wiederverwendbar.
2. Legen Sie einen neuen Luftfilter in die Luftfilterabdeckung und schließen Sie sie. Sorgen Sie dafür, dass immer ein Luftfilter eingesetzt ist, damit kein Wasser oder Staub in das Gerät eindringen kann.

Montage

Sobald der Befeuchter und der Atemschlauch trocken sind, können Sie die Teile wieder zusammensetzen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser von Raumtemperatur.
3. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.
4. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Therapiedaten

Das AirCurve 10 Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten für Sie, Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt auf, damit nach Analyse und Bewertung eine ggf. erforderliche Anpassung Ihrer Therapie vorgenommen werden kann. Die aufgezeichneten Daten können entweder drahtlos oder über eine SD-Karte an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt weitergegeben werden.

Datenübertragung

Ihr AirCurve 10 Gerät ist mit einem eingebauten Funkmodul ausgestattet, sodass Ihre Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer drahtlos übermittelt werden können, um eine bessere Therapie für Sie zu ermöglichen. Dabei handelt es sich um eine optionale Funktion, die nur aktiviert wird, wenn Sie davon profitieren möchten und wenn ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist. Der Leistungserbringer kann damit auch Ihre Therapieeinstellungen oder Ihre Software zügiger aktualisieren, damit Sie stets die bestmögliche Therapie erhalten.

Die Daten werden in der Regel übermittelt, nachdem die Therapie beendet ist. Um sicherzustellen, dass Ihre Daten übermittelt werden, lassen Sie Ihr Gerät stets an den Netzstrom angeschlossen und schalten Sie es nicht in den Flugmodus.

Hinweise:

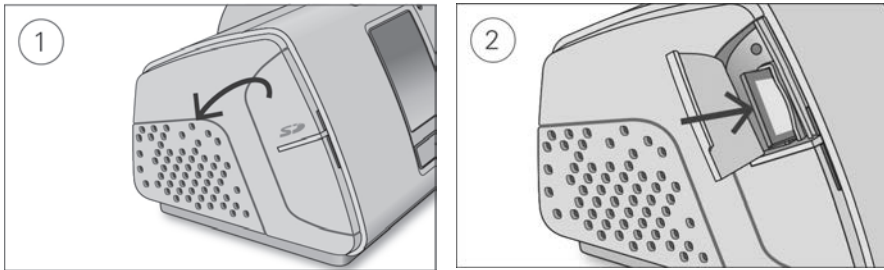
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Die Funkübertragung ist von der Verfügbarkeit eines Netzwerks abhängig.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

SD-Karte

Eine Alternative für die Übermittlung der Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt ist die SD-Karte. Ihr Leistungserbringer bittet Sie eventuell, die SD-Karte mit der Post einzuschicken oder persönlich abzugeben. Entnehmen Sie die SD-Karte, wenn Ihr Leistungserbringer Sie dazu auffordert.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht heraus, wenn das SD-Lämpchen blinkt, weil in diesem Fall noch Daten auf die Karte geschrieben werden.

So entnehmen Sie die SD-Karte:



1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen. Entnehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät.
Legen Sie die SD-Karte in den Schutzumschlag und schicken Sie sie an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Informationen zur SD-Karte finden Sie auf dem mit Ihrem Gerät mitgelieferten Schutzumschlag der SD-Karte.

Hinweis: Die SD-Karte darf nicht für irgendeinen anderen Zweck verwendet werden.

Reisen

Sie können Ihr AirCurve 10 Gerät überall hin mitnehmen. Beachten Sie einfach die folgenden Punkte:

- Benutzen Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Entleeren Sie immer den Befeuchter und verstauen Sie ihn getrennt vom Gerät in der Tragetasche.
- Denken Sie daran, das passende Netzkabel für Ihr Reiseziel mitzunehmen. Informationen zum Erwerb von Netzkabeln erhalten Sie von Ihrem Leistungserbringer.
- Falls Sie ein externes Akkusystem verwenden, sollten Sie den Befeuchter abschalten, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern. Stellen Sie dazu das **Bef. niveau** auf Aus.

Flugreisen

Sie können Ihr AirCurve 10 Gerät als Handgepäck mit ins Flugzeug nehmen. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

Das AirCurve 10 Gerät erfüllt die Auflagen der Federal Aviation Administration (FAA) und darf daher im Flugzeug benutzt werden. Zertifikate, aus denen die Einhaltung der Vorschriften für Flugreisen hervorgeht, stehen auf der ResMed Webseite zum Download bereit.

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchter immer vollständig entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzten Befeuchter funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den **Flugmodus** ein.



Einschalten des Flugmodus:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Flugmodus** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Das Flugmodus-Symbol  wird rechts oben im Bildschirm angezeigt.

VORSICHT

Das Gerät darf im Flugzeug nicht mit Wasser im Befeuchter betrieben werden, da bei Turbulenzen das Risiko der Inhalation von Wasser besteht.

Fehlersuche

Falls es zu Problemen kommen sollte, gehen Sie bitte die folgenden Punkte zur Fehlersuche durch. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer oder an ResMed. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.

Allgemeine Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An meiner Maske entweicht Luft	
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu.	
Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
In der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen (Kondensat).	
Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
Mein Mund ist unangenehm trocken.	
Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein. Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske.
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu hoch (ich bekomme gefühlt zu viel Luft).	
Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option „Rampe“.
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu niedrig (ich bekomme gefühlt zu wenig Luft).	
Eventuell ist gerade die Rampe aktiv.	Warten Sie, bis der Luftdruck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab.
Die Anzeige ist dunkel.	
Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet. Sie schaltet sich nach kurzer Zeit automatisch ab.	Drücken Sie auf „Startseite“ oder auf den Bedienregler, um die Anzeige wieder einzuschalten.
Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
--------------------------	--------

Ich habe die Therapie beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab.

Das Gerät kühlt sich ab.

Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab.

Der Befeuchter ist undicht.

Der Befeuchter ist möglicherweise nicht richtig zusammengesetzt.

Überprüfen Sie den Befeuchter auf Beschädigungen und setzen Sie ihn wieder richtig zusammen.


Der Befeuchter ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.


Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren Leistungserbringer.

Meine Therapiedaten wurden nicht an meinen Leistungserbringer übermittelt.

Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor.

Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden).

Das Symbol für die Signalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.

Oben rechts auf der Anzeige wird das Symbol „Keine Funkverbindung“  angezeigt. Es ist kein Funknetz verfügbar.

Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Schicken Sie die SD-Karte nach entsprechender Aufforderung an Ihren Leistungserbringer. Die SD-Karte enthält auch Ihre Therapiedaten.

Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.

Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe „Flugmodus“.

Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert.

Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Bildschirm und Schaltflächen blinken

Software-Upgrade in Arbeit.

Software-Upgrade erfordert ca. 10 Minuten.

Gerätemeldungen

Meldung am Gerät/Mögliche Ursache	Lösung
-----------------------------------	--------

Starke Leckage. Befeuchter, Dichtung o. Seitenabdeckung prüfen

Eventuell wurde der Befeuchter nicht korrekt eingesetzt.

Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter korrekt eingesetzt wurde.

Eventuell wurde die Dichtung des Befeuchters nicht korrekt eingesetzt.

Öffnen Sie den Befeuchter und sorgen Sie dafür, dass die Dichtung korrekt eingesetzt ist.

Starke Leckage. Schlauch anschließen

Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen.

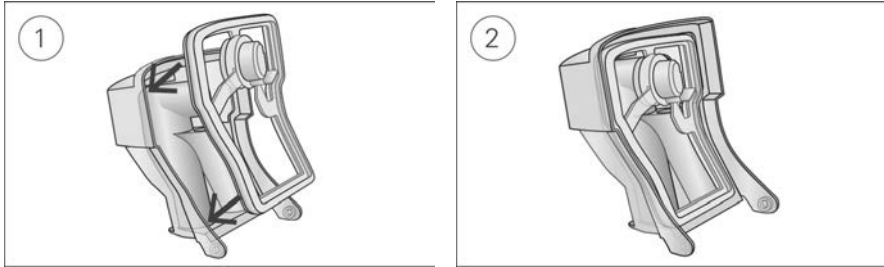
Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an.

Meldung am Gerät/Mögliche Ursache	Lösung
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Schlauch blockiert. Schlauch prüfen	
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
SD-Kartenfehler. Karte entf. und START drücken für Therapiestart.	
Die SD-Karte wurde eventuell nicht richtig eingesteckt.	Entnehmen Sie die Karte und stecken Sie sie wieder ein.
Schreibschutz. SD-Karte entnehmen, entsperren und erneut einführen	
Eventuell steht der Schalter an der SD-Karte in der gesperrten (schreibgeschützten) Stellung.	Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte von der gesperrten Stellung  in die ungesperrte Stellung  und stecken Sie die Karte wieder ein.
Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 004	
Das Gerät hat eventuell in einer heißen Umgebung gestanden.	Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.	Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. „Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 0XX“	
Am Gerät ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. Öffnen Sie das Gerät nicht.

Montage von Teilen

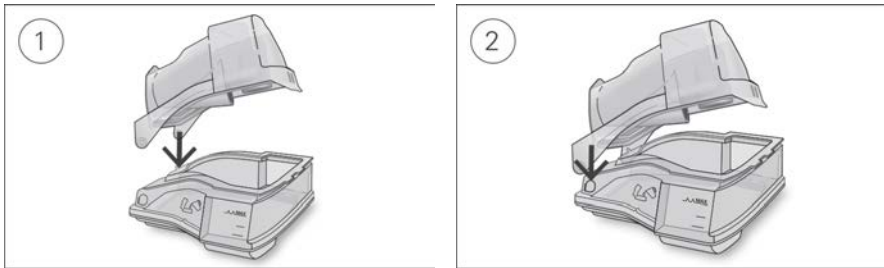
Bestimmte Teile des Geräts sind so ausgeführt, dass sie sich leicht lösen. Dies soll Schäden an den Teilen bzw. am Gerät verhindern. Sie können diese Teile wie nachstehend beschrieben leicht wieder anbringen.

So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:



1. Legen Sie die Dichtung in den Deckel.
2. Drücken Sie alle Ränder der Dichtung nach unten, bis sie fest sitzt.

So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:



1. Führen Sie eine Seite des Deckels in die Scharnieröffnung am Unterteil ein.
2. Schieben Sie die andere Seite an der Kante entlang, bis sie einrastet.

Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

WARNUNG

- Positionieren Sie den Atemschlauch so, dass er sich nicht um den Kopf oder Hals wickeln kann.
- Überprüfen Sie Netzkabel, Kabel und Netzteile regelmäßig auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung ein und ersetzen Sie beschädigten Teile.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Sollten Ihnen unerklärliche Veränderungen der Geräteleistung oder ungewöhnliche Geräusche auffallen, wenn das Gerät oder das Netzteil fallengelassen oder falsch gehandhabt wurden oder das Gehäuse beschädigt sein sollte, stellen Sie die Verwendung des Gerätes ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.
- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser. Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftfluss zustande kommt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird. Die Sauerstoffzufuhr muss immer ausgeschaltet werden, bevor das Gerät ausgeschaltet wird, um zu vermeiden, dass sich ungenutzter Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammelt und somit ein Brandrisiko entsteht.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung weiteren Zubehörs, als für das Gerät angegeben werden, wird nicht empfohlen. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Prüfen Sie den antibakteriellen Filter regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeit oder anderen Verunreinigungen, insbesondere bei Verwendung eines Zerstäubers oder Befeuchters. Bei Nichtbeachtung kann dies zu erhöhtem Widerstand im Atemsystem führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der zugelassenen Betriebsbedingungen. Die Verwendung des Geräts in Höhen von über 2.591 m und/oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C bis 35 °C kann die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen und/oder das Gerät beschädigen.

VORSICHT

- Zusammen mit diesem Gerät dürfen nur Originalteile und -zubehör von ResMed verwendet werden. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen und/oder das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. des verschreibenden Arztes. Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der

Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.


- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches bzw. der Lufteinlassöffnung während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruck zur Folge haben. Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, des Befeuchters und der Atemschläuche keine Bleichmittel, chlor- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Der Kontakt mit Rauch, einschließlich Zigaretten-, Zigarre- oder Pfeifenrauch, sowie mit Ozon oder anderen Gasen kann das Gerät beschädigen. Schäden, die auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen sind, fallen nicht unter die beschränkte Gewährleistung von ResMed.
- Wenn Sie den Befeuchter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechten Oberfläche gestellt werden, die tiefer als Ihr Kopf liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Lassen Sie den Befeuchter zehn Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn anfassen. So ist sichergestellt, dass das Wasser abkühlen konnte und der Befeuchter nicht zu heiß ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter immer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Spezifikationen

Die Einheiten für Druck sind in cm H₂O und hPa angegeben. 1 cm H₂O ist gleich 0,98 hPa.

90-W-Netzteil Spezifikation

Netzzeingangsbereich:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, Klasse II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Klasse II (nominal für Gebrauch im Flugzeug)
Gleichstromausgang:	24 V  3,75 A
Typ. Leistung (Netzteil):	53 W (57 VA)
Max. Leistung (Netzteil):	104 W (108 VA)

Angaben zum Stromverbrauch der Geräte und Kombination können bei ResMed angefordert werden

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	+5 °C bis +35 °C Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher.
Betriebsluftfeuchtigkeit:	10 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation
Betriebshöhe:	Meeresspiegel bis 2,591 m; Luftdruckbereich 1,013 hPa bis 738 hPa

Lagerungs- und Transporttemperaturen:	-20 °C bis +60 °C
Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit:	5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das AirCurve 10 entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche. Es wird empfohlen, dass mobile Kommunikationsgeräte einen Abstand von mindestens 1 m zu dem Gerät einhalten.

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie auf www.resmed.com/downloads/devices.

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

Klasse II (doppelte Isolierung), Typ BF, Schutz gegen eindringendes Wasser IP22.

Sensoren

Drucksensor:	Intern am Ausgang des Gerätes, analoger Manometerdrucktyp, 0 bis +40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa)
Flusssensor:	Intern am Eingang des Gerätes, digitaler Massenstromtyp, -70 bis +180 l/min

Maximaler stabiler Druck bei einem Einzelfehler

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet: 30 cm H₂O (30 hPa) mehr als 6 s lang oder 40 cm H₂O (40 hPa) mehr als 1 s lang.

Ton

Schalldruckpegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	27 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Schallleistungspegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	35 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996.

Technische Daten – Gerät und Befeuchter

Abmessungen (H x B x T):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Luftauslass (entspricht ISO 5356-1:2015):	22 mm
Gewicht (Gerät und reinigbarer Befeuchter):	1248 g
Gehäuse:	Flammenhemmender, technischer Thermoplast
Wasserkapazität:	Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml
Reinigbarer Befeuchter – Material:	Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung

Luftfilter

Standard:	Material: Polyestervlies Mittlerer Abscheidegrad: >75 % für Staubpartikel mit ~7 Mikron
Hypoallergen:	Material: Acryl- und Polypropylenfasern in einem Polypropylenträger Mittlerer Abscheidegrad: >98 % für Staubpartikel mit ~7 – 8 Mikron; >80 % für Staubpartikel mit ~0,5 Mikron

Verwendung im Flugzeug

ResMed bestätigt, dass dieses Gerät den Anforderungen (RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M) der Federal Aviation Administration (FAA) für alle Flugphasen entspricht.

Funkmodul

Verwendete Technologie: 4G, 3G, 2G

Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindestabstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör. Nicht alle Technologien sind in allen Regionen erhältlich.

Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive)) **CE**

ResMed erklärt, dass das AirCurve 10 Gerät (Modell 370xx oder 371xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter Resmed.com/productsupport eingesehen werden.

Die 2G-Funkanlage wird in den folgenden Frequenzbändern und mit den folgenden maximalen Sendeleistungen betrieben:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Das 4G-Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie klassifiziert. Jegliche Kennzeichnung

auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe **CE** 0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderungen der Medizinprodukterichtlinie (2007/47/EG).

Betriebsdruckbereich

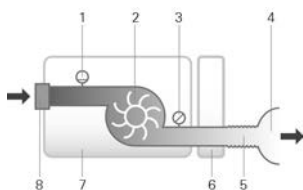
ASV, ASVAuto: 4 bis 25 cm H₂O (4 bis 25 hPa)

CPAP: 4 bis 20 cm H₂O (4 bis 20 hPa)

Zusätzlicher Sauerstoff

Maximaler Flow: 15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto)

Pneumatischer Luftweg



1. Flussensor
2. Gebläse
3. Drucksensor
4. Maske
5. Atemschlauch
6. Befeuchter
7. Gerät
8. Filter der Lufteinlassöffnung

Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil: 5 Jahre

Reinigbarer Befeuchter: 2,5 Jahre

Atemschlauch: 6 Monate

Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

Leistung des Befeuchters

Maskendruck cm H ₂ O (hPa)	RF Ausgabe % bei 17 °C Umgebungstemperatur	RF Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur	Nominale Systemabgabe AF ¹ , BTPS ²	
	Einstellung 4	Einstellung 8	Einstellung 4	Einstellung 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 AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

Atemschlauch

Atemschlauch	Material	Länge	Innendurchmesser
ClimateLineAir	Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten	1,9 m	19 mm
SlimLine	Flexibler Kunststoff	1,8 m	15 mm
Standard	Flexibler Kunststoff	2 m	19 mm

Überhitzungsschutz des beheizbaren Atemschlauchs: $\leq 41\text{ °C}$

Hinweise:

- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.
- Das elektrische Anschlussstück des beheizbaren Schlauchsystems ist nur mit der Luftauslassöffnung auf der Geräteseite kompatibel und darf nicht an die Maske angeschlossen werden.
- Keine elektrisch leitenden oder antistatischen Atemschläuche verwenden.
- Die angezeigten Einstellungen für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sind keine gemessenen Werte.

Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Drucksensor am Luftauslass:		
Maskendruck	4–25 cm H ₂ O (4–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:		
Leck.	0–120 l/min	1 l/min
Tidalvolumen	0–4000 ml	1 ml
Atemfrequenz	0–50 bpm	1 bpm
Atemminutenvolumen	0–30 l/min	0,1 l/min

Wert	Genauigkeit ¹
Druckmessung:	
Maskendruck ²	$\pm[0,5\text{ cm H}_2\text{O (0,5 hPa) + 4 \% \text{ des gemessenen Wertes}]$
Fluss und flussbezogene Werte ¹ :	
Fluss	$\pm 6\text{ l/min}$ oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positivem Fluss
Leckage ²	$\pm 12\text{ l/min}$ oder 20 % des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min
Tidalvolumen ^{2,3}	$\pm 20\text{ \%}$
Atemfrequenz ^{2,3}	$\pm 1,0\text{ bpm}$
Atemminutenvolumen ^{2,3}	$\pm 20\text{ \%}$

¹ Die Ergebnisse werden bei STPD (Standardtemperatur und -druck, trocken) (101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken). Wenn Flowparameter in BTPS (Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung) umgerechnet werden, kann Wasserdampf zu einem zusätzlichen Volumen von bis zu 13 % beitragen.

² Die Genauigkeit kann durch Leckagen, zusätzliche Sauerstoffgabe, ein Tidalvolumen von <100 ml oder ein Atemminutenvolumen von <3 l/min beeinträchtigt werden.

³ Messgenauigkeit verifiziert gemäß EN ISO 10651-6:2009 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (Abbildung 101 und Tabelle 101) unter Verwendung des Nenn-Flusswertes an der Luftauslassöffnung von ResMed Masken.

Unsicherheit des Messsystems

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 beträgt die Messunsicherheit der Prüfapparatur des Herstellers:

Für Flussmessungen	$\pm 1,5$ l/min oder $\pm 2,7\%$ des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist.
Für Volumenmessungen (< 100 ml)	± 5 ml oder 6% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist.
Für Volumenmessungen (≥ 100 ml)	± 20 ml oder 3% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist.
Für statische Druckmessungen	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Für dynamische Druckmessungen	$\pm 0,27$ cm H ₂ O (hPa)
Für Zeitmessungen	± 10 ms

Hinweis: Alle in diesem Handbuch angegebenen Genauigkeiten und Testergebnisse nach ISO 80601-2-70:2015 für diese Parameter enthalten bereits die in der obigen Tabelle aufgeführte relevante Messunsicherheit.

Druckgenauigkeit

Maximale Änderung des statischen Drucks bei 10 cm H₂O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

	Standard-Atemschlauch	SlimLine Atemschlauch
Ohne Befeuchtung	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Mit Befeuchtung	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch /Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (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

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (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

Druckgenauigkeit - Bilevel

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015.

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch /Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Atem- frequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	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

Atem- frequenz	Expiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	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

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Atem- frequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	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

Atem- frequenz	Expiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	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

Hinweis: Die vorstehende Tabelle beruht auf Daten, die zwischen 60,1 und 88,8 % der Dauer der inspiratorischen Phase sowie zwischen 66,1 und 93,4 % der Dauer der expiratorischen Phase abdecken. Diese Datenzeitfenster beginnen jeweils unmittelbar nach der anfänglichen transitorischen Über- bzw. Unterschwingperiode und enden an dem Punkt gegen Ende der Atemphasen, zu dem der Flow auf einen mit dem Startpunkt äquivalenten Absolutwert zurückgeht (dies entspricht den unmittelbar vorstehend angegebenen Prozentbereichen der Werte).

Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte wurden gemäß ISO 80601-2-70:2015 am Ende des jeweils angegebenen Atemschlauchs gemessen:

Druck cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 10 und Standard l/min	AirCurve 10, Befeuchtung und Standard l/min	AirCurve 10 und SlimLine l/min	AirCurve 10, Befeuchtung und 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

Flusswiderstand

Die Tabelle zeigt den Flusswiderstand des Atemschlauches:

Atemschlauch	Bei einem Fluss (l/min) mit einem Druck von 20 cm H ₂ O	Flusswiderstand (cm H ₂ O / L / min)	
		Atemschlauch mit Kniestück	Nur Atemschlauch
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002


Konformität

Die Tabelle zeigt die Konformität des Atemschlauches:

Atemschlauch	Compliance (cm H ₂ O/l/min) bei einem Druck von 60 cm H ₂ O	
	Atemschlauch mit Kniestück	Nur Atemschlauch
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung.

-  Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung.  Deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin.  Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen.  Hersteller.
-  Autorisierter Vertreter in der EU  Chargenbezeichnung  Artikelnummer.
-  Seriennummer.  Gerätenummer  Start / Stopp.  Gewicht des Geräts. **IP22** Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht.  Gleichstrom.
-  Anwendungsteil vom Typ BF.  Gerät der Schutzklasse II.  Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
-  Temperaturbegrenzung  Nicht-ionisierende Strahlung.  Chinesisches Umweltschutzlogo 1.
-  Chinesisches Umweltschutzlogo 2. **Rx Only** Verschreibungspflichtig. (In den USA dürfen diese Geräte laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erworben werden.)  Maximaler Wasserstand.  Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser.  Höhe für Betrieb  Begrenzung des Luftdrucks  Entspricht RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M.  Herstellungsdatum.  Alarmsperre.  Importeur.
-  Medizinprodukt.

Siehe Symbolglossar unter ResMed.com/symbols.



Angaben zum Umweltschutz

Das Gerät ist separat zu entsorgen, nicht über den unsortierten Hausmüll. Machen Sie bei der Entsorgung des Gerätes von den in Ihrer Gegend vorhandenen Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsystemen Gebrauch. Die Beanspruchung dieser Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsysteme soll natürliche Ressourcen entlasten und verhindern, dass gefährliche Stoffe Umweltschäden verursachen können.

Weitere Informationen zu den genannten Entsorgungssystemen erteilt die zuständige Abfallbehörde. Das Symbol „durchgekreuzte Mülltonne“ soll Sie daran erinnern, diese Entsorgungssysteme zu nutzen. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Gerätes wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed- Website unter www.resmed.com.

Service

Wenn das AirCurve 10 Gerät entsprechend den von ResMed mitgelieferten Gebrauchsanweisungen betrieben wird, wird es einen sicheren und zuverlässigen Betrieb bereitstellen. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Fehlfunktionen empfiehlt ResMed, das AirCurve 10 Gerät von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst untersuchen und prüfen zu lassen. Ansonsten sollten die Produkte während ihrer Lebensdauer keine Wartung oder Prüfung benötigen.

Beschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden kurz „ResMed“ genannt) gewährleistet, dass Ihr ResMed-Produkt vom Tag des Kaufs an über den unten genannten Zeitraum hinweg keine Material- und Verarbeitungsschäden aufweist.

Produkt	Gewährleistungszeitraum
<ul style="list-style-type: none"> • Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband und Schläuchen) – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch • Zubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch • Finger-Flexsensoren • Wasserkammern für Atemluftbefeuchter 	90 Tage
<ul style="list-style-type: none"> • Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed 	6 Monate
<ul style="list-style-type: none"> • Finger-Clip oder Softsensoren • Datenmodule für CPAP- und Bilevel Geräte • Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel Geräte • Befeuchter und reinigbare Wasserkammern für Befeuchter • Titrationskontrollgeräte 	1 Jahr
<ul style="list-style-type: none"> • CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile) • Akkuzubehör • Tragbare Diagnose-/Testgeräte 	2 Jahre

Diese Gewährleistung wird nur dem Erstverbraucher gewährt. Sie ist nicht übertragbar.

Kommt es während des Gewährleistungszeitraums bei normaler Nutzung zu Fehlleistungen, verpflichtet sich ResMed, das fehlerhafte Produkt bzw. Teile davon nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für a) Schäden aufgrund von unsachgemäßer Benutzung, Missbrauch, Umbau oder Änderung des Produktes, b) Reparaturen, die von anderen als den von ResMed ausdrücklich für solche Reparaturen autorisierten Servicediensten ausgeführt wurden, c) Schäden oder Verunreinigung durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch, d) Schäden, die durch die Einwirkung von Ozon, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen verursacht werden und e) Schäden durch Wasser, das auf oder in ein elektronisches Gerät gelangt ist.

Die Gewährleistung verliert bei Verkauf oder Weiterverkauf außerhalb der Region des Erstkaufs ihre Gültigkeit. Für Produkte, die in einem Land der Europäischen Union (im Folgenden kurz „EU“ genannt) oder der Europäischen Freihandelszone (im Folgenden kurz „EFTA“ genannt) erworben wurden, bedeutet „Region“ die EU und EFTA.

Gewährleistungsansprüche für defekte Produkte sind vom Erstkäufer an die Verkaufsstelle zu stellen.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen einschließlich aller stillschweigenden Gewährleistungen bzgl. der Marktgängigkeit bzw. Eignung für einen bestimmten Zweck. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Dauer der stillschweigenden Gewährleistung nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

ResMed haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden infolge des Verkaufs, der Installation oder der Benutzung seiner Produkte. In einigen Ländern sind der Ausschluss bzw. die Einschränkung von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem ResMed-Fachhändler oder der ResMed-Geschäftsstelle.

Aktuelle Informationen zur beschränkten Garantie von ResMed finden Sie unter ResMed.com.

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Verwendung des Geräts benötigen, wenden sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer.

Bienvenue

L'AirCurve™ 10 CS PaceWave est un appareil de ventilation auto-asservie.

AVERTISSEMENT

- Lire ce manuel intégralement avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez l'appareil conformément aux indications prévues, fournies dans ce guide.
- Vous devez suivre les conseils donnés par votre médecin traitant, avant les informations fournies dans ce guide.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

Indications du AirCurve 10 CS PaceWave

Le AirCurve 10 CS PaceWave est prévu pour stabiliser la ventilation chez les patients adultes souffrant d'apnées centrales du sommeil (ACS), d'apnées mixtes, d'une respiration périodique, avec ou sans apnée obstructive du sommeil. Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC. La réduction des apnées et des hypopnées est le bénéfice clinique associé au traitement par ASV de l'apnée centrale du sommeil.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Contre-indications

Le traitement ASV est contre-indiqué pour les patients ayant une insuffisance cardiaque asymptomatique chronique (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG \leq 45 %) et une apnée centrale prédominante du sommeil modérée à sévère.

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes:

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Effets secondaires

Contactez votre médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil:

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Présentation rapide

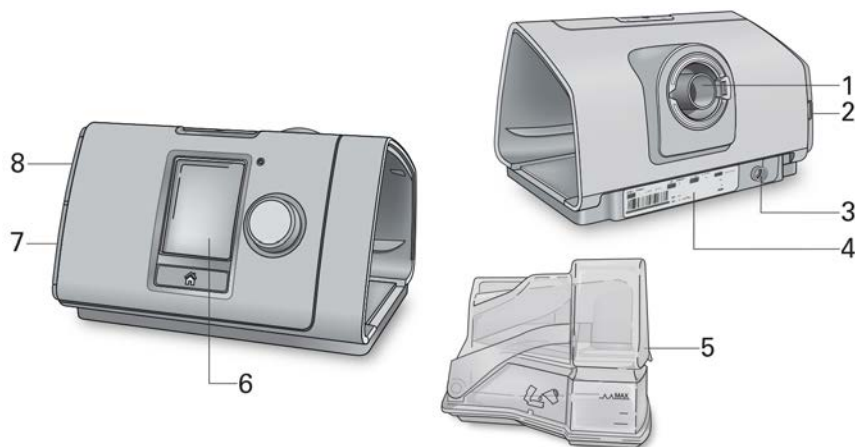
Le AirCurve 10 inclut les éléments suivants:

- Appareil
- HumidAirHumidificateur™ (si fourni)
- Circuit respiratoire
- Bloc d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible pour tous les appareils).

Contactez votre prestataire de santé pour obtenir des informations sur la gamme d'accessoires disponibles pour une utilisation avec l'appareil, notamment:

- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Capot latéral pour une utilisation sans l'humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Coude de circuit Air10.

Présentation de votre appareil



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 | Sortie d'air | 5 | Humidificateur HumidAir |
| 2 | Couvercle du filtre à air | 6 | Écran |
| 3 | Prise d'alimentation | 7 | Couvercle de l'adaptateur |
| 4 | Numéro de série et numéro de l'appareil | 8 | Couvercle de la carte SD |

Présentation du panneau de contrôle



Touche Marche/Arrêt



Molette



Touche Accueil

Appuyez sur la touche pour démarrer/arrêter le traitement.

Appuyez sur la touche pendant trois secondes pour entrer en mode économie d'énergie.

Tournez la molette pour naviguer dans le menu et appuyez dessus pour sélectionner une option.

Tournez la molette pour ajuster une option sélectionnée et appuyez dessus pour enregistrer votre changement.

Appuyez sur la touche pour retourner à l'écran d'accueil.

Différents icônes peuvent s'afficher sur l'écran à différents moments, notamment :



Durée de rampe



Puissance du signal sans fil (vert)



Humidité



Transfert sans fil non activé (gris)



Préchauffage de l'humidificateur



Aucune connexion sans fil

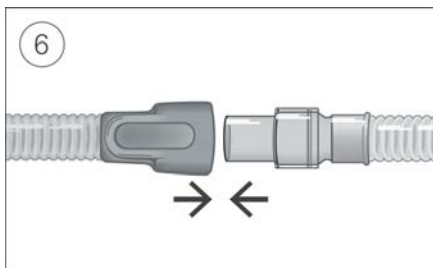
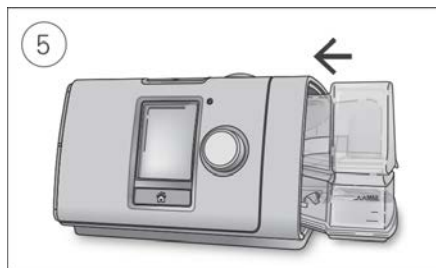
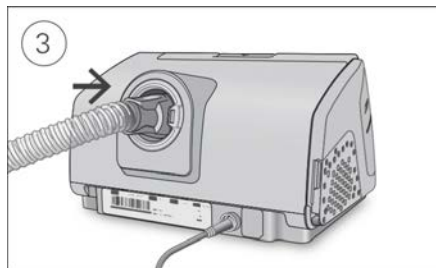
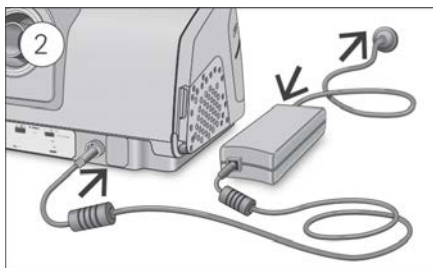


Refroidissement de l'humidificateur en cours



Mode Avion

Configuration



ATTENTION

Ne pas remplir excessivement l'humidificateur sinon de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. Placez l'appareil sur une surface plane et stable.
2. Branchez le connecteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Ne remplissez pas l'humidificateur avec de l'eau chaude.
5. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé. Consultez le guide d'utilisation du masque pour plus d'informations.

Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Exécution d'un test fonctionnel

1. Avec l'appareil hors tension :

- **Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.**

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

- **Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.**

Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Connectez le circuit respiratoire fermement à la sortie d'air et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

2. Mettez l'appareil sous tension.

3. Vérifiez l'humidificateur HumidAir (s'il est utilisé).

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt de l'appareil. L'icône  s'affiche au bas de l'écran **Rap. somm.** si l'humidificateur est en cours d'utilisation.

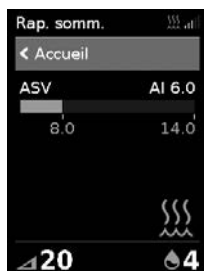
Démarrage du traitement

1. Ajustez votre masque.

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.

2. Appuyez sur Marche/Arrêt ou respirez normalement si l'option SmartStart™ est activée.

Vous saurez quel traitement est activé lorsque l'écran **Rap. Somm.** s'affiche.



Le bargraphe de pression indique les pressions inspiratoire et expiratoire en vert. La barre verte monte et descend à mesure que vous inspirez et que vous expirez.

L'écran devient noir automatiquement après quelques secondes. Vous pouvez appuyer sur Accueil ou sur la molette pour le rallumer. En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

L'appareil AirCurve 10 dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la lumière de la pièce.

Arrêt du traitement

1. Retirez votre masque
2. Appuyez sur Marche/Arrêt. Si l'option SmartStart est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

L'écran **Rap. Somm.** vous donne maintenant un résumé de votre session de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement que vous avez reçu pendant la dernière session.

Étanchéité masque—Indique le niveau d'étanchéité de votre masque :



Bonne étanchéité du masque.



Nécessite un ajustement, consultez la section Ajustement du masque.

Humidificateur—Indique si votre humidificateur fonctionne correctement :



L'humidificateur fonctionne.



L'humidificateur est peut-être défectueux ; contactez votre prestataire de santé.

Tps total utilis. (Allemagne uniquement)—Indique le nombre total d'heures que vous avez utilisé votre appareil depuis que vous avez commencé à l'utiliser.

Si les éléments suivants sont configurés par votre prestataire de santé, vous verrez également :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées subies par le patient par heure.

Infos détaillées—Tournez la molette pour faire défiler le menu vers le bas et afficher des données d'utilisation plus détaillées.

Mode économie d'énergie

Votre appareil AirCurve 10 enregistre vos données de traitement. Ne débranchez pas l'appareil pour qu'il puisse transmettre les données à votre prestataire de soins. Vous pouvez cependant le mettre en mode économie d'énergie pour économiser l'électricité.

Pour entrer en mode économie d'énergie :

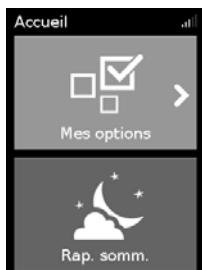
- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant trois secondes.
L'écran devient noir.

Pour quitter le mode économie d'énergie :

- Appuyez sur Marche/Arrêt une fois.
L'écran d'accueil réapparaît.

Mes options

Votre appareil AirCurve 10 a été configuré pour vos besoins par votre prestataire de santé mais vous pourriez souhaiter faire quelques petits ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.



Sélectionnez **Mes options** puis tournez la molette pour voir vos réglages actuels. D'ici, vous pouvez personnaliser vos options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période au cours de laquelle la pression augmente, passant d'une pression initiale basse à la pression de traitement prescrite.

Vous pouvez régler votre durée de rampe sur Off, ou sur une durée comprise entre 5 à 45 minutes.



Pour ajuster la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Dur. rampe** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster la durée de rampe à votre réglage préféré et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humecte l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable. Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité. Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.



Pour ajuster le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Niv. d'Humidité** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster le niveau d'humidité et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Si vous continuez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, ou de l'humidité dans votre masque, envisagez d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. ClimateLineAir avec contrôle climatique délivre un traitement plus confortable.

Ajust. Masque

L'option Ajustement du masque est conçue pour vous aider à évaluer et identifier des fuites d'air possibles autour de votre masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Mettez votre masque comme indiqué dans son guide d'utilisation.
2. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Exéc. Ajust. masque** puis appuyez sur la molette. L'appareil commence à souffler de l'air.
3. Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que vous obteniez un **Bon** résultat.

Pour arrêter la fonction Ajustement du masque, appuyez sur la molette ou sur Marche/Arrêt. Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité du masque, vérifiez que la taille et/ou le type du masque sont corrects ou adressez-vous à votre prestataire de soins.

Options supplémentaires

Il existe quelques autres options sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Alarme Fuite*	Quand la fonction Alarme fuite est activée, l'appareil émet un bip sonore en présence d'une fuite d'air importante du masque, ou si vous enlevez le masque au cours du traitement.
SmartStart*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque. Lorsque vous retirez votre masque, il s'arrête automatiquement après quelques secondes.

*Quand il est activé par votre prestataire de santé.

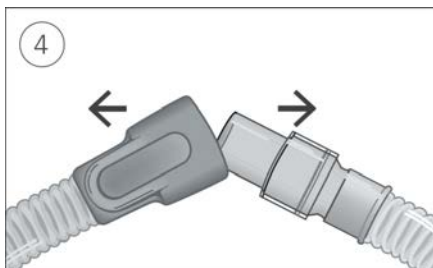
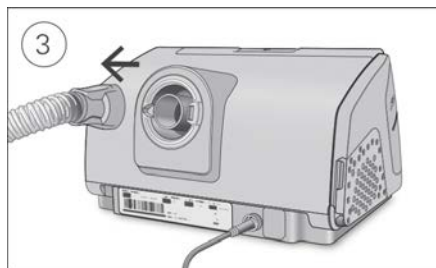
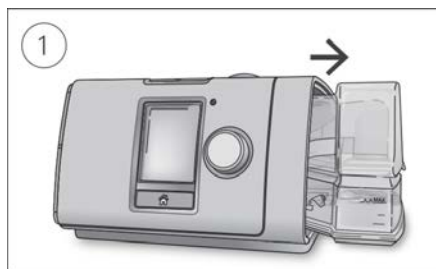
Entretien de votre appareil

Il est important que vous nettoyez régulièrement votre appareil AirCurve 10 pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront avec le démontage, le nettoyage, la vérification et le remontage de votre appareil.

AVERTISSEMENT

Nettoyez régulièrement votre circuit, votre humidificateur et votre masque pour assurer un traitement optimal et empêcher le développement de germes pouvant causer des effets néfastes sur votre santé.

Démontage



1. Tenez le haut et le bas de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et éloignez-le de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Nettoyage

Nettoyez l'appareil hebdomadairement de la manière suivante. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

1. Nettoyez l'humidificateur et le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux.
2. Rincez soigneusement l'humidificateur et le circuit respiratoire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

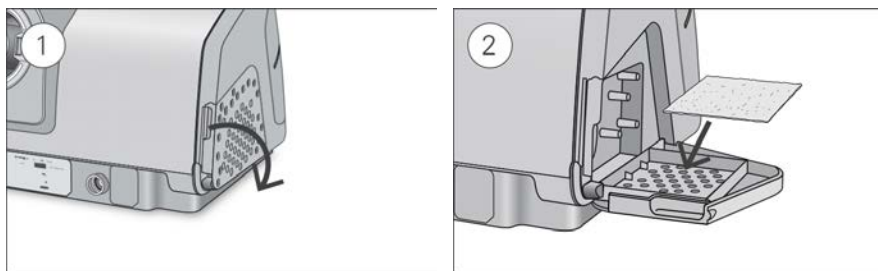
- L'humidificateur peut être lavé dans un lave-vaisselle sur le cycle délicat ou verrerie (uniquement dans le panier supérieur). Il ne doit pas être lavé à une température de plus de 65 °C.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.
- Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Vérification

Vous devez vérifier régulièrement que l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez l'humidificateur :
 - Remplacez-le s'il fuit, présente des fissures ou une opacité, ou est piqué.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'une part de vinaigre de ménage et de 10 parts d'eau.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le au moins tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est bouché par des saletés ou par de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air, et fermez-le.
Vérifiez que le filtre à air est bien installé afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil, à tout moment.

Remontage

Lorsque l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le avec de l'eau à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
3. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
4. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Données de traitement

Votre appareil AirCurve 10 enregistre vos données de traitement pour vous et votre prestataire de santé pour qu'il puisse afficher et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de santé par l'intermédiaire du réseau sans fil (si disponible) ou d'une carte SD.

Transmission des données

Votre appareil AirCurve 10 est doté d'un système de communication sans fil intégré pour que vos données de traitement puissent être transmises à votre prestataire de santé afin d'optimiser la qualité de votre traitement. Il s'agit d'une fonctionnalité en option qui n'est disponible que si vous décidez d'en bénéficier et si un réseau sans fil est disponible. Cela permet également à votre prestataire de santé de mettre à jour vos réglages de traitement plus rapidement ou de mettre à niveau le logiciel de votre appareil afin de vous procurer le meilleur traitement possible.

Les données sont généralement transmises une fois que le traitement a pris fin. Pour vous assurer que vos données sont transférées, laissez votre appareil connecté en permanence à l'alimentation secteur et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode avion.

Remarques :

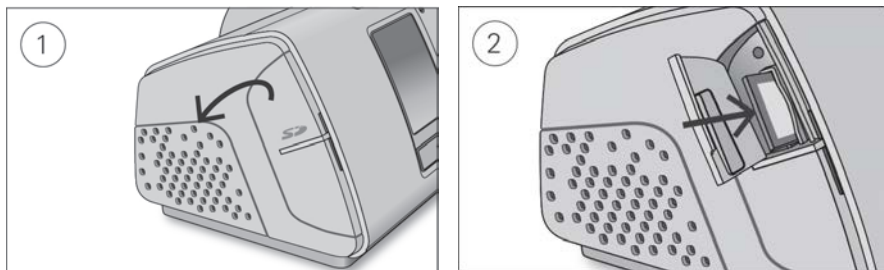
- Les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil à l'extérieur du pays ou de la région d'achat.
- La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau.
- Il est possible que les appareils avec communication sans fil ne soient pas disponibles dans tous les pays.

Carte SD

Vous pouvez également transférer vos données de traitement à votre prestataire de santé par l'intermédiaire de votre carte SD. Votre prestataire de santé pourrait vous demander d'envoyer votre carte SD par courrier ou de l'apporter avec vous. Retirez la carte SD lorsque votre prestataire de santé vous indique de le faire.

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrez le couvercle de la carte SD.
2. Appuyez sur la carte SD pour la libérer. Retirez la carte SD de l'appareil.
Placez la carte SD dans l'étui de protection et renvoyez-la à votre prestataire de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin.

Voyage

Vous pouvez prendre votre appareil AirCurve 10 partout avec vous. Il suffit de vous rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz l'humidificateur et emballez-le séparément dans le sac de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour toute informations complémentaire, contactez votre prestataire de santé.
- Si vous utilisez une batterie externe, vous devez éteindre l'humidificateur afin de maximiser la durée de vie de votre batterie. Pour ce faire, mettez le **Niv. d'humidité** sur Off.

Voyage en avion

Votre appareil AirCurve 10 peut être emporté à bord comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas pour votre quota de bagages à main.

Vous pouvez utiliser votre appareil AirCurve 10 à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si l'humidificateur n'est pas inséré.
- Activez **Mode Avion**.



Pour activer le Mode Avion :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Mode Avion** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

L'icône du Mode Avion ✈️ s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

ATTENTION

Ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans l'humidificateur à bord d'un avion à cause du risque d'inhalation de l'eau en cas de turbulence.

Dépannage



En cas de problèmes, consultez les sujets de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour de mon masque Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Mon nez commence à se dessécher ou à se boucher Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
La pression d'air dans mon masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air) La rampe est peut-être désactivée.	Utilisez l'option Durée de rampe.
La pression d'air dans mon masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air) La rampe est peut-être en cours.	Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe.
Mon écran est noir Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période. Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Appuyez sur Accueil ou la molette pour le rallumer. Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée.
J'ai arrêté le traitement mais l'appareil souffle encore de l'air L'appareil est en cours de refroidissement.	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.

Problème/Cause possible	Solution
Mon humidificateur fuit	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement monté.	Vérifiez que l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
L'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez votre prestataire de santé pour qu'il vous le remplace.

Mes données de traitement n'ont pas été envoyées à mon prestataire de santé



La couverture sans fil peut être médiocre.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont visibles, et une couverture médiocre quand moins de barres sont visibles.
L'icône indiquant aucune connexion sans fil  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). Si vous êtes invité à le faire, envoyez la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données de traitement.
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion, consultez la section Voyage en avion.
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé

L'écran et les boutons clignotent

La mise à niveau du logiciel est en cours.	La mise à niveau du logiciel s'achève au bout de 10 minutes environ.
--	--

Messages de l'appareil

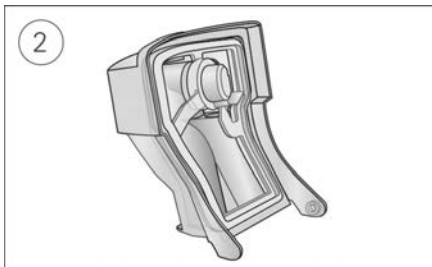
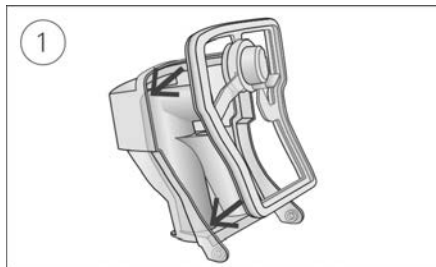
Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, vérifiez réservoir, son joint ou capot latéral	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Vérifiez que l'humidificateur est correctement inséré.
Le joint de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Ouvrez l'humidificateur et vérifiez que le joint est correctement inséré.
Fuite importante détectée, branchez votre circuit	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.

Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
Erreur carte SD. Retirez-la, puis appuyez sur Marche pour lancer le traitement	
La carte SD n'est peut-être pas correctement insérée.	Retirez et réinsérez la carte SD.
Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	Déplacez le bouton de verrouillage de la carte SD de la position verrouillée  à la position déverrouillée  puis réinsérez-la.
Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Tous les autres messages d'erreur, comme par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur OXX »	
Une erreur irréparable s'est produite avec le système.	Contactez votre prestataire de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

Remontage des pièces

Certaines parties de votre appareil sont conçues de manière à s'enlever facilement afin d'éviter l'endommagement des pièces ou de l'appareil. Vous pouvez facilement les remonter de la manière décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint de l'humidificateur :



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement dans son emplacement.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur :



1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

- S'assurer de positionner le circuit respiratoire de manière à ce qu'il ne s'enroule pas autour de la tête ou du cou.
- Inspectez régulièrement l'état des câbles d'alimentation, des câbles et du bloc d'alimentation. Cessez d'utiliser et remplacez les éléments endommagés.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Cesser d'utiliser l'appareil et appeler le prestataire de santé ou le service technique ResMed en cas de changements inexplicables de ses performances, de bruits inhabituels, si l'appareil ou le bloc d'alimentation font l'objet d'une chute ou d'une manipulation sans précaution ou si le boîtier est cassé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débrancher l'appareil et laisser sécher les pièces. Toujours débrancher l'appareil avant le nettoyage et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser d'oxygène supplémentaire en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Toujours s'assurer que l'appareil est sous tension et qu'un débit d'air est généré avant d'activer l'alimentation en oxygène. Toujours désactiver l'alimentation en oxygène avant de mettre l'appareil hors tension, pour éviter que de l'oxygène non utilisé ne s'accumule dans le boîtier de l'appareil et ne crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâche de maintenance pendant que l'appareil fonctionne.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que le filtre antibactérien ne montre aucun signe d'humidité ou d'autres contaminants, surtout au cours de la nébulisation ou de l'humidification. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une résistance accrue du système respiratoire.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C, est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.

ATTENTION

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires ResMed avec l'appareil. Les pièces non-ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.
- Utiliser uniquement les masques avec fuite, recommandés par ResMed ou par le médecin traitant, avec cet appareil. L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une réinhalation de l'air exhalé. S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.
- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.


- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (litière ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- Une configuration incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au masque. S'assurer que le système est correctement configuré.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni des huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- En cas d'utilisation de l'humidificateur, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête, afin d'empêcher que le masque et le circuit respiratoire ne se remplissent d'eau.
- Laisser refroidir l'humidificateur pendant dix minutes avant de le manipuler pour laisser refroidir l'eau et s'assurer que l'humidificateur ne soit pas trop chaud au toucher.
- S'assurer que l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et hPa. 1 cm H₂O égale 0,98 hPa.

Bloc d'alimentation 90 W

Plage d'entrée AC :	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal pour un usage en avion)
Sortie CC :	24 V  3,75 A
Consommation électrique type :	53 W (57 VA)
Consommation en période de pointe :	104 W (108 VA)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement :	de +5 °C à +35 °C Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à des conditions de température ambiante excessive (40 °C).
Humidité de fonctionnement :	de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	du niveau de la mer à 2 591 m ; plage de la pression atmosphérique de 1 013 hPa à 738 hPa
Température de stockage et de transport :	de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport :	de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

Le AirCurve 10 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Il est recommandé de maintenir les appareils de communication mobiles à une distance d'au moins 1 m de l'appareil.

Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur le site www.resmed.com/downloads/devices.

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

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Capteurs

Capteur de pression :	intégré à la sortie de l'appareil, capteur de type manomètre analogique, 0 à 40 cm H ₂ O (0 à 40 hPa)
Capteur de débit :	intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, -70 à +180 l/min

Pression maximale délivrée en cas d'une unique défaillance des conditions normales de fonctionnement

L'appareil s'arrêtera en présence d'une unique défaillance si la pression dans des conditions normales de fonctionnement dépasse :

30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 s.

Signal sonore

Niveau de pression mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de puissance mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996.

Physiques - appareil et humidificateur

Dimensions (H x L x P) : 116 mm x 255 mm x 150 mm

Sortie d'air (conforme à la norme ISO 5356-1:2015) : 22 mm

Poids (appareil et humidificateur nettoyable) : 1 248 g

Boîtier : Thermoplastique ignifugé

Capacité d'eau : Jusqu'à la ligne de remplissage maximum : 380 ml

Humidificateur nettoyable – matériau : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

Filtre à air

Standard : Matériau : Fibre polyester non tissée
Efficacité moyenne : >75 % pour poussière de ~7 micromètres

Hypoallergénique : Matériau : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène
Efficacité : >98 % pour poussière de ~7-8 micromètres ;
>80 % pour poussière de ~0,5 micromètre

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Module sans fil

Technologie utilisée : 4G, 3G, 2G

Il est recommandé de maintenir l'appareil à une distance minimum de 2 cm du corps pendant son fonctionnement. Non applicable aux masques, circuits ou accessoires. Il se peut que certaines technologies ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio) **CE**

ResMed déclare que l'appareil AirCurve 10 (modèles 370xx ou 371xx) est conforme aux exigences essentielles ainsi qu'aux autres dispositions applicables de la directive 2014/53/UE (RED). Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

L'équipement radio 2G fonctionne avec les bandes de fréquence et la puissance de radiofréquence maximales suivantes :

GSM 850/900 : 35 dBm

GSM 1800/1900 : 32 dBm

L'appareil 4G peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux.

Toutes étiquettes et documentations du produit avec la mention **CE** 0123 concernent la directive du Conseil 93/42/CEE y compris l'amendement de la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE).

Plage de pression de fonctionnement

ASV, ASVAuto :

4 à 25 cm H₂O (4 à 25 hPa)

CPAP

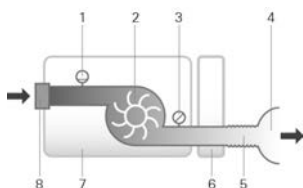
4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa)

Adjonction d'oxygène

Débit maximal :

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

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Humidificateur
7. Appareil
8. Filtre d'entrée d'air

Durée de vie nominale

Appareil, bloc d'alimentation :

5 ans

Humidificateur nettoiyable :

2,5 ans

Circuit respiratoire :

6 mois

Informations d'ordre général

Il est prévu que le patient soit opérateur.

Performance de l'humidificateur

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	% de sortie de HR à une température ambiante de 17 °C	% de sortie de HR à une température ambiante de 22 °C	Sortie nominale du système AH ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4	Réglage 8	Réglage 4	Réglage 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles (Body Temperature Pressure Saturated)

Circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Matériau	Longueur	Diamètre interne
ClimateLineAir	Plastique souple et composants électriques	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastique souple et composants électriques	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastique souple	1,8 m	15 mm
Standard	Plastique souple	2 m	19 mm

Température d'arrêt du circuit respiratoire chauffant : ≤ 41 °C

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant dotée du connecteur électrique est uniquement compatible avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- Les réglages de température et d'humidité relative affichés ne sont pas des valeurs mesurées.

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air :		
Pression au masque	4–25 cm H ₂ O (4–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit :		
Fuite	0–120 l/min	1 l/min
Volume courant	0–4000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0–50 CPM	1 CPM
Ventilation minute	0–30 l/min	0,1 l/min

Valeur	Précision ¹
Mesure de la pression :	
Pression au masque ²	$\pm[(0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ de la valeur mesurée}]$
Débit et valeurs dérivées du débit ¹ :	
Débit	$\pm 6 \text{ l/min}$ ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min
Fuite ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ ou 20 % du relevé si cette valeur est supérieure, de 0 à 60 l/min
Volume courant ^{2,3}	$\pm 20 \%$
Fréquence respiratoire ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ CPM}$
Ventilation minute ^{2,3}	$\pm 20 \%$

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique standard, en l'absence d'humidité (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, sec). Lorsque les paramètres de débit sont convertis en valeurs BTPS (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau), la vapeur d'eau peut ajouter jusqu'à 13 % de volume supplémentaire.

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène supplémentaire, de volumes courants de <100 ml ou d'une ventilation minute de <3 l/min.

³ La précision des mesures est validée selon la norme EN ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance ventilatoire à domicile (Figure 101 et Tableau 101) en utilisant des débits nominaux des orifices de ventilation du masque ResMed.

Incertitudes du système de mesure

Conformément à ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement de test du fabricant est de :

Pour les mesures du débit	± 1,5 l/min ou ± 2,7 % du relevé (si cette valeur est supérieure)
Pour les mesures du volume (< 100 ml)	± 5 ml ou 6 % du relevé (si cette valeur est supérieure)
Pour les mesures du volume (≥ 100 ml)	± 20 ml ou 3 % du relevé (si cette valeur est supérieure)
Pour les mesures de la pression statique	± 0,15 cm H ₂ O (hPa)
Pour les mesures de la pression dynamique	± 0,27 cm H ₂ O (hPa)
Pour les mesures du temps	± 10 ms

Remarque : Les précisions stipulées dans la norme ISO 80601-2-70:2015 et les résultats de test fournis dans ce manuel pour ces articles comprennent déjà l'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau ci-dessus.

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

	Circuit respiratoire standard	Circuit respiratoire SlimLine
Sans humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Avec humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Pression [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

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Pression [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

Précision de la pression - à deux niveaux

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015.

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	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

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	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

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	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

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	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

Remarque : Le tableau ci-dessus est établi d'après les données couvrant des durées comprises entre 60,1 et 88,8 % de la phase inspiratoire et entre 66,1 et 93,4 % de la phase expiratoire. Ces phases de données démarrent immédiatement après les périodes initiales transitoires de dépassement/déficit et se terminent là où le flux diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente de ce point de départ, vers la fin des phases respiratoires (ce qui correspond aux gammes de % des valeurs fournies immédiatement au-dessus).

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire en question :

Pression cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 10 et Standard l/min	AirCurve 10, humidification et Standard l/min	AirCurve 10 et SlimLine l/min	AirCurve 10, humidification et 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

Résistance au débit

Le tableau illustre la résistance au débit du circuit respiratoire :

Circuit respiratoire	Débit (l/min) avec une pression de 20 cm H ₂ O	Résistance au débit (cm H ₂ O/l/min)	
		Circuit respiratoire avec coude	Circuit respiratoire uniquement
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002






















Compliance

Le tableau illustre la compliance du circuit respiratoire :

Circuit respiratoire	Compliance (cm H ₂ O/l/min) avec une pression de 60 cm H ₂ O	
	Circuit respiratoire avec coude	Circuit respiratoire uniquement
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou sur son emballage.

-  Lire le manuel d'utilisation avant utilisation.  Indique un avertissement ou une mise en garde.
-  Regarder le mode d'emploi avant utilisation.  Fabricant. **EC REP** Représentant autorisé dans l'Union européenne. **LOT** Code du lot. **REF** Numéro de référence. **SN** Numéro de série.
- DN** Numéro de l'appareil.  On / Off.  Poids de l'appareil. **IP22** Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée.  Courant continu.  Pièce appliquée Type BF.
-  Équipement de classe II.  Limites d'humidité.  Limites de température.  Radiation non ionisante.  Logo 1 de contrôle de la pollution chinois.  Logo 2 de contrôle de la pollution chinois. **Rx Only** Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale). **MAX** Niveau d'eau maximum.  Utiliser de l'eau distillée uniquement.  Altitude de fonctionnement.
-  Limites de pression atmosphérique.  Conforme aux dispositions de la norme RTCA DO-160, section 21, catégorie M.  Date de fabrication.  Blocage de l'alarme.  Importateur.
- MD** Appareil médical.

Reportez-vous au glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux qui ne sont pas triés. Pour éliminer votre appareil, utilisez les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire l'impact sur les ressources naturelles et empêcher aux substances dangereuses de nuire à l'environnement.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration des déchets locale. Le symbole de la poubelle barrée vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations sur la collecte et l'élimination de votre appareil ResMed, veuillez contacter votre bureau ResMed ou votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil AirCurve 10 est prévu pour fournir un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil AirCurve 10 soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre à compter de la date d'achat et pour la période spécifiée ci-dessous.

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage uniqueAccessoires – dispositifs à usage unique exclusCapteurs digitaux de pouls flexiblesRéservoirs d'eau pour humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batteries externes et internes ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Capteurs digitaux de pouls de type clipModules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionOxymètres et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionHumidificateurs et chambres d'eau nettoiables pour humidificateurAppareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)Accessoires de batteriesDispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à tout autre gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), le terme « région » désigne l'UE ou l'AELE.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'appareil, contactez votre prestataire de santé.

Benvenuti

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

AVVERTENZA

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

AirCurve 10 CS PaceWave indicazioni per l'uso

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

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

Benefici clinici

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

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

Controindicazioni

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

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

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

Effetti collaterali

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

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

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

Il dispositivo in breve

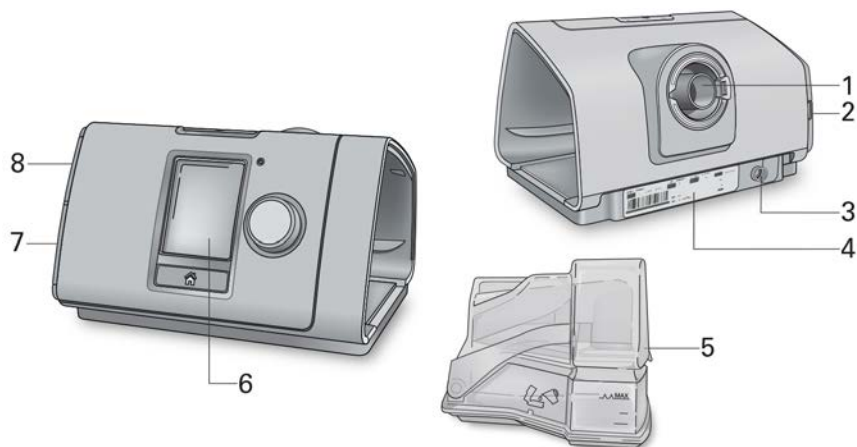
L'apparecchio AirCurve 10 include i seguenti componenti:

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

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

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

Informazioni sui dispositivo



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

Informazioni sul pannello di controllo



Pulsante di avvio/stop



Selettore di regolazione



Pulsante Home

Premere per avviare/arrestare la terapia.

Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico.

Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione.

Ruotare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica.

Premere per tornare alla schermata Home.

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



T. rampa



Intensità del segnale wireless (verde)



Umidità



Trasmissione wireless non abilitata (grigio)



Umidificatore in riscaldamento



Assenza di connessione wireless

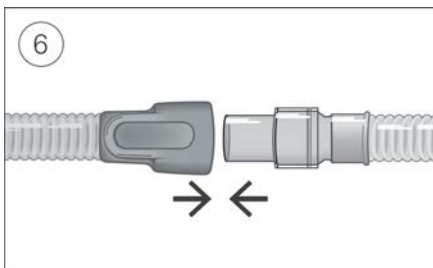
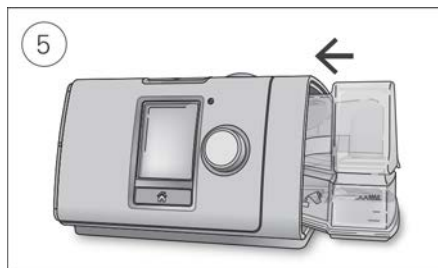
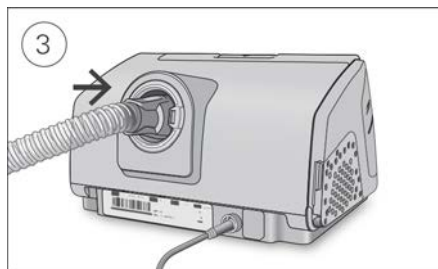
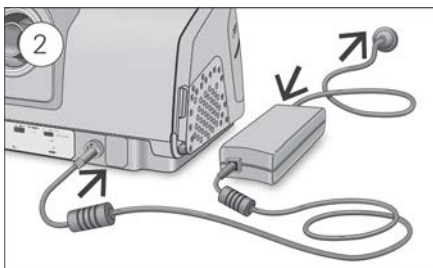


Umidificatore in raffreddamento



Modalità aereo

Configurazione



ATTENZIONE

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

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

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

Tipo di acqua consigliato (solo Francia)

I seguenti tipi di acqua sono consigliati per l'uso nell'umidificatore:

- acqua di rubinetto bollita, raffreddata a temperatura ambiente
- acqua distillata
- acqua imbottigliata (a basso contenuto di minerali).

Nota: non usare acqua demineralizzata non sterile per uso domestico.

Esecuzione di una verifica del funzionamento

1. Ad apparecchio spento:

- **Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**

Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori in dotazione. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.


- **Verificare la configurazione del circuito respiratorio.**

Verificare l'integrità del circuito respiratorio. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria e ad altri accessori se utilizzati.

2. Accendere l'apparecchio.

3. Controllare l'umidificatore HumidAire (se utilizzato).

Premere il pulsante di avvio/stop sull'apparecchio. Nella parte inferiore della schermata **Rep.**

sonno comparirà il simbolo  se l'umidificatore è in uso.

Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.

Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.

2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

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



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

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

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

Interruzione della terapia

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

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



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

Tenuta maschera—Indica il grado di tenuta della maschera:



Buona tenuta della maschera.



Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

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



Umidificatore funzionante.



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

Ore totali uso (solo Germania)—Indica il numero totale di ore di utilizzo del dispositivo da quando l'utilizzatore ha iniziato a usarlo.

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

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

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

Modalità di risparmio energetico

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

Per attivare la modalità di risparmio energetico:

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

Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:

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

Le mie opzioni

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



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

T. Rampa

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

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



Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.

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

Livello di umidità

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

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



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

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

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

Test di tenuta della maschera

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



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

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

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

Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

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

*Se attivata dal fornitore di servizi.

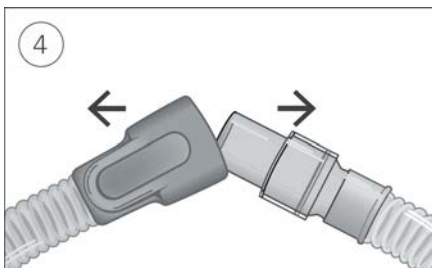
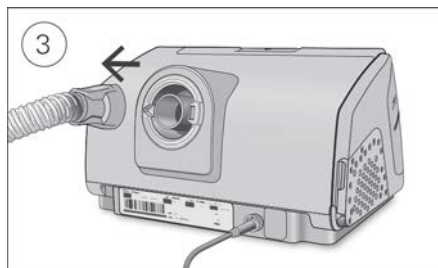
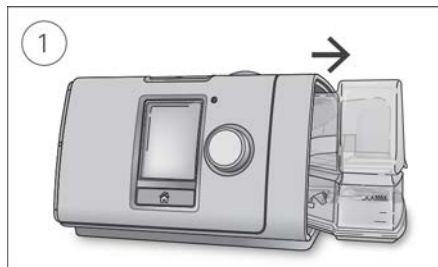
Cura del dispositivo

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

AVVERTENZA

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

Smontaggio



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

Pulizia

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

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

Note

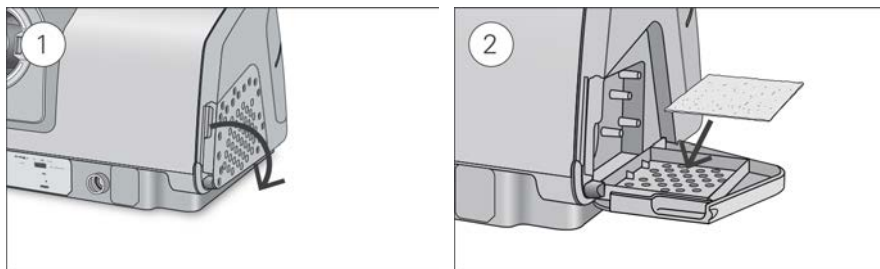
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Svuotare l'umidificatore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

Verifica

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

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

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.



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

Riassemblaggio

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

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

Dati terapia

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

Trasmissione dei dati

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

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

Note:

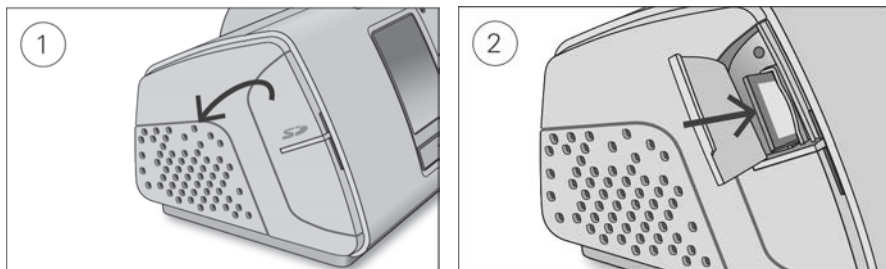
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere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

Scheda SD

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

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

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



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

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

Nota: non usare la scheda SD per altri fini.

Viaggi

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

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.

- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

Viaggi in aereo

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

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


Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

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



Per attivare la Modalità aereo:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

L'icona della Modalità aereo  viene visualizzata in alto a destra del display.

ATTENZIONE


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


Risoluzione dei problemi

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



Risoluzione dei problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera	
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Naso secco o ostruito	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.

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

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

Messaggi del dispositivo

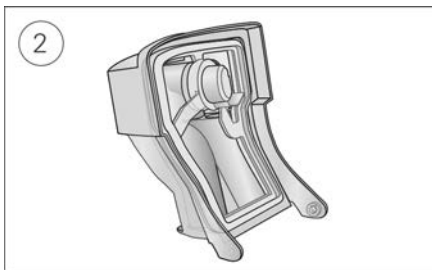
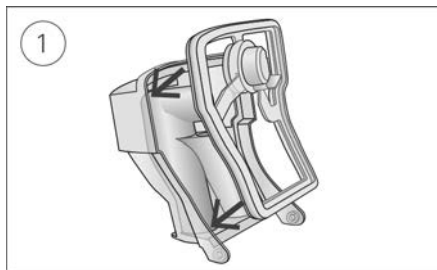
Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Alte perdite, verifica vasca, guarnizione o coperchio laterale	
L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.
Alte perdite rilevate, collegare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Circuito ostruito, verificare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Errore scheda SD, rimuovere scheda e premere Avvio per avviare terapia	
La scheda SD potrebbe non essere inserita correttamente.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla.
Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD	
L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco  e poi reinserire la scheda.

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo.

Riassemblaggio delle parti

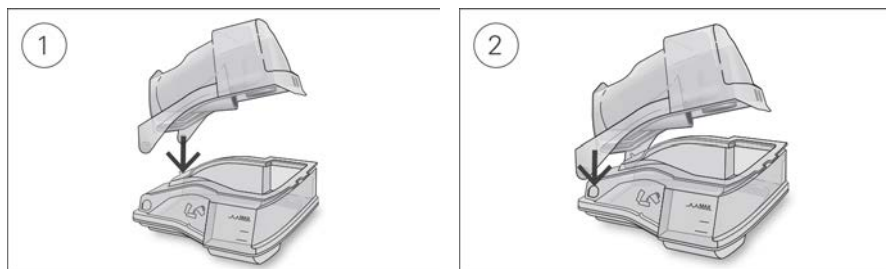
Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riassemblabili come descritto sotto.

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



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

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



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

Avvertenze e precauzioni generali

AVVERTENZA

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

tale procedura non viene applicata, potrebbero crearsi resistenze all'interno del circuito respiratorio.

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

ATTENZIONE


- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO₂ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfianto della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dispositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, compreso il fumo di sigaretta, sigaro o pipa, nonché all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni causati da quanto sopra non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.

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

Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Alimentatore da 90 W

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

Condizioni ambientali

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

Compatibilità elettromagnetica

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

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

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

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

Sensori

Sensore di pressione:	Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a pressione relativa, tra 0 e 40 cm H ₂ O (tra 0 e 40 hPa)
Sensore di flusso:	Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso dell'apparecchio, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 L/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera: 30 cm H₂O (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) per più di 1 s.

Emissione acustica

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

SlimLine:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	27 dBA con incertezza di 2 dBA
Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):	
SlimLine:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	35 dBA con incertezza di 2 dBA

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

Caratteristiche fisiche (dispositivo e umidificatore)

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

Filtro dell'aria

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

Uso in aereo

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

Modulo wireless

Tecnologia usata: 4G, 3G, 2G
Si consiglia di tenere l'apparecchio a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. La tecnologia potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni geografiche.

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


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

L'apparecchiatura radio 2G opera con le seguenti bande di frequenza e potenza massima in radiofrequenza:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

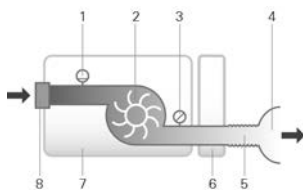
Gamma della pressione operativa

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

Ossigeno supplementare

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

Percorso del flusso pneumatico



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

Durata

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

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Prestazioni dell'umidificatore

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

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione saturo di vapore acqueo.

Circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Materiale	Lunghezza	Diametro interno
ClimateLineAir	Plastica flessibile e componenti elettrici	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastica flessibile e componenti elettrici	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastica flessibile	1,8 m	15 mm
Standard	Plastica flessibile	2 m	19 mm

Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C

Note

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

Valori visualizzati

Valore	Gamma	Risoluzione di visualizzazione
Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria:		
Pressione nella maschera	4–25 cm H ₂ O (4–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:		
Perdite	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequenza respiratoria	0–50 BPM	1 BPM
Ventilazione minuto	0–30 l/min	0,1 l/min

Valore	Accuratezza ¹
Misurazione della pressione:	
Pressione nella maschera ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4% del valore misurato]
Flusso e valori derivati dal flusso ¹ :	
Flusso	Valore maggiore tra ±6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min
Perdite ²	Valore maggiore tra ±12 l/min o 20% della lettura, tra 0 e 60 l/min
Volume corrente ^{2,3}	±20%
Frequenza respiratoria ^{2,3}	±1,0 BPM
Ventilazione minuto ^{2,3}	±20%

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

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

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

Incertezze del sistema di misurazione

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

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

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

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H₂O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

	Circuito respiratorio Standard	Circuito respiratorio SlimLine
Senza umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Con umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

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

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

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

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

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

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

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

Freq. Resp.	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	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

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

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

Freq. Resp.	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	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

Freq. Resp.	Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

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

Flusso (massimo) alle pressioni impostate

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

Pressione cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 10 e Standard l/min	AirCurve 10, umidificazione e Standard l/min	AirCurve 10 e SlimLine l/min	AirCurve 10, umidificazione e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Resistenza al flusso

La tabella illustra la resistenza al flusso del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Al flusso (L/min) con una pressione di 20 cm H ₂ O	Resistenza al flusso (cm H ₂ O/L/min)	
		Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002






























Compliance

La tabella illustra la compliance del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Compliance (cm H ₂ O/L/min) alla pressione di 60 cm H ₂ O	
	Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

 Leggere le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione.
 Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Fabbricante.  Rappresentante autorizzato per l'Europa.  Codice partita.  Numero di catalogo.  Numero di serie.  Numero dell'apparecchio.  On / Off.  Peso dell'apparecchio.  IP22 Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.  Corrente continua.  Parte applicata di tipo BF.
 Apparecchiatura di classe II.  Limite di umidità.  Limite di temperatura  Radiazione non-ionizzante.  Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina.  Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina. **Rx Only** Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.)  **MAX** Livello massimo dell'acqua.  Usare esclusivamente acqua distillata.  Altitudine d'esercizio.
 Limite di pressione atmosferica.  È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160.  Data di fabbricazione.  Disattivazione allarme.  Importatore.  Dispositivo medico.

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



Informazioni ambientali

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

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

Manutenzione

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

Garanzia limitata

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

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none">Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monousoAccessori, esclusi gli apparecchi monousoSensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibileCamere dell'acqua per umidificatori	90 giorni
<ul style="list-style-type: none">Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed	6 mesi
<ul style="list-style-type: none">Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clipModuli dati per apparecchi CPAP e bilevelOssimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevelUmidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la puliziaApparecchi di controllo della titolazione	1 anno
<ul style="list-style-type: none">Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni)Accessori per batterieDispositivi di screening/diagnostica portatili	2 anni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ulteriori informazioni

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

Welkom

De AirCurve™ 10 CS PaceWave is een apparaat voor positieve luchtwegdruk (Positive Airway Pressure, PAP) dat onder de categorie adaptieve servo-ventilatoren valt.

WAARSCHUWING

- Lees deze hele handleiding door alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
- Gebruik het apparaat overeenkomstig het in deze handleiding vermelde beoogde gebruik.
- Als de informatie in deze handleiding afwijkt van het advies van de voorschrijvend arts, moet het advies van de arts worden opgevolgd.
- Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een ventilator.

Gebruiksindicaties AirCurve 10 CS PaceWave

De AirCurve 10 CS PaceWave is geïndiceerd voor het stabiliseren van de ademhaling van volwassen patiënten die centrale slaapapneu (CSA), gemengde slaapapneu en periodieke ademhaling vertonen, al dan niet in combinatie met obstructieve slaapapneu. Het is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

De bevochtiger is bestemd voor gebruik bij één patiënt in de thuisomgeving en voor hergebruik in een ziekenhuis-/instellingsomgeving.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van CPAP-therapie is minder apneus, hypopneus en slaperigheid en een betere levenskwaliteit. Het klinische voordeel van ASV-therapie voor de behandeling van CSA is minder apneus en hypopneus.

Het klinische voordeel van bevochtiging is een vermindering van de neveneffecten van positieve drukbeademing.

Contra-indicaties

ASV-therapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met chronisch, symptomatisch hartfalen (NYHA 2-4) met een verlaagde linkerventrikeljectiefractie (LVEF \leq 45%) en matige tot ernstige predominante centrale slaapapneu.

Positieve drukbeademingstherapie kan een contra-indicatie vormen bij sommige patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- ernstige longziekten met bullae
- pneumothorax of pneumomediastinum
- pathologisch lage bloeddruk, met name indien optredend in verband met intravasculaire volumedepletie
- dehydratie
- cerebrospinale vloeistoflekkage, recente craniale chirurgische ingrepen of trauma.

Nadelige effecten

Ongebruikelijke pijn op de borst, zware hoofdpijn of een toename van het ademtekort dient u te melden bij uw voorschrijvend arts. Een acute infectie van de bovenste luchtwegen kan een tijdelijke onderbreking van de behandeling noodzakelijk maken.

De volgende bijverschijnselen kunnen zich voordoen tijdens de behandeling met het apparaat:

- uitdroging van neus, mond of keel
- neusbloedingen
- opgeblazen gevoel
- pijn aan oren of sinus
- oogirritatie
- huiduitslag.

In een oogopslag

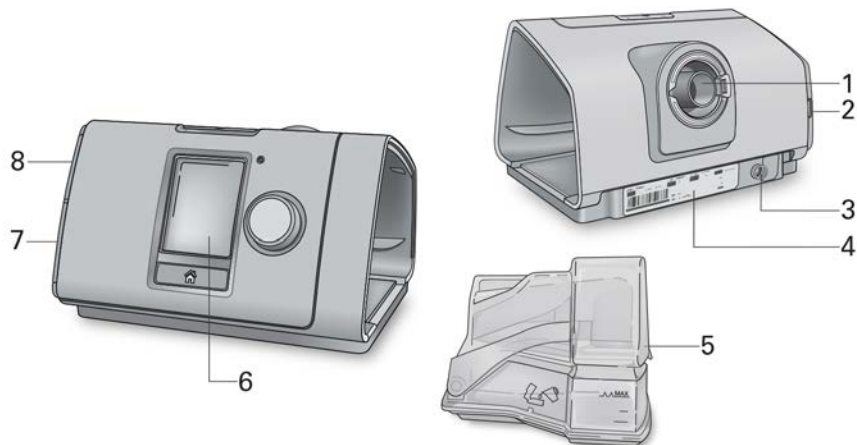
De AirCurve 10 omvat het volgende:

- Apparaat
- HumidAir™-bevochtiger (indien geleverd)
- Luchtslang
- Voedingseenheid
- Reistas
- SD-kaart (niet in alle apparaten beschikbaar).

Neem contact op met uw zorgverlener voor het assortiment accessoires die leverbaar zijn voor gebruik met het apparaat, waaronder:

- Luchtslang (verwarmd en niet-verwarmd): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, standaard
- Zijdeksel voor gebruik zonder de bevochtiger
- Filter: Hypoallergeen filter, standaardfilter
- Air10™ DC/DC-omvormer (12V/24V)
- SD-kaartlezer
- Air10 oxymeteradapter
- Air10 USB-adapter
- Power Station II
- Air10 slangelleboogstuk.

Over uw apparaat



- 1 Luchtuitlaat
- 2 Luchtfilterdeksel
- 3 Voedingsaansluiting
- 4 Serienummer en apparaatnummer

- 5 HumidAir-bevochtiger
- 6 Scherm
- 7 Adapterdeksel
- 8 SD-kaartdeksel

Over het bedieningspaneel



Start/stop-knop



Draaiknop



Home-knop

Indrukken om therapie te starten/stoppen.
Drie seconden ingedrukt houden om naar de spaarstand te gaan.

Hieraan draaien om door het menu te navigeren en erop drukken om een optie te selecteren.
Draaien om een geselecteerde optie af te stellen en drukken om de wijziging op te slaan.

Hierop drukken om naar het home-scherm terug te keren.

Op verschillende tijdstippen kunnen verschillende pictogrammen worden weergegeven op het scherm, waaronder:



Aanlooptijd



Draadloze signaalsterkte (groen)



Vochtigheid



Draadloze verzending niet ingeschakeld (grijs)



Bevochtiger warmt op



Geen draadloze verbinding

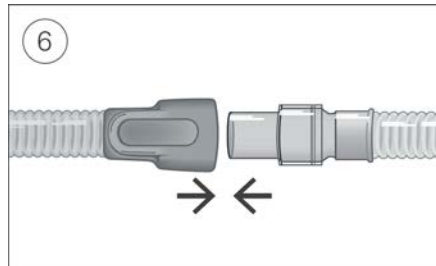
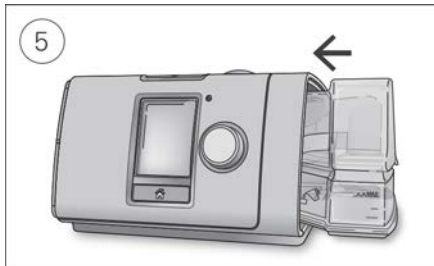
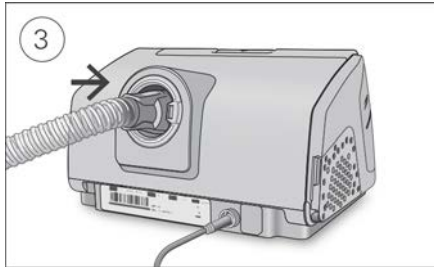
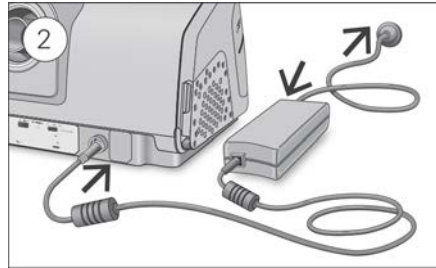


Bevochtiger koelt af



Vliegtuigmodus

Opstelling



LET OP

Doe de bevochtiger niet te vol, omdat er dan water in het apparaat en de luchtslang kan komen.

1. Plaats het apparaat op een stabiel, horizontaal oppervlak.
2. Steek de stekker in de achterkant van het apparaat. Sluit het ene uiteinde van het elektriciteitssnoer aan op de voedingseenheid en het andere uiteinde op het stopcontact.
3. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
4. Open de bevochtiger en vul het tot aan de markering voor maximaal waterpeil met water. Vul de bevochtiger niet met warm water.
5. Sluit de bevochtiger en steek het in de zijkant van het apparaat.
6. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.

Aanbevolen maskers zijn te vinden op www.resmed.com.

Aanbevolen watertype (alleen Frankrijk)

De volgende watertypen worden aanbevolen voor gebruik in de bevochtiger:

- gekookt leidingwater, afgekoeld tot kamertemperatuur
- gedestilleerd water
- flessenwater (met een laag gehalte aan mineralen).

NB: Gebruik geen voor huishoudelijk gebruik bestemd niet-steriel gedemineraliseerd water.

Een functiecontrole uitvoeren

1. Terwijl het apparaat is uitgeschakeld:

- **Controleer of het apparaat en de accessoires in goede staat zijn.**


Inspecteer het apparaat en alle bijgeleverde accessoires. Als er zichtbare gebreken zijn, mag het systeem niet worden gebruikt.

- **Controleer de opstelling van de luchtslang.**

Controleer of de luchtslang niet beschadigd is. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat en op andere accessoires, indien in gebruik.

2. Schakel het apparaat in.

3. Controleer de HumidAir bevochtiger (indien in gebruik).

Druk op Start/Stop op het apparaat. Het symbool  wordt weergegeven onder aan het scherm **Slaaprapport** als de bevochtiger in gebruik is.

De therapie starten

1. Breng het masker aan.

Zie de handleiding van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpassvorm om de passing en afdichting van het masker te controleren.

2. Druk op Start/Stop of adem gewoon als SmartStart™ is ingeschakeld.

U merkt dat de therapie is ingeschakeld doordat het scherm **Slaaprapport** wordt weergegeven.



De drukbalk geeft de in- en uitademingsdruk in het groen aan. De groene balk wordt groter en kleiner wanneer u in- en uitademt.

Na een korte tijd wordt het scherm automatisch zwart. U kunt op Home of op de draaiknop drukken om het weer in te schakelen. Als de stroom wordt onderbroken tijdens de therapie, wordt de therapie automatisch opnieuw opgestart wanneer de stroom wordt hersteld.

Het AirCurve 10-apparaat heeft een lichtsensor die de helderheid van het scherm aanpast aan het omgevingslicht.

De therapie stoppen

1. Zet het masker af.
2. Druk op Start/Stop; als anderzijds SmartStart geactiveerd is, stopt de therapie na enkele seconden automatisch.

Het **Slaaprapport** geeft u nu een samenvatting van uw therapiesessie.



Gebruik uren—Geeft het aantal uren therapie aan dat u bij de vorige sessie hebt ontvangen.

Maskerafdichting—Geeft aan hoe goed uw masker is afgedicht:



Goede maskerafdichting.



Afstelling vereist, zie Maskerpas.

Bevochtiger—Geeft aan of de bevochtiger correct werkt:



Bevochtiger werkt.



Bevochtiger is mogelijk defect, neem contact op met uw zorgverlener.

Tot. uren gbrkt (alleen Duitsland)—Geeft het totale aantal uren aan dat u het apparaat hebt gebruikt sinds u het in gebruik hebt genomen.

Als dit door uw zorgverlener is ingesteld, ziet u ook:

Gebeurt. per uur—Geeft het aantal per uur ondervonden gevallen van apneu en hypopneu aan.

Meer info—Draai aan de draaiknop om omlaag te schuiven en meer gedetailleerde gebruiksgegevens te bekijken.

Spaarstand

Het AirCurve 10-apparaat registreert uw therapiegegevens. Om te zorgen dat de gegevens naar uw zorgverlener kunnen worden verzonden, moet u het elektriciteits snoer van het apparaat niet loskoppelen. Wel kunt u het in de spaarstand zetten om stroom te besparen.

Naar de spaarstand gaan:

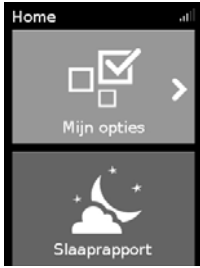
- Houd Start/Stop drie seconden lang ingedrukt.
Het scherm wordt zwart.

De spaarstand afsluiten:

- Druk Start/Stop eenmaal in.
Het **Home** -scherm wordt getoond.

Mijn opties

Uw AirCurve 10-apparaat is door uw zorgverlener ingesteld op uw behoeften, maar mogelijk wilt u kleine aanpassingen verrichten om de therapie comfortabeler te maken.



Markeer **Mijn opties** en druk op de draaiknop om uw huidige instellingen te bekijken. Hier vandaan kunt u de opties aanpassen aan uw persoonlijke voorkeuren.

Aanlooptijd

De aanlooptijd is de periode waarin de druk toeneemt van een lage startdruk naar de voorgeschreven behandelingsdruk, en is erop gericht om het begin van de therapie prettiger te laten verlopen.

U kunt de aanlooptijd instellen op Uit of tussen 5 en 45 minuten.



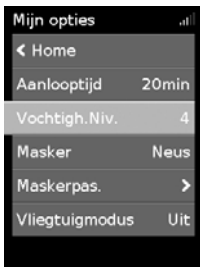
De aanlooptijd aanpassen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Aanlooptijd** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om de aanlooptijd af te stellen op de gewenste instelling en druk op de draaiknop om de wijziging op te slaan.

Vochtighedsniveau

De bevochtiger bevochtigt de lucht en is ontworpen om de therapie meer comfortabel te maken. Als u een droge neus of mond krijgt, verhoogt u de vochtigheid. Als u vocht in uw masker krijgt, verlaagt u de vochtigheid.

U kunt het vochtigheidsniveau instellen op Uit of op een waarde van 1 tot 8, waarbij 1 de laagste vochtigheidsinstelling is en 8 de hoogste vochtigheidsinstelling.



Het vochtigheidsniveau afstellen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Vochtigh.Niv.** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om het vochtigheidsniveau af te stellen en druk op de draaiknop om de wijziging op te slaan.

Als u een droge neus of mond houdt, of nog steeds vocht in uw masker krijgt, overweeg dan om een ClimateLineAir verwarmde lucht slang te gebruiken. ClimateLineAir zorgt samen met Climate Control voor een comfortabelere therapie.

Maskerpasvorm

Maskerpas is ontworpen om u te helpen om mogelijke luchtlekken rond uw masker te beoordelen en identificeren.



Maskerpasvorm controleren:

1. Zet het masker op zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het masker.
2. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Maskerpas.** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop. Het apparaat begint lucht te blazen.
3. Stel het masker, het maskerkussentje en de hoofdband bij tot u het resultaat **Goed** krijgt.

Om Maskerpasvorm stop te zetten drukt u op de draaiknop of op Start/Stop. Als u geen goede maskerafdichting verkrijgt, controleer dan of u de juiste maat en het juiste type van masker gebruikt en/of praat met uw zorgverlener.

Meer opties

Uw apparaat heeft nog meer opties die u aan uw persoonlijke voorkeur kunt aanpassen.

Lekalarm* Wanneer Lekalarm is ingeschakeld, geeft het apparaat een pieptoon af als het masker te veel lucht lekt of als u het masker tijdens de therapie afzet.

SmartStart* Wanneer SmartStart geactiveerd is, start de therapie automatisch wanneer u in het masker ademt. Wanneer u het masker afzet, stopt de therapie na enkele seconden automatisch.

*Mits ingeschakeld door uw zorgverlener.

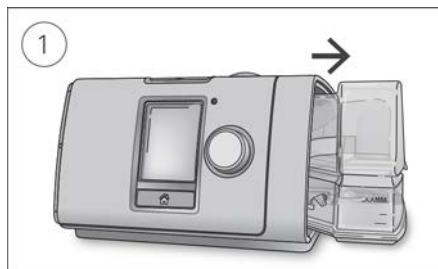
Verzorging van het apparaat

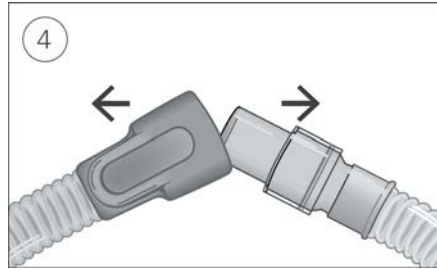
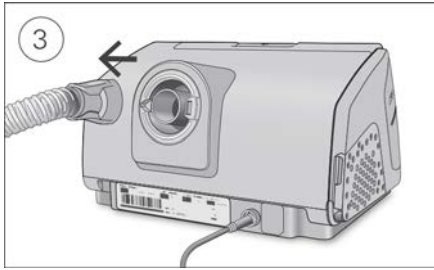
Het is belangrijk om het AirCurve 10-apparaat regelmatig te reinigen, om te zorgen dat u optimale therapie ontvangt. De volgende paragrafen helpen u bij het uit elkaar halen, reinigen, controleren en weer in elkaar zetten van het apparaat.

WAARSCHUWING

Reinig de slangen, de bevochtiger en het masker regelmatig om een optimale therapie te ontvangen en de groei van ziektekiemen die uw gezondheid kunnen schaden, te voorkomen.

Uit elkaar halen





1. Houd de bevochtiger aan de boven- en onderkant vast, druk er zachtjes op en trek hem weg van het apparaat.
2. Open de bevochtiger en giet overgebleven water eruit.
3. Houd de manchet van de luchtslang vast en trek deze voorzichtig van het apparaat af.
4. Houd zowel de manchet van de luchtslang als het draaistuk van het masker vast en trek ze vervolgens voorzichtig uit elkaar.

Reiniging

U moet het apparaat wekelijks reinigen volgens de instructies. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde aanwijzingen voor het reinigen van het masker.

1. Was de bevochtiger en de luchtslang in warm water met een mild reinigingsmiddel.
2. Spoel de bevochtiger en de luchtslang grondig af en laat ze drogen uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.
3. Neem de buitenkant van het apparaat af met een droge doek.

NB:

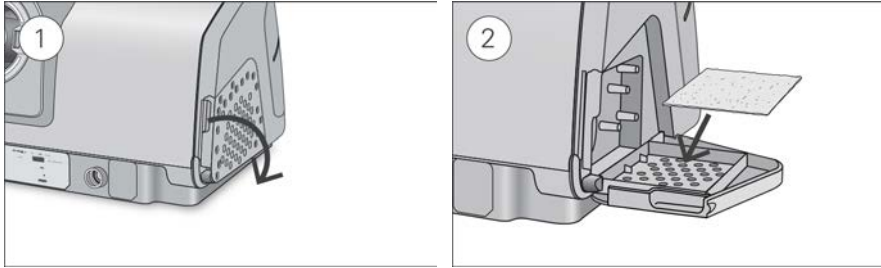
- De bevochtiger kan in een vaatwasser worden gewassen met het programma voor breekbare voorwerpen of glazen (alleen bovenste rek). Hij mag niet worden gewassen bij een temperatuur hoger dan 65 °C.
- Was de luchtslang niet in een vaatwasser of wasmachine.
- Leeg de bevochtiger dagelijks en neem hem grondig af met een schoon wegwerpdoekje. Laat drogen zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Controleren

U moet de bevochtiger, de luchtslang en het luchtfilter regelmatig op schade controleren.

1. De bevochtiger controleren:
 - Vervang de bevochtiger als deze lekt, barsten vertoont, troebel is geworden of als er putjes in het oppervlak zichtbaar zijn.
 - Vervang de bevochtiger als de afdichting barstjes of scheuren vertoont.
 - Reinig aanslag van wit poeder met een oplossing van één deel schoonmaakazijn op 10 delen water.
2. Controleer de luchtslang en vervang hem als er gaten, scheuren of barsten in zitten.
3. Controleer het luchtfilter en vervang het in elk geval om de zes maanden. Vaker vervangen als er gaten in zitten of als het verstopt raakt met vuil of stof.

Het luchtfilter vervangen:



1. Open het luchtfilterdeksel en verwijder het oude luchtfilter.
Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.
2. Breng een nieuw luchtfilter aan op het luchtfilterdeksel en sluit het vervolgens.
Zorg dat het luchtfilter altijd op zijn plaats zit, om te voorkomen dat water en stof in het apparaat terechtkomen.

Weer in elkaar zetten

Wanneer de bevochtiger en de luchtslang droog zijn, kunt u de onderdelen weer in elkaar zetten.

1. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
2. Open de bevochtiger en vul hem tot aan de markering voor maximaal waterpeil met water op kamertemperatuur.
3. Sluit de bevochtiger en steek het in de zijkant van het apparaat.
4. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Therapiegegevens

Het AirCurve 10-apparaat registreert uw therapiegegevens voor u en uw zorgverlener, zodat deze uw therapie kan bekijken en er zo nodig wijzigingen in kan aanbrengen. De gegevens worden geregistreerd en vervolgens draadloos, als er een draadloos netwerk beschikbaar is, of via een SD-kaart overgebracht naar uw zorgverlener.

Gegevensoverdracht

Uw AirCurve 10-apparaat heeft een functie voor draadloze communicatie waarmee uw therapiegegevens naar uw zorgverlener kunnen worden verzonden ter verbetering van de kwaliteit van uw behandeling. Dit is een optionele functie die alleen beschikbaar is als u besluit deze te benutten en er een draadloos netwerk beschikbaar is. De functie stelt ook uw zorgverlener in staat om sneller uw therapie-instellingen of de apparaatsoftware bij te werken, zodat u de best mogelijke therapie ontvangt.

De gegevens worden gewoonlijk verzonden nadat de therapie beëindigd is. Om te zorgen dat uw gegevens worden overgebracht, laat u het apparaat altijd aangesloten op het stopcontact en zorgt u dat het niet in de vliegtuigmodus staat.

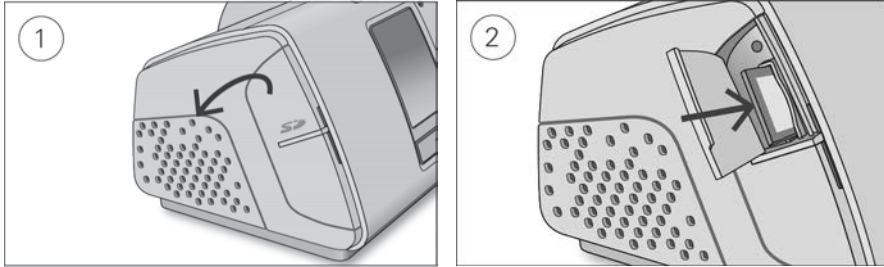
Opmerkingen:

- De therapiegegevens worden mogelijk niet verzonden als u het apparaat buiten het land of de regio gebruikt waar het is aangeschaft.
- Draadloze communicatie is afhankelijk van de beschikbaarheid van een netwerk.
- Apparaten met draadloze communicatie zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

SD-kaart

Een alternatieve wijze om uw therapiegegevens over te brengen naar uw zorgverlener is via de SD-kaart. Mogelijk vraagt uw zorgverlener u om de SD-kaart per post te versturen of om hem te komen langsbrengen. Wanneer uw zorgverlener u hier opdracht toe geeft, verwijdert u de SD-kaart. Verwijder de SD-kaart niet uit het apparaat wanneer het SD-lampje knippert, omdat op dat moment gegevens naar de kaart worden geschreven.

De SD-kaart verwijderen:



1. Open het SD-kaartdeksel.
2. Duw de SD-kaart iets naar binnen om hem te kunnen verwijderen. Verwijder de SD-kaart uit het apparaat.
Plaats de SD-kaart in het beschermhoesje en stuur hem terug naar uw zorgverlener.

Raadpleeg voor meer informatie over de SD-kaart het beschermhoesje van de SD-kaart dat bij het apparaat geleverd is.

NB: De SD-kaart mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

Reizen

U kunt het AirCurve 10-apparaat overal mee naartoe nemen. Denk hierbij aan de volgende punten:

- Gebruik de meegeleverde reistas om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
- Leeg de bevochtiger en pak hem apart in de reistas in.
- Zorg dat u het juiste elektriciteitssnoer hebt voor de regio waar u naar op reis gaat. Voor informatie over de aanschaf hiervan neemt u contact op met uw zorgverlener.
- Als u een externe accu gebruikt, moet u de bevochtiger uitschakelen om te zorgen dat de accu zo lang mogelijk meegaat. Hiervoor stelt u **Vochtigh.Niv** in op Uit.

Reizen per vliegtuig

Het AirCurve 10-apparaat mag mee in uw handbagage. Medische hulpmiddelen worden niet meegerekend in het maximale gewicht van uw handbagage.

U kunt het AirCurve 10-apparaat op het vliegtuig gebruiken, want het voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA). Op www.resmed.com vindt u begeleidende brieven voor luchtreizen die u kunt downloaden en afdrukken.

Wanneer u het apparaat gebruikt op een vliegtuig:

- Zorg dat de bevochtiger geheel leeg is en in het apparaat is geplaatst. Het apparaat werkt niet als de bevochtiger niet is geplaatst.
- Schakel de **Vliegtuigmodus** in.



De vliegtuigmodus inschakelen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Vliegtuigmodus** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om **Aan** te selecteren en druk vervolgens op de draaiknop om de wijziging op te slaan.
Rechtsboven op het scherm wordt het pictogram van de vliegtuigmodus  weergegeven.

LET OP



Gebruik het apparaat in een vliegtuig niet met water in de bevochtiger, vanwege het risico van inademing van water bij luchtzakken.

Opsporen en oplossen van problemen



Als u problemen ondervindt, bekijk dan de volgende onderwerpen voor opsporen en oplossen van problemen. Als u het probleem niet kunt oplossen, neemt u contact op met uw zorgverlener of met ResMed. Probeer het apparaat niet te openen.

Algemene problemen opsporen en oplossen

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Er lekt lucht rond het masker Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikersgids van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerпас om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Ik krijg een droge of verstopte neus Misschien is het vochtigheidsniveau te laag ingesteld.	Stel het vochtigheidsniveau bij. Als u een ClimateLineAir verwarmde luchtslang hebt, raadpleeg dan de ClimateLineAir-gebruikershandleiding.
Ik krijg waterdruppeltjes op mijn neus, in het masker en in de luchtslang Misschien is het vochtigheidsniveau te hoog ingesteld.	Stel het vochtigheidsniveau bij. Als u een ClimateLineAir verwarmde luchtslang hebt, raadpleeg dan de ClimateLineAir-gebruikershandleiding.
Mijn mond is heel droog en oncomfortabel Misschien ontsnapt er lucht door uw mond.	Verhoog het vochtigheidsniveau. Mogelijk hebt u een kinband nodig om uw mond dicht te houden, of een volgelaatsmasker.
Luchtdruk in mijn masker lijkt te hoog (het voelt alsof ik te veel lucht krijg) Misschien is de aanloopfunctie uitgeschakeld.	Gebruik de optie Aanlooptijd.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Luchtdruk in mijn masker lijkt te laag (het voelt alsof ik niet genoeg lucht krijg)	
Misschien is de aanloopfunctie actief.	Wacht totdat de luchtdruk is opgebouwd of schakel Aanlooptijd uit.
Het scherm is zwart	
Misschien is de schermverlichting uitgeschakeld. Deze wordt na een korte tijd automatisch uitgeschakeld.	Druk op Home of op de draaiknop om de verlichting weer in te schakelen.
Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de voedingseenheid aan en controleer of de stekker volledig op zijn plaats zit.
Ik heb de therapie stopgezet, maar het apparaat blaast nog steeds lucht	
Het apparaat is aan het afkoelen.	Het apparaat blaast een geringe hoeveelheid lucht om condensvorming in de luchtslang te voorkomen. Dit houdt automatisch op na 30 minuten.
Mijn bevochtiger lekt	
Mogelijk is de bevochtiger niet op de juiste wijze in elkaar gezet.	Controleer op schade en zet de bevochtiger weer goed in elkaar.
Mogelijk is de bevochtiger beschadigd of gebarsten.	Neem voor een vervanging contact op met uw zorgverlener.
Mijn therapiegegevens zijn niet naar mijn zorgverlener verzonden	
Misschien is het draadloze signaal te zwak.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Het pictogram voor draadloze signaalsterkte  geeft een goed signaal aan als alle streepjes worden weergegeven en een zwak signaal als minder streepjes worden weergegeven.
Het pictogram  wordt rechtsboven op het scherm weergegeven. Geen draadloos netwerk beschikbaar.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Als u hiertoe de instructie krijgt, stuurt u de SD-kaart naar uw zorgverlener. De SD-kaart bevat ook uw therapiegegevens.
Apparaat staat mogelijk in de vliegtuigmodus.	Schakel de vliegtuigmodus uit. Zie Reizen per vliegtuig.
Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor uw apparaat.	Praat met uw zorgverlener over uw instellingen.
Mijn scherm en knoppen knippen	
Software-upgrade wordt uitgevoerd.	Het duurt ongeveer 10 minuten om de software-upgrade te voltooien.

Apparaatberichten

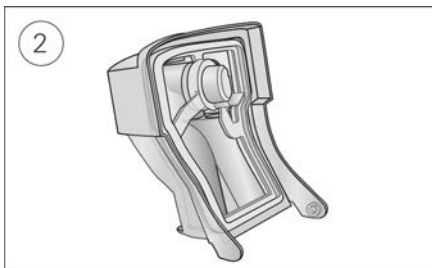
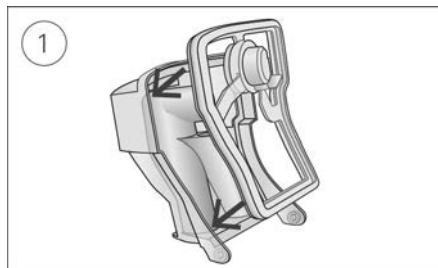
Bericht op apparaat/mogelijke oorzaak	Oplossing
Hoge lekkage gedetecteerd. Kijk waterreservoir of zijkap na	
Mogelijk is de bevochtiger niet goed geplaatst.	Ga na of de bevochtiger goed geplaatst is.
Mogelijk is de afdichting van de bevochtiger niet goed aangebracht.	Open de bevochtiger en ga na of de afdichting goed is aangebracht.
Hoge lekkage gedetecteerd. Sluit slang aan	
Luchtslang is wellicht niet goed aangesloten.	Controleer of beide uiteinden van de luchtslang stevig zijn aangesloten.
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikersgids van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpas om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Luchtslang is verstopt. Controleer slang	
Misschien is de luchtslang verstopt.	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de draaiknop om het bericht te wissen en druk vervolgens op Start/Stop om het apparaat weer op te starten.
SD-kaartfout. Verwijder kaart en druk op Start om therapie te starten	
De SD-kaart is misschien niet correct geplaatst.	Verwijder de SD-kaart en plaats hem opnieuw.
Alleen-lezen kaart. Verwijderen, ontgr. en SD-kaart nogmaals invoeren	
Mogelijk staat de SD-kaart in de vergendelingsstand (alleen lezen).	Zet de schakelaar op de SD-kaart van de vergendelingsstand  naar de ontgrendelingsstand  en plaats de SD-kaart dan weer.
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding: fout 004	
Het apparaat heeft misschien in een warme omgeving gestaan.	Laat het apparaat afkoelen voordat u het opnieuw gebruikt. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is het luchtfilter verstopt.	Controleer het luchtfilter en vervang het als er sprake is van verstopping. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is de luchtslang verstopt.	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de draaiknop om het bericht te wissen en druk vervolgens op Start/Stop om het apparaat weer op te starten.
Misschien is er water in de luchtslang aanwezig.	Verwijder het water uit de luchtslang. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.

Bericht op apparaat/mogelijke oorzaak	Oplossing
Alle andere foutberichten, bijvoorbeeld Systeemfout. Raadpleeg gebruikers-handleiding: fout 0XX	
Er is een onherstelbare fout opgetreden op het apparaat.	Neem contact op met uw zorgverlener. Open het apparaat niet.

Onderdelen weer in elkaar zetten

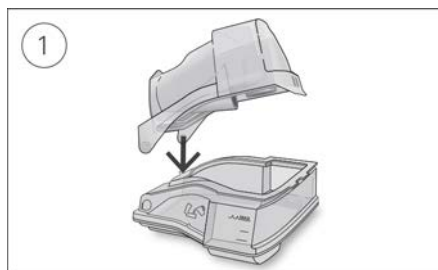
Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo ontworpen dat ze gemakkelijk loskomen, om beschadiging van de onderdelen of het apparaat te voorkomen. U kunt ze gemakkelijk weer in elkaar zetten, volgens de onderstaande instructies.

De afdichting van de bevochtiger plaatsen:



1. Breng de afdichting aan in het deksel.
2. Druk rondom op de hele rand van de afdichting totdat deze stevig op zijn plaats zit.

Het deksel van de bevochtiger weer in elkaar zetten:



1. Steek één kant van het deksel in het scharniergat in het voetstuk.
2. Schuif de andere kant langs de richel omlaag totdat hij vastklikt.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING

- Zorg dat u de luchtslang zodanig plaatst dat hij niet om het hoofd of de nek heen komt te liggen.
- Controleer de netsnoeren, kabels en voeding regelmatig op schade en tekenen van slijtage. In geval van schade mag u ze niet langer gebruiken en moet u ze vervangen.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warme oppervlakken.
- Als u onverklaarbare veranderingen in de prestaties van dit apparaat waarneemt, als het ongewone geluiden maakt, als het apparaat of de voedingseenheid zijn gevallen of verkeerd behandeld, of als de behuizing gebroken is, staak dan het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener of ResMed Service Center.
- Open het apparaat niet en breng er geen wijzigingen in aan. Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf gerepareerd kunnen worden. Reparaties en onderhoud mogen alleen door een bevoegde service-agent van ResMed uitgevoerd worden.
- Pas op voor elektrische schokken. Het apparaat, de voedingseenheid of het elektriciteits snoer niet in water dompelen. Als vloeistof in of op het apparaat wordt gemorst, koppel het elektriciteits snoer van het apparaat dan los en laat de onderdelen drogen. Koppel vóór reiniging altijd het elektriciteits snoer van het apparaat los en ga na of alle onderdelen droog zijn voordat u het elektriciteits snoer weer aansluit.
- Aanvullende zuurstof mag niet worden gebruikt terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
- Zorg altijd dat het apparaat is ingeschakeld en luchtflow wordt gegenereerd voordat u de zuurstof toevoer inschakelt. Schakel altijd de zuurstof toevoer uit voordat u het apparaat uitschakelt, zodat zich geen ongebruikte zuurstof ophoopt in de behuizing van het apparaat, waardoor brandgevaar ontstaat.
- Voer geen onderhoudstaken uit terwijl het apparaat in bedrijf is.
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als het nodig is het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Het wordt niet aanbevolen andere accessoires te gebruiken dan voor het apparaat gespecificeerde accessoires. Zij leiden mogelijk tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het apparaat.
- Controleer het antibacteriële filter regelmatig op tekenen van vocht of andere verontreiniging, vooral tijdens verneveling of bevochtiging. Doet u dat niet, dan is er mogelijk meer weerstand van het ademhalingssysteem.
- Gebruik het apparaat niet buiten zijn goedgekeurde gebruiksomstandigheden. Gebruik van het apparaat op een hoogte van meer dan 2591 m en/of buiten het temperatuurbereik van 5°C tot 35°C kan de effectiviteit van de behandeling verminderen en/of schade aan het apparaat veroorzaken.

LET OP

- Gebruik bij het apparaat uitsluitend onderdelen en accessoires van ResMed. Niet van ResMed afkomstige onderdelen kunnen de effectiviteit van de behandeling verminderen en/of het apparaat beschadigen.
- Gebruik bij dit apparaat uitsluitend geventileerde maskers die worden aanbevolen door ResMed of door de voorschrijvend arts. Aanpassen van het masker zonder dat het apparaat lucht blaast, kan leiden tot weer inademen van uitgeademde lucht. Zorg dat de ventilatiegaten in het masker niet worden afgedekt en niet worden geblokkeerd om de stroming van verse lucht in het masker te handhaven.
- Plaats het apparaat zo, dat niemand er tegenaan kan stoten of gemakkelijk over het snoer kan struikelen.

- Blokkering van de luchtslang en/of luchtinlaat van het apparaat terwijl het in werking is, kan leiden tot oververhitting van het apparaat.
- Zorg dat het gebied rondom het apparaat droog en schoon is en vrij van alles (bijv. beddengoed, kleding) waardoor de luchtinlaat kan worden geblokkeerd of de voedingseenheid afgedekt.
- Plaats het apparaat niet op zijn zijkant, want dan kan er water in het apparaat komen.
- Een onjuiste systeempstelling kan leiden tot een onjuiste maskerdrukmeetwaarde. Zorg dat het systeem op de juiste wijze wordt opgesteld.
- Gebruik voor de reiniging van het apparaat, de bevochtiger en de luchtslang geen oplossingen op basis van bleekmiddel, chloor, alcohol of aromaten of vochtinbrengende of antibacteriële zeep of geuolie. Deze oplossingen kunnen schade aan de bevochtiger veroorzaken of de prestaties ervan beïnvloeden en de levensduur van deze producten verkorten. Blootstelling aan rook, inclusief sigaretten-, sigaren- of pijpook, alsook aan ozon of andere gassen, kan het apparaat beschadigen. Schade door een van de hierboven vermelde oorzaken wordt niet gedekt door de beperkte garantie van ResMed.
- Als u de bevochtiger gebruikt, plaats het apparaat dan altijd op een horizontaal oppervlak lager dan uw hoofd, om te voorkomen dat het masker en de luchtslang zich met water vullen.
- Laat de bevochtiger tien minuten afkoelen voordat u hem hanteert zodat het water kan afkoelen, en controleer of de bevochtiger niet te heet is om aan te raken.
- Let op dat de bevochtiger leeg is voordat u het apparaat verplaatst.

NB: Ernstige incidenten met dit apparaat moeten aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Technische specificaties

Eenheden worden uitgedrukt in cm H₂O en hPa. 1 cm H₂O is gelijk aan 0,98 hPa.

90 W-voedingseenheid

Bereik wisselspanningsvoeding:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, klasse II 115 V, 400 Hz 1,5 A, klasse II (nominaal voor gebruik in vliegtuig)
Gelijkstroomuitgang:	24 V  3,75 A
Typisch stroomverbruik:	53 W (57 VA)
Maximaal stroomverbruik	104 W (108 VA)

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur:	+5 °C tot +35 °C NB: De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturomstandigheden (40 °C).
Bedrijfsvochtigheid:	relatieve vochtigheid 10 tot 95% zonder condensvorming
Bedrijfshoogte:	zeeniveau tot 2591 m; luchtdrukbereik 1013 hPa tot 738 hPa
Opslag- en transporttemperatuur:	-20 °C tot +60 °C
Opslag- en transportvochtigheid:	relatieve vochtigheid 5 tot 95% zonder condensvorming

Elektromagnetische compatibiliteit

De AirCurve 10 voldoet aan alle toepasselijke elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2014 voor gebruik in woonwijken, winkels en lichte industrie. Het verdient aanbeveling mobiele communicatieapparaten op minimaal 1 m afstand van het apparaat te houden.

Informatie over de elektromagnetische straling en immuniteit van dit ResMed-apparaat kunt u vinden op www.resmed.com/downloads/devices

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

Klasse II (dubbele isolatie), type BF, beschermingsgraad IP22.

Sensoren

Druksensor:	Ingebouwd bij de uitgang van het apparaat, analoge drukmeetinstrument, 0 tot 40 cm H ₂ O (0 tot 40 hPa)
Flowsensor:	Ingebouwd bij inlaat van het apparaat, digitale massaflowsensor, -70 tot +180 l/min

Maximale constante druk bij enkelvoudige fout

Het apparaat wordt bij een enkelvoudige fout uitgeschakeld als de stabiele druk groter is dan:

30 cm H₂O (30 hPa) gedurende langer dan 6 s of 40 cm H₂O (40 hPa) gedurende langer dan 1 s.

Geluid

Drukniveau gemeten volgens ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine: 25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Standaard: 25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

SlimLine of standaard en bevochtiging: 27 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Vermogensniveau gemeten volgens ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine: 33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Standaard: 33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

SlimLine of standaard en bevochtiging: 35 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Verklaarde geluidsemissiewaarden uitgedrukt in twee cijfers volgens ISO 4871:1996.

Fysiek - apparaat en bevochtiger

Afmetingen (h x b x d): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Luchtuitlaat (conform ISO 5356-1:2015) 22 mm

Gewicht (apparaat en reinigbare bevochtiger): 1248 g

Constructie van de behuizing: Vlamvertragende technische thermoplast

Watercapaciteit: Tot maximale vulstreep 380 ml

Reinigbare bevochtiger - materiaal: Spuitgegoten kunststof, roestvrij staal en silicone afdichting

Luchtfilter

Standaard: Materiaal: niet-geweven polyestervervezels
Gemiddeld gravimetrisch rendement: >75% voor stof
~7 micrometer

Hypoallergeen: Materiaal: Acryl- en polypropeenvezels in een drager van polypropeen
Rendement: >98% voor stof ~7-8 micrometer; >80% voor stof ~0,5 micrometer

Gebruik aan boord van een vliegtuig

ResMed bevestigt dat het apparaat voor alle fasen van een vliegreis aan de vereisten (RTCA/DO-160, lid 21, categorie M) van de Amerikaanse Federal Aviation Administration (FAA) voldoet.

Draadloze module

Gebouwde technologie: 4G, 3G, 2G

Het wordt aanbevolen om het apparaat tijdens bedrijf op een afstand van minimaal 2 cm van het lichaam te houden. Dit geldt niet voor maskers, slangen of accessoires. Mogelijk is deze technologie niet overal verkrijgbaar.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur) **CE**

ResMed verklaart dat het AirCurve 10-apparaat (modellen 370xx of 371xx) in overeenstemming is met de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU (RED). Een kopie van de Conformiteitsverklaring (DoC) is beschikbaar op Resmed.com/productsupport.

De 2G-radioapparatuur werkt met de volgende frequentiebanden en het volgende maximale radiofrequentievermogen:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Het 4G-apparaat kan onbeperkt worden gebruikt in alle Europese landen.

Alle ResMed-apparaten zijn geclassificeerd als medisch hulpmiddelen volgens de richtlijn betreffende medische

hulpmiddelen. Telkens als een productetiket of gedrukt materiaal **CE**0123 vermeldt, heeft dit betrekking op de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, waaronder de wijziging van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (2007/47/EG).

Bedrijfsdrukbereik

ASV, ASVAuto:

4 tot 25 cm H₂O (4 tot 25 hPa)

CPAP

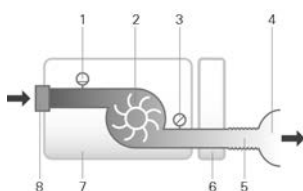
4 tot 20 cm H₂O (4 tot 20 hPa)

Aanvullende zuurstof

Maximale flow:

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

Luchtraject



1. Flowsensor

2. Blazer

3. Druksensor

4. Masker

5. Lucht slang

6. Bevochtiger

7. Apparaat

8. Inlaatfilter

Ontwerplevensduur

Apparaat, voedingseenheid:

5 jaar

Reinigbare bevochtiger:

2,5 jaar

Lucht slang:

6 maanden

Algemeen

De patiënt is een van de beoogde bedieners.

Prestaties bevochtiger

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	RV output % bij 17 °C omgevingstemperatuur	RV output % bij 22 °C omgevingstemperatuur	Nominale systeemoutput AV ¹ , BTPS ²	
	Instelling 4	Instelling 8	Instelling 4	Instelling 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 AV - absolute vochtigheid in mg/l

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, verzadigd)

Luchtslang

Luchtslang	Materiaal	Lengte	Binnendiameter
ClimateLineAir	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	1,9 m	19 mm
SlimLine	Flexibele kunststof	1,8 m	15 mm
Standaard	Flexibele kunststof	2 m	19 mm

Uitschakelingstemperatuur slang voor verwarmde lucht: $\leq 41\text{ }^{\circ}\text{C}$

NB:

- De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.
- Het uiteinde met de elektrische connector van de verwarmde luchtslang is alleen compatibel met de luchtuitlaat aan de kant van het apparaat en mag niet op het masker worden aangesloten.
- Gebruik geen elektrisch geleidende of antistatische luchtslangen.
- De weergegeven instellingen voor temperatuur en relatieve vochtigheid zijn geen gemeten waarden.

Weergegeven waarden

Waarde	Bereik	Resolutie weergegeven waarde
Druksensor bij luchtuitlaat:		
Maskerdruk	4–25 cm H ₂ O (4–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Uit flow afgeleide waarden:		
Lekkage	0–120 l/min	1 l/min
Teugvolume	0–4000 ml	1 ml
Ademhalingsfrequentie	0–50 slagen/min	1 slag/min
Minuutventilatie	0–30 l/min	0,1 l/min

Waarde	Nauwkeurigheid ¹
Drukmeting:	
Maskerdruk ²	$\pm[0,5\text{ cm H}_2\text{O (0,5 hPa) + 4\% \text{ van gemeten waarde}]$
Flow en uit flow afgeleide waarden ¹ :	
Flow	$\pm 6\text{ l/min}$ of 10% van de waarde, indien die waarde groter is, bij positieve flow van 0 tot 150 l/min
Lek ²	$\pm 12\text{ l/min}$ of 20% van meetwaarde, indien die waarde groter is, 0 tot 60 l/min
Teugvolume ^{2,3}	$\pm 20\%$
Ademhalingsfrequentie ^{2,3}	$\pm 1,0\text{ slagen/min}$
Minuutventilatie ^{2,3}	$\pm 20\%$

¹ Resultaten worden uitgedrukt bij STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101,3kPa bij een bedrijfstemperatuur van 20°C, droog).

Wanneer flowparameters worden geconverteerd naar BTPS (lichaamstemperatuur en druk, verzadigd), kan waterdamp bijdragen aan een extra volume van maximaal 13%.

²De nauwkeurigheid kan minder zijn door de aanwezigheid van lekken, supplementaire zuurstof, teugvolumes <100 ml of minuutventilatie <3 l/min.

³De meetnauwkeurigheid is geverifieerd conform EN ISO 10651-6:2009 voor Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (afbeelding 101 en tabel 101) bij gebruik van nominale flow door het ResMed-masker.

Onzekerheden meetsysteem

Overeenkomstig ISO 80601-2-70:2015 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant:

Voor flowmetingen	$\pm 1,5$ l/min of $\pm 2,7\%$ van de meetwaarde (de grootste van de twee waarden)
Voor volumemetingen (< 100 ml)	± 5 ml of 6% van de meetwaarde (de grootste van de twee waarden)
Voor volumemetingen (≥ 100 ml)	± 20 ml of 3% van de meetwaarde (de grootste van de twee waarden)
Voor metingen van statische druk	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Voor metingen van dynamische druk	$\pm 0,27$ cm H ₂ O (hPa)
Voor tijdmetingen	± 10 ms

NB: Voor onder ISO 80601-2-70:2015 vermelde nauwkeurigheden en testresultaten die in deze handleiding voor deze items worden verstrekt, is de relevante meetonzekerheid al meegeteld.

Nauwkeurigheid drukmeting

Maximale statische drukvariatie bij 10 cm H₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015

	Standaardluchtslang	SlimLine-luchtslang
Zonder bevochtiging	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Met bevochtiging	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat zonder bevochtiging en met standaardluchtslang / apparaat met bevochtiging en standaardluchtslang

Druk [cm H ₂ O (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

Apparaat zonder bevochtiging en SlimLine-luchtslang / Apparaat met bevochtiging en SlimLine-luchtslang

Druk [cm H ₂ O (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

Druknaauwkeurigheid - bilevel

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015.

Apparaat zonder bevochtiging en met standaardluchtslang / apparaat met bevochtiging en standaardluchtslang

Adem-freq.	Inademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (gemiddelden, standaardafwijkingen)				
	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

Adem-freq.	Uitademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (gemiddelden, standaardafwijkingen)				
	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

Apparaat zonder bevochtiging en met SlimLine-luchtslang / apparaat met bevochtiging en SlimLine-luchtslang

Adem-freq.	Inademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (gemiddelden, standaardafwijkingen)				
	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

Adem-freq.	Uitademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (gemiddelden, standaardafwijkingen)				
	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

NB: De bovenstaande tabel is gebaseerd op gegevens die tussen 60,1% en 88,8% van de duur van de inademingsfase en 66,1% en 93,4% van de duur van de uitademingsfase bestrijken. Deze gegevenstijden beginnen onmiddellijk na de initiële transitie overschrijdings-/onderschrijdingsperioden en eindigen op het moment dat de flow afneemt tot een absolute waarde equivalent aan het beginpunt, tegen het eind van de ademfasen (dit komt overeen met de zo-even gegeven %-bereikwaarden).

Flow (maximaal) bij ingestelde drukwaarden

De volgende gegevens zijn conform ISO 80601-2-70:2015 gemeten aan het uiteinde van de gespecificeerde luchtslang:

Druk cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 10 en standaard l/min	AirCurve 10, bevochtiging en standaard l/min	AirCurve 10 en SlimLine l/min	AirCurve 10bevochtiging en 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

Flowweerstand

De tabel geeft de flowweerstand van de luchtslang aan:

Luchtslang	Bij een flow (l/min) met een druk van 20 cm H ₂ O	Flowweerstand (cm H ₂ O/l/min)	
		Luchtslang met bocht	Alleen luchtslang
Standaard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Compliantie

De tabel geeft de compliantie van de luchtslang aan:

Luchtslang	Compliantie (cm H ₂ O/l/min) met druk van 60 cm H ₂ O	
	Luchtslang met bocht	Alleen luchtslang
Standaard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Symbolen

De volgende symbolen zijn mogelijk aangebracht op het product of de verpakking.

Lees voor gebruik de instructies. Wijst op een waarschuwing of aandachtspunt. Volg de aanwijzingen op vóór gebruik. Fabrikant. Europees gemachtigde. Partijnummer. Catalogusnummer. Serienummer. Apparaatnummer. Aan / uit. Gewicht apparaat. Beveiligd tegen objecten met de omvang van een vinger en tegen druiwater bij een kanteling van maximaal 15 graden ten opzichte van de gespecificeerde stand. Gelijksroom. Toegepast onderdeel type BF. Klasse II apparatuur. Vochtigheidsgrens. Temperatuurgrens. Niet-ioniserende straling. Logo 1 Chinese verontreinigingsbestrijding. Logo 2 Chinese verontreinigingsbestrijding. **Rx Only** Alleen op voorschrift (In de VS wordt door de federale wetgeving de verkoop van deze apparaten beperkt tot verkoop door of op voorschrift van een arts.) **MAX** Maximaal waterpeil. **STERILE WATER ONLY** Gebruik uitsluitend gedestilleerd water. Bedrijfshoogte. Limiet voor atmosferische druk. Voldoet aan RTCA DO-160, deel 21, categorie M. Fabricagedatum. Alarmuitschakeling. Importeur. Medisch apparaat. Zie de verklarende lijst van symbolen op ResMed.com/symbols.



Informatie m.b.t. het milieu

Dit apparaat moet afzonderlijk worden afgevoerd, niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor de afvoer van uw apparaat dient u gebruik te maken van de toepasselijke systemen voor inzameling, hergebruik en recycling die in uw regio beschikbaar zijn. Het gebruik van deze systemen voor inzameling, hergebruik en recycling dient om de natuurlijke hulpmiddelen minder te belasten en om te voorkomen dat het milieu wordt aangetast door gevaarlijke stoffen.

Als u informatie nodig hebt over deze afvoersystemen, neemt u contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsinstantie. Het doorgekruiste afvalbaksymbool duidt aan dat u deze afvalsystemen dient te gebruiken. Als u informatie nodig hebt over de inzameling en afvoer van uw ResMed-apparaat, neemt u contact op met uw ResMed-kantoor of uw plaatselijke distributeur of gaat u naar www.resmed.com/environment.

Onderhoudsbeurten

Het AirCurve 10-apparaat is bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken als hij volgens de door ResMed gegeven instructies gebruikt wordt. ResMed raadt aan om het AirCurve 10-apparaat door een geautoriseerd ResMed-servicecentrum te laten inspecteren en repareren als zich tekenen van slijtage voordoen of het apparaat niet goed lijkt te werken. In alle andere gevallen hoeven de producten over het algemeen niet te worden onderhouden of geïnspecteerd gedurende de ontwerplevensduur.

Beperkte garantie

ResMed Pty Ltd (hierna 'ResMed' genoemd) garandeert dat uw ResMed-product gedurende de hieronder aangegeven periode vanaf de datum van aanschaf vrij is van fouten in materiaal en vakmanschap.

Product	Garantieperiode
<ul style="list-style-type: none">Maskersystemen (inclusief maskerframe, kussentje, hoofdstel en slang) – uitgezonderd voor eenmalig gebruik bestemde apparatenAccessoires – uitgezonderd voor eenmalig gebruik bestemde apparatenVingerpulsensoren van het flex-typeWaterreservoirs voor bevochtigers	90 dagen
<ul style="list-style-type: none">Accu's voor gebruik in interne en externe accusystemen van ResMed	6 maanden
<ul style="list-style-type: none">Vingerpulsensoren van het clip-typeGegevensmodules voor CPAP- en bilevel-apparatenOxymeters en oxymeteradapters voor CPAP- en bilevel-apparatenBevochtigers en reinigbare reservoirs voor bevochtigersTitratieregelapparatuur	1 jaar
<ul style="list-style-type: none">CPAP-, bilevel- en ventilatieapparaten (inclusief externe voedingseenheden)Accu-accessoiresDraagbare diagnostiek-/screeningapparatuur	2 jaar

Deze garantie is uitsluitend beschikbaar voor de consument die het product als eerste aanschaf. De garantie is niet overdraagbaar.

Als het product tijdens de garantieperiode defect raakt terwijl aan de voorwaarden voor normaal gebruik is voldaan, dan repareert of vervangt ResMed, naar eigen inzicht, het defecte product of eventuele onderdelen daarvan.

Deze beperkte garantie dekt niet: a) eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, misbruik, wijziging of aanpassing van het product; b) reparaties die zijn uitgevoerd door een serviceorganisatie die daartoe niet uitdrukkelijk is gemachtigd door ResMed; c) eventuele schade of besmetting door rook van sigaretten, pijp, sigaren of anderszins; d) eventuele schade veroorzaakt door blootstelling aan ozon, geactiveerde zuurstof of andere gassen; en e) eventuele schade als gevolg van op of in een elektronisch apparaat gemorst water.

De garantie vervalt wanneer het product wordt verkocht of doorverkocht buiten de regio van oorspronkelijke aanschaf. Voor een product dat is aangeschaft in een land dat deel uitmaakt van de Europese Unie ("EU") of de Europese Vrijhandelsassociatie ("EVA") betekent "regio" de EU en de EVA. Garantieaanspraken m.b.t. defecte producten moeten worden gedaan op het aanschafpunt door de eerste consument.

Deze garantie komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete garantie, inclusief een eventuele impliciete waarborg van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. In sommige regio's of landen zijn geen beperkingen toegestaan op de duur van een impliciete garantie; daarom is de bovengenoemde beperking mogelijk niet op u van toepassing.

ResMed is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade waarvan beweerd wordt dat deze het gevolg zou zijn van verkoop, installatie of gebruik van ResMed-producten. In sommige regio's of landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan; daarom is de bovengenoemde beperking mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt tevens andere rechten hebben die per regio verschillen. Voor meer informatie over uw rechten onder de garantie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ResMed-verdeler of ResMed-kantoor.

Ga naar ResMed.com voor de meest recente informatie over de beperkte garantie van ResMed.

Nadere inlichtingen

Als u vragen hebt of aanvullende informatie nodig hebt over het gebruik van het apparaat, neemt u contact op met uw zorgverlener.



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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirCurve, ClimateLine, HumidAir, PaceWave and SlimLine are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2020 ResMed. 378873/2 2020-01

ResMed.com

CE 0123

