



ResMed

AirCurve™ 10 CS-A PACEWAVE



User guide

English | Deutsch | Italiano | Svenska | Norsk | Dansk

Welcome

The AirCurve™ 10 CS-A 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.

Indications for use

The AirCurve 10 CS-A 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 ≤ 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

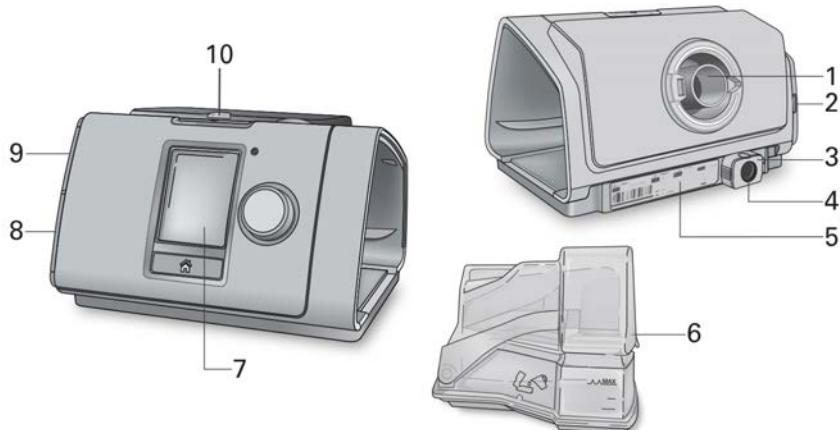
The AirCurve 10 CS-A PaceWave includes the following:

- Device
- HumidAir™ humidifier (if supplied)
- Air tubing
- Power supply unit
- Travel bag
- SD card (already inserted).

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

- Air tubing (heated and non-heated): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir humidifier
- 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 | 6 HumidAir humidifier |
| 2 Air filter cover | 7 Screen |
| 3 Retention clip | 8 Adapter cover |
| 4 Power inlet | 9 SD card cover |
| 5 Serial number and device number | 10 LED alarm indicator |

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

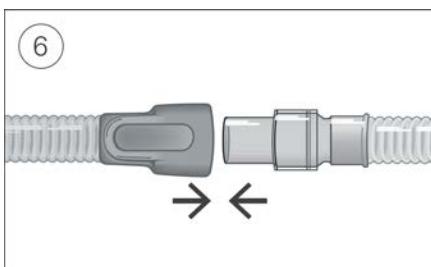
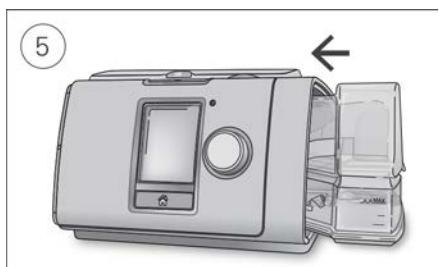
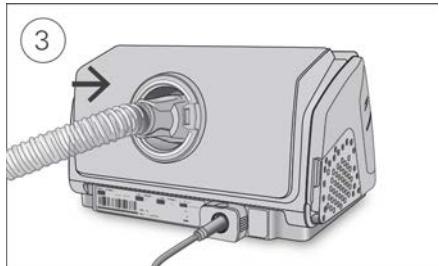
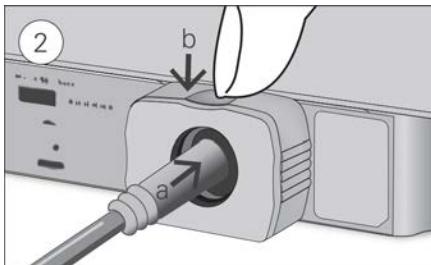
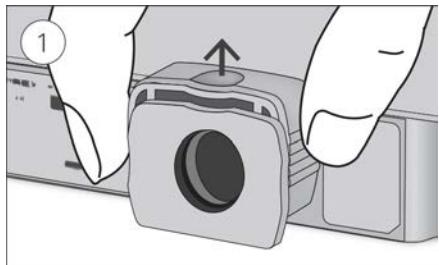
 No wireless connection

 Humidifier cooling

 Airplane Mode

 Alarm muted

Setup



⚠ CAUTION

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

1. With the device on a stable level surface, grip the retention clip on the back of the device and pull up to open. Note: The retention clip is shown in the open position.
2. (a) Plug the power connector into the device power inlet then (b) push down the retention clip to secure in place. 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.

Note: Ensure the device is placed so that the LED alarm indicator is clearly visible.

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 and check the alarms.

For instructions on testing the alarms, see the Testing the alarms section of this guide.

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

The **Monitoring** screen will display  at the bottom of screen if the humidifier is in use.

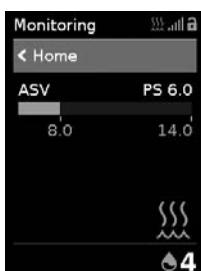
Starting therapy

1. Fit your mask.

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

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

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



The pressure bar shows the inspiratory and expiratory pressures in green. The green bar will expand and contract as the patient breathes 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 CS-A PaceWave 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.

Note: If Confirm Stop is enabled, a message is displayed asking if you want to stop therapy. Turn the dial to select **Yes** and then press the dial to stop therapy.

Once therapy has stopped, the **Sleep Report** 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.

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 CS-A PaceWave 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:

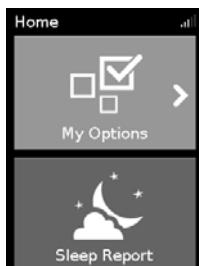
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

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

My Options

Your AirCurve 10 CS-A PaceWave 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.

| | |
|--------------|---|
| Mask | This option shows your mask type setting. If you use more than one type of mask, adjust this setting when switching between masks. |
| Run Warm Up | This option allows you to pre-heat the water before starting therapy, so that the air is not cold or dry at the beginning of 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. |
| Tube | This option shows your tube type setting when not using a ClimateLine Air or ClimateLine Air Oxy tube. If you use more than one type of tube, adjust this setting when switching between tubes. |
| Climate Ctrl | When Climate Ctrl is set to manual, you can choose the Humidity level of the humidifier. When Climate Ctrl is set to Auto, the humidity level will be automatically adjusted. |
| Tube temp | This option shows the tube temperature setting if you use a ClimateLineAir or ClimateLineAir Oxy tube. |

*When enabled by your care provider.

Working with alarms

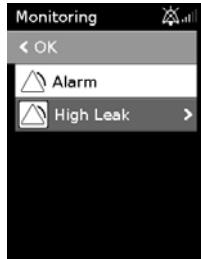
The device is fitted with an alarm feature that monitors your therapy and alerts you to changes that may affect your treatment.

When power is connected to the device, the yellow LED alarm indicator will flash and the alarm will sound to confirm that the alarm is working.



When an alarm is activated, the yellow LED alarm indicator will flash, the alarm will sound and a message will appear on the screen.

Muting activated alarms



To mute the alarm:

1. Press the dial. A list of activated alarms will appear and the flashing alarm mute icon will be displayed in the top right corner of the screen. The alarm will be muted for 2 minutes.
2. To return to the previous screen, highlight OK and press the dial.

Once the condition that activated the alarm is corrected, the alarm sound and flashing icon will stop. If the condition that activated the alarm remains after 2 minutes, the alarm will re-occur. See the **Alarms troubleshooting** section for help with managing common alarm conditions.

Multiple alarms



If multiple alarms are activated at the same time, the most recent alarm message will be displayed on the screen and any other activated alarms will be shown in the Alarms list.

Viewing the alarms



To view the alarm list:

1. From the **Monitoring** screen, turn the dial clockwise until the last **Monitoring** screen is displayed.
2. To view the alarm details, highlight the alarm and press the dial.

Testing the alarms

The LED alarm indicator will flash and the alarm will sound when power is connected to the device.

The alarms should be tested weekly to ensure they are working correctly. Follow the procedures in this section to test the alarms. When completed, press **Start/Stop** and return the device to the settings appropriate to the patient.

Setup for testing the alarms:

- Turn off all adjustable alarms.
- Set up the device with the air tubing attached, but no mask.
- Set Ramp and **SmartStart** to Off.

To test the Tube disconnect alarm:

1. Disconnect air tubing at the air outlet.
2. Press **Start/Stop**.
The alarm activates after 5–10 seconds.

To test the High leak alarm:

1. Set the High leak alarm to **On**.
2. Leave the open end of the air tubing unblocked.
3. Press **Start/Stop**.
The alarm activates after 10–30 seconds.

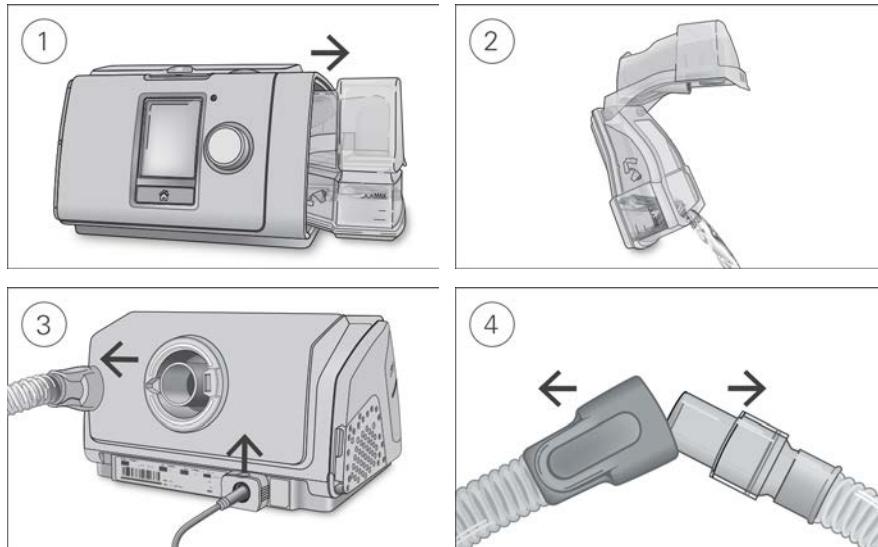
Caring for your device

It is important that you regularly clean your AirCurve 10 CS-A PaceWave 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.
Grip the retention clip and pull up to release the power cord.
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:

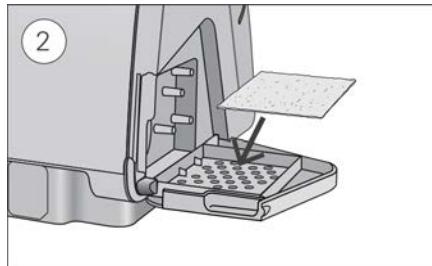
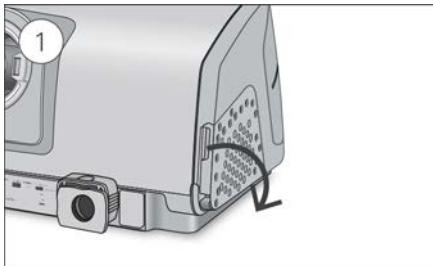
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth. Allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash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

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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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:

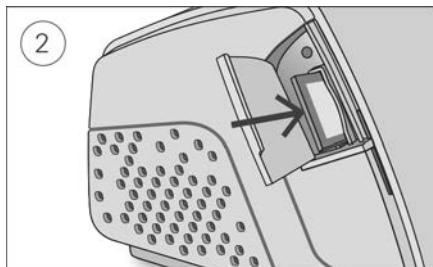
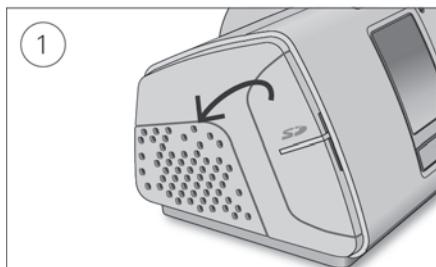
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

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 CS-A PaceWave 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.

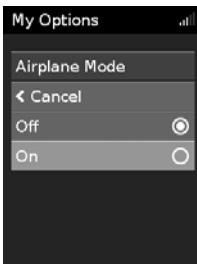
Travelling by plane

Your AirCurve 10 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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. |

| Problem/possible cause | Solution |
|---|---|
| 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. |
| Non-vented mask is used. | Only use a vented mask. |
| Mask vents might be blocked. | Check if you have sufficient venting. Unblock mask vents if necessary. |
| Expiratory pressure (EPAP) may be set too low. | Talk to your care provider about your settings. |
| My screen is black | |
| Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time. | Press Home or the dial to turn it back on. |
| Power may not be connected. | Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted. Note: The retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section. |
| 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. |
| 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. |

| Problem/possible cause | Solution |
|---|--|
| My therapy data has not been sent to my care provider | |
| Power may not be connected. | Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted. Note: The retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section. |
| 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 but there is no alarm sound or message | |
| Software upgrade is in progress. | Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete. |
| Displays message: 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. |

Device messages

| Device message/possible cause | Solution |
|---|--|
| High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover | |
| Water tub may not be inserted properly. | Make sure the water tub is correctly inserted. |
| Water tub seal may not be inserted properly. | Open the water tub 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. |

| Device message/possible cause | Solution |
|---|--|
| 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. |
| 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.

Alarms troubleshooting

| Problem/possible cause | Solution |
|---|--|
| Display disappears and an alarm is activated | |
| Power failure. | Remove your mask until power is restored. |
| Power cord is disconnected or mains power has been turned off during therapy. | Ensure the power cord is connected and the mains power switch (if available) is on. |
| Displays message: 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. |
| Displays message: 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. |

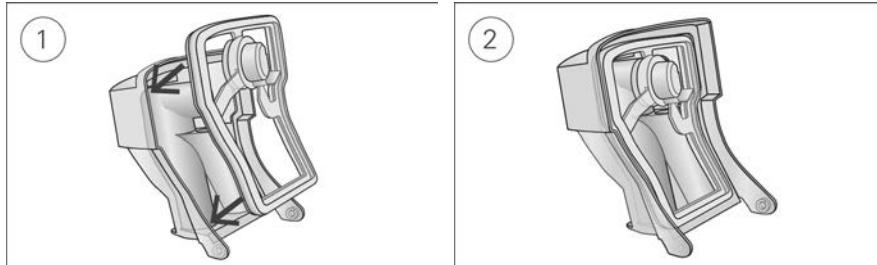
| Problem/possible cause | Solution |
|--|--|
| Displays message: Tubing blocked, check your tubing Air tubing may be blocked. | Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device. |
| Displays message: Leak detected, check your system setup and all connections 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. |
| Displays message: Low MV detected Minute ventilation level has dropped below the pre-set alarm level. | Contact your care provider. |
| Displays message: Low SpO₂ detected SpO ₂ has dropped below the pre-set alarm level. | Check the attachment of the sensor. If the problem persists contact your care provider. |
| Displays message: No SpO₂ data, check your oxi sensor attachment to module/finger Oximeter sensor is not attached properly. | Ensure that the oximeter sensor is attached properly to the module and to your finger. |
| Oximeter sensor may be faulty. | If the message appears repeatedly, the oximeter sensor might be faulty. Replace the oximeter. |
| Displays message: Non-vented mask detected, use vented mask or unblock your mask vents Non-vented mask is used. | Only use a vented mask. |
| Mask vents might be blocked. | Check if you have sufficient venting. Unblock mask vents if necessary. |
| Expiratory pressure (EPAP) may be set too low. | Talk to your care provider about your settings. |
| Displays message: 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. |

| Problem/possible cause | Solution |
|--|--|
| Displays message: System fault, refer to user guide, Error 022 | |
| Power cord may not be correctly inserted into the device. | <p>Remove the power cord from the device and then re-insert it. Ensure that the power cord is fully inserted into the device.</p> <p>Note: the retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section.</p> <p>If the problem continues, contact your local ResMed dealer or ResMed office. Do not open the device.</p> |
| 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

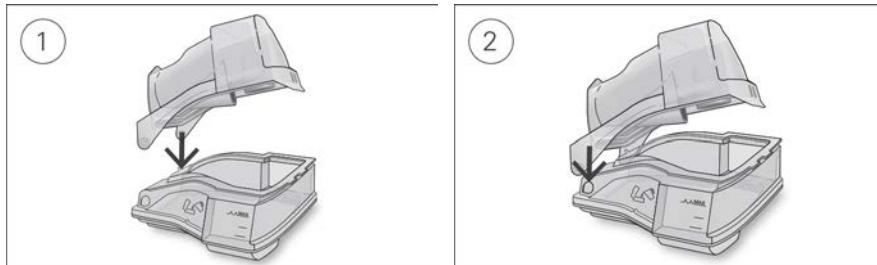
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

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.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 4 m of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR environment.
- Therapy settings should not be changed remotely for patients in a hospital setting.
- 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.

Notes:

- The device is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.
- 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 CS-A PaceWave 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.

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

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

Sensors

| | |
|-------------------|--|
| Pressure sensors: | 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.

Alarm volume settings

Low (nominal 54 dBA), Medium (nominal 60 dBA), High (nominal 73 dBA)

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): 1336 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

Temperature

Maximum heater plate: 68°C

Cut-out: 74°C

Maximum gas temperature: ≤ 41°C

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: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

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

Operating pressure range

ASV, ASVAuto: 4 to 30 cm H₂O (4 to 30 hPa)

CPAP: 4 to 20 cm H₂O (4 to 20 hPa)

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)



ResMed declares that the AirCurve 10 CS-A PaceWave device (models 285xx) 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/product support.

This device can be used in all European countries without any restrictions.

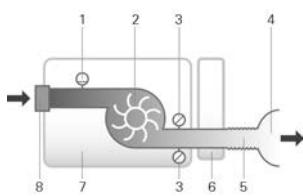
All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and printed material, showing 0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

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.

Operator position

The device is designed to be operated within arm's length. An operator should position their line of sight within an angle of 30 degrees from a plane perpendicular to the screen.

Humidifier performance

| Mask Pressure cm H ₂ O (hPa) | Nominal RH output % | | 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 |
| 30 | 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 |
| 3 m | Flexible plastic | 3 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.

Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.

Displayed values

| Value | Range | Display resolution |
|---|---|-----------------------------------|
| Pressure sensor at air outlet: | | |
| Mask pressure | 4–30 cm H ₂ O (4–30 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 | $\pm 1.5 \text{ L/min}$ or $\pm 2.7\%$ of reading (whichever is greater) |
| For measures of volume (< 100 mL) | $\pm 5 \text{ mL}$ or 6% of reading (whichever is greater) |
| For measures of volume ($\geq 100 \text{ mL}$) | $\pm 20 \text{ mL}$ or 3% of reading (whichever is greater) |
| For measures of pressure | $\pm 0.15 \text{ cm H}_2\text{O}$ (0.15 hPa) |
| For measures of time | $\pm 10 \text{ ms}$ |

Pressure accuracy - CPAP

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 | $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0.5 \text{ hPa}$) | $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0.5 \text{ hPa}$) |
| With humidification | $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0.5 \text{ hPa}$) | $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0.5 \text{ hPa}$) |

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 |

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 |

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 | 30 |
| 10 BPM | -0.09, 0.01 / - | -0.01, 0.07 / - | 0.07, 0.05 / - | -0.03, 0.09 / - | 0.12, 0.01 / - | 0.12, 0.01 / - |
| | 0.22, 0.01 | 0.22, 0.01 | 0.24, 0.01 | 0.29, 0.03 | 0.26, 0.02 | 0.14, 0.02 |
| 15 BPM | 0.02, 0.08 / - | 0.12, 0.01 / - | 0.15, 0.01 / - | 0.15, 0.01 / - | 0.16, 0.12 / - | 0.20, 0.05 / - |
| | 0.22, 0.01 | 0.22, 0.01 | 0.26, 0.01 | 0.31, 0.02 | 0.30, 0.02 | 0.22, 0.02 |
| 20 BPM | 0.17, 0.01 / - | 0.21, 0.01 / - | 0.25, 0.01 / - | 0.21, 0.17 / - | 0.32, 0.02 / - | 0.34, 0.02 / - |
| | 0.23, 0.01 | 0.28, 0.01 | 0.34, 0.01 | 0.38, 0.02 | 0.40, 0.03 | 0.34, 0.03 |
| Breath rate | Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0.14, 0.01 / - | -0.16, 0.01 / - | -0.11, 0.10 / - | -0.16, 0.05 / - | -0.17, 0.05 / - | 0.04, 0.17 / - |
| | 0.27, 0.01 | 0.29, 0.02 | 0.34, 0.02 | 0.33, 0.01 | 0.33, 0.02 | 0.21, 0.01 |
| 15 BPM | -0.16, 0.01 / - | -0.20, 0.01 / - | -0.20, 0.05 / - | -0.21, 0.05 / - | -0.23, 0.08 / - | 0.04, 0.21 / - |
| | 0.25, 0.01 | 0.33, 0.02 | 0.35, 0.01 | 0.38, 0.02 | 0.38, 0.02 | 0.25, 0.01 |
| 20 BPM | -0.27, 0.01 / - | -0.26, 0.02 / - | -0.25, 0.01 / - | -0.29, 0.01 / - | -0.31, 0.01 / - | -0.13, 0.23 / - |
| | 0.37, 0.01 | 0.34, 0.01 | 0.38, 0.01 | 0.43, 0.02 | 0.45, 0.03 | 0.31, 0.01 |

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 | 30 |
| 10 BPM | -0.26, 0.01 / - 0.52, 0.01 | -0.25, 0.02 / - 0.53, 0.02 | -0.24, 0.02 / - 0.53, 0.01 | -0.25, 0.02 / - 0.54, 0.02 | -0.20, 0.02 / - 0.51, 0.02 | -0.07, 0.09 / - 0.18, 0.02 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0.26, 0.01 / - 0.51, 0.01 | -0.25, 0.01 / - 0.54, 0.01 | -0.26, 0.01 / - 0.56, 0.01 | -0.31, 0.03 / - 0.58, 0.02 | -0.30, 0.05 / - 0.60, 0.03 | 0.18, 0.08 / - 0.25, 0.02 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | -0.25, 0.02 / - 0.52, 0.01 | -0.29, 0.02 / - 0.58, 0.01 | -0.34, 0.02 / - 0.62, 0.01 | -0.36, 0.02 / - 0.67, 0.02 | -0.36, 0.03 / - 0.69, 0.02 | 0.36, 0.02 / - 0.40, 0.02 |
| | | | | | | |
| Breath rate | Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0.28, 0.01 / - 0.43, 0.01 | -0.30, 0.03 / - 0.50, 0.01 | -0.30, 0.01 / - 0.54, 0.01 | -0.33, 0.01 / - 0.58, 0.01 | -0.34, 0.01 / - 0.60, 0.02 | -0.27, 0.01 / - 0.30, 0.01 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0.24, 0.02 / - 0.37, 0.01 | -0.29, 0.02 / - 0.47, 0.01 | -0.35, 0.01 / - 0.55, 0.01 | -0.38, 0.01 / - 0.62, 0.02 | -0.42, 0.02 / - 0.66, 0.01 | -0.33, 0.01 / - 0.36, 0.01 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | 0.05, 0.21 / - 0.38, 0.01 | -0.31, 0.02 / - 0.50, 0.02 | -0.37, 0.02 / - 0.57, 0.02 | -0.43, 0.02 / - 0.65, 0.02 | -0.48, 0.02 / - 0.68, 0.02 | -0.43, 0.02 / - 0.45, 0.01 |
| | | | | | | |

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).

Stability of dynamic airway pressure according to ISO 80601-2-70

% of inspiratory phase used to calculate stability 60.1 - 88.8

% of expiratory phase used to calculate stability 66.1 - 93.4

Flow (maximum) at set pressures

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

| Pressure cm H ₂ O (hPa) | AirCurve 10 CS-A PaceWave and Standard L/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, humidification and Standard L/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave and SlimLine L/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, 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 |

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions and immunity

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

The AirCurve 10 CS-A PaceWave device has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the device performance (eg, pressure or flow) is affected by other equipment, move the device away from the possible cause of interference.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment — guidance |
|---|------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

| Immunity test | IEC60601-1-2 test level | Compliance level | Electromagnetic environment — guidance |
|--|---|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±8 kV contact ±15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | ±2 kV ±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec | 100V 240V | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |

| Immunity test | IEC60601-1-2 test level | Compliance level | Electromagnetic environment — guidance |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$</p> <p>Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> |

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Notes:

- Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|---|--|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.035 | 0.035 | 0.070 |
| 0.1 | 0.11 | 0.11 | 0.22 |
| 1 | 0.35 | 0.35 | 0.70 |
| 10 | 1.1 | 1.1 | 2.2 |
| 100 | 3.5 | 3.5 | 7.0 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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.  European Authorised Representative.  Batch code.

 Catalogue number.  Serial number.  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.

 MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device).  Date of manufacture.  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 www.resmed.com/environment.

Servicing

The AirCurve 10 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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 |
|--|-----------------|
| • Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices | 90 days |
| • Accessories—excluding single-use devices | |
| • Flex-type finger pulse sensors | |
| • Humidifier water tubs | |
| • Batteries for use in ResMed internal and external battery systems | 6 months |
| • Clip-type finger pulse sensors | 1 year |
| • CPAP and bilevel device data modules | |
| • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters | |
| • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs | |
| • Titration control devices | |
| • CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) | 2 years |
| • Battery accessories | |
| • Portable diagnostic/screening devices | |

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-A 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.

Indikationen

Das AirCurve 10 CS-A PaceWave zur Stabilisierung der Beatmung bei erwachsenen Patienten mit zentraler Schlafapnoe (ZSA), gemischter Schlafapnoe und periodischer Atmung, mit oder ohne obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuerter 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

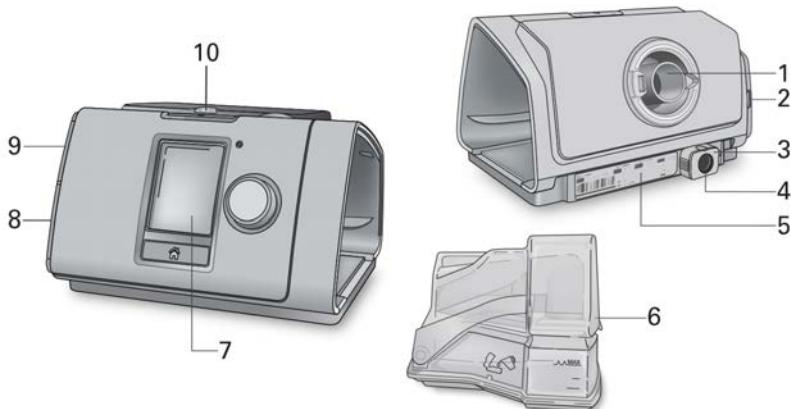
Zum Lieferumfang der AirCurve 10 CS-A PaceWave gehören die folgenden Artikel:

- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- Kniestück für Air10 Schlauch
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (bereits eingesteckt).

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

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

Informationen zu Ihrem Gerät



- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Luftauslass | 6 | HumidAir Befeuchter |
| 2 | Luftfilterabdeckung | 7 | Anzeige |
| 3 | Halteclip | 8 | Abdeckung für Adapteranschluss |
| 4 | Stromversorgungsbuchse | 9 | Abdeckung für SD-Karte |
| 5 | Seriennummer und Gerätenummer | 10 | LED-Alarmanzeige |

Bedienoberfläche

Start-/Stopptaste

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

Bedienregler

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.

Taste „Startseite“

Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.

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



Rampe



Funksignalstärke (grün)



Feuchtigkeit



Funkübertragung nicht aktiviert (grau)



Befeuchter wird vorgewärmt



Keine Funkverbindung



Befeuchter kühl ab

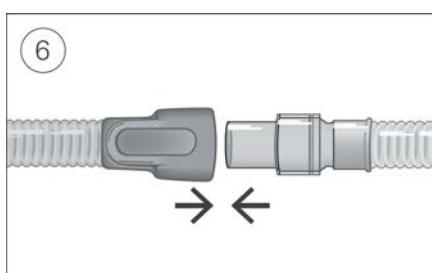
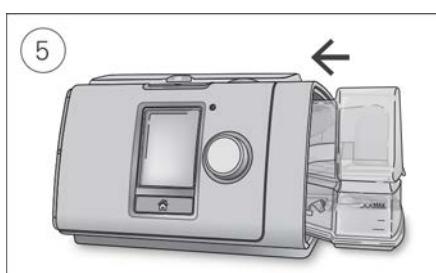
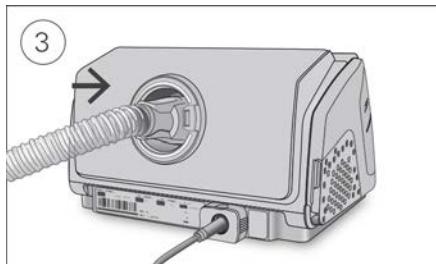
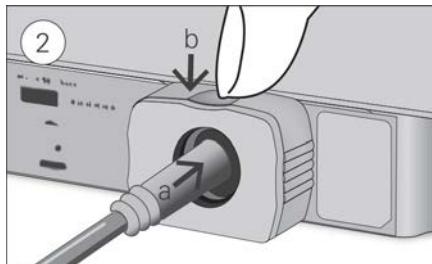
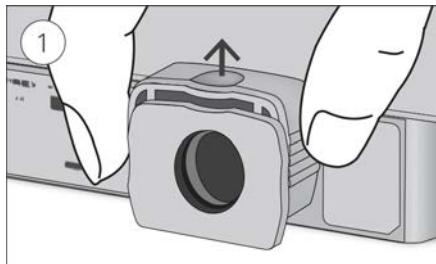


Flugmodus



Alarm stummgeschaltet

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, waagerechte Oberfläche, fassen Sie den Halteclip an der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie ihn zum Öffnen nach oben. Hinweis: Die Abbildung zeigt den Halteclip in der geöffneten Stellung.
2. (a) Schieben Sie den Stecker des Stromkabels in die Stromeingangsbuchse des Gerätes und (b) drücken Sie zur Sicherung den Halteclip nach unten. Verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem Netzteil und das andere Ende 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 setzen Sie ihn seitlich in das Gerät ein.
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.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Gerät so platziert wird, dass die LED-Alarmanzeige deutlich sichtbar ist.

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 und überprüfen Sie die Alarme..

Anweisungen zum Testen der Alarne finden Sie im Abschnitt „Testen der Alarne“ in dieser Gebrauchsanweisung.

3. Überprüfen Sie den Atemluftbefeuchter (falls verwendet).

Der Bildschirm **Monitoring** 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 die Therapie läuft, wenn der Bildschirm **Daten** angezeigt wird.



Der Druckbalken zeigt den inspiratorischen und exspiratorischen 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.

Hinweis: Wenn „Stopp bestätigen“ aktiviert ist, wird eine Meldung mit der Frage, ob Sie die Therapie unterbrechen wollen, angezeigt. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ja** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Therapie zu stoppen.

Sobald die Therapie abgebrochen wurde, zeigt der **Schlafbericht** eine Übersicht über Ihre Therapieeinheit 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.

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.

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

Stromsparmodus

Ihr AirCurve 10 CS-A PaceWave 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 Stromsparmodus nutzen, um Energie zu sparen.

Stromsparmodus nutzen:

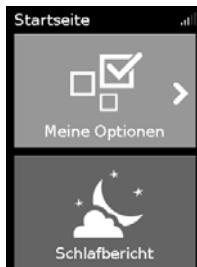
- Drücken und halten Sie Start/Stopp drei Sekunden gedrückt.
Die Anzeige wird dunkel.

Stromsparmodus verlassen:

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

Meine Optionen

Das AirCurve 10 CS-A PaceWave 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/Stopp. 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.

| | |
|---------------------------|---|
| Maske | Diese Option zeigt an, welcher Maskentyp eingestellt ist. Wenn Sie verschiedene Maskentypen verwenden, ändern Sie diese Einstellung entsprechend, wenn Sie zu einer anderen Maske wechseln. |
| Vorwärmen | Mit dieser Option können Sie das Wasser vor dem Therapiebeginn vorwärmen, sodass zu Beginn der Therapie keine kalte oder trockene Luft abgegeben wird. |
| 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. |
| Schlauch | Diese Option zeigt die Einstellung Ihres Schlauchtyps, wenn kein Schlauch vom Typ ClimateLine Air oder ClimateLine Air Oxy verwendet wird. Wenn Sie verschiedene Schlauchtypen verwenden, ändern Sie diese Einstellung entsprechend, wenn Sie zu einem anderen Schlauch wechseln. |
| Climate Ctrl | Ist Climate Ctrl auf Manuell gestellt, können Sie das Feuchtigkeitsniveau des Befeuchters auswählen. Ist Climate Ctrl auf Auto gestellt, wird das Feuchtigkeitsniveau automatisch angepasst. |
| Schlauchtemperatur | Diese Option zeigt die Schlauchtemperatur, wenn Sie einen Schlauch vom Typ ClimateLine Air oder ClimateLine Air Oxy verwenden. |

*Falls durch Ihren ResMed-Ansprechpartner aktiviert.

Umgang mit Alarmen

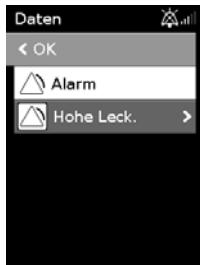
Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, die Ihre Therapie überwacht und Sie auf Änderungen hinweist, die sich möglicherweise auf Ihre Therapie auswirken.

Wird das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen, blinkt die gelbe LED-Alarmanzeige und der Alarm ertönt, um die Alarmfunktion zu bestätigen.



Wird ein Alarm ausgelöst, blinkt die gelbe LED-Alarmanzeige, der Alarm ertönt und eine Meldung erscheint auf dem Bildschirm.

Stummschalten ausgelöster Alarme



So schalten Sie den Alarm stumm:

1. Drücken Sie auf den Bedienregler. Eine Liste ausgelöster Alarme erscheint und das blinkende Symbol  für das Stummschalten des Alarms wird auf dem Bildschirm oben rechts angezeigt.
Der Alarm wird für 2 Minuten stumm geschaltet.
2. Markieren Sie OK und drücken Sie auf den Bedienregler, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Sobald der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, korrigiert wurde, verstummt der Alarm und das Symbol hört auf zu blinken.

Wurde der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, nach 2 Minuten nicht behoben, ertönt der Alarm erneut.

Hilfe bei der Handhabung üblicher Alarmbedingungen finden Sie im Abschnitt „**Fehlerbehebung bei Alarmen**“.

Mehrere Alarme



Werden gleichzeitig mehrere Alarme ausgelöst, wird die aktuellste Alarmmeldung auf dem Bildschirm angezeigt und alle anderen ausgelösten Alarne werden in der Alarmliste aufgeführt.

Anzeigen der Alarme



So zeigen Sie die Alarmliste an:

1. Gehen Sie zum Fenster „Daten“ und drehen Sie den Bedienregler im Uhrzeigersinn, bis das letzte „Daten“ -Fenster angezeigt wird.
2. Zum Betrachten der Alarmdetails markieren Sie den Alarm und drücken Sie den Bedienregler.

Testen der Alarme

Die LED-Alarmanzeige blinkt und der Alarm ertönt, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen wird.

Die Alarne sollten wöchentlich getestet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt, um die Alarne zu testen. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie **Start/Stopp** und setzen Sie das Gerät auf die für den Patienten geeigneten Einstellungen zurück.

Setup zum Testen der Alarne:

- Schalten Sie alle konfigurierbaren Alarne aus.
- Bauen Sie das Beatmungsgerät mit angeschlossenem Beatmungsschlauch aber ohne Maske auf.
- Stellen Sie **Anstieg** und **SmartStart** auf **Aus**.

So testen Sie den Alarm „Schlauch getrennt“:

1. Nehmen Sie den Atemschlauch vom Luftauslass ab.
2. Drücken Sie **Start/Stopp**.
Der Alarm wird nach 5–10 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Alarm für hohe Leckagen:

1. Stellen Sie den Alarm für hohe Leckage auf **Ein**.
2. Achten Sie darauf, das offene Ende des Schlauchs nicht zu blockieren.
3. Drücken Sie **Start/Stopp**.
Der Alarm wird nach 10–30 Sekunden ausgelöst.

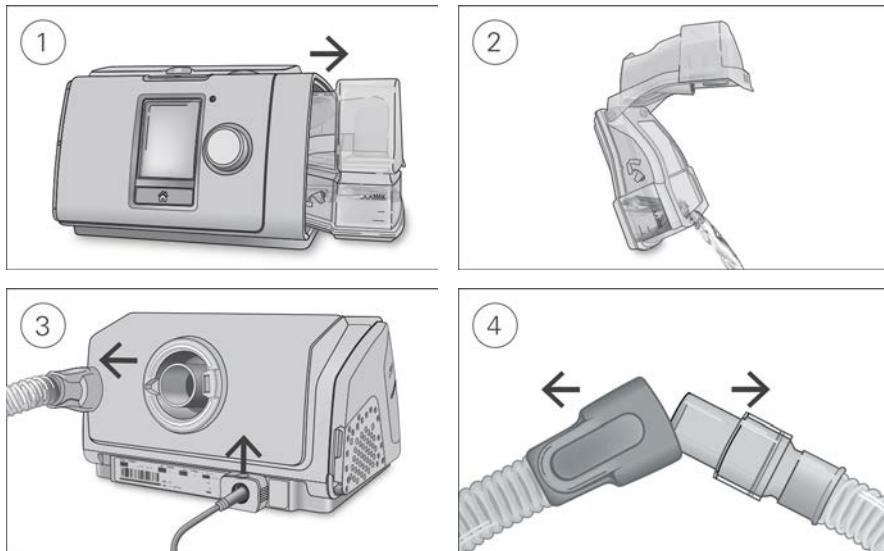
Pflege des Gerätes

Die regelmäßige Reinigung des AirCurve 10 CS-A PaceWave 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. Halten Sie den Befeuchter von oben und von unten fest, drücken Sie leicht und ziehen Sie ihn vom Gerät weg.
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.
Halten Sie den Sicherungsclip fest und ziehen Sie ihn nach oben, um das Stromkabel zu trennen.
4. Halten Sie die Muffe des Atemschlauchs 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:

- 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.
- 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.

Überprüfung

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

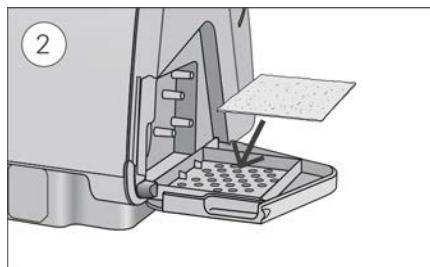
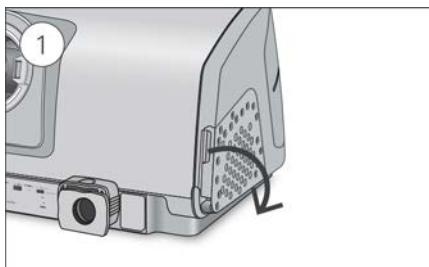
1. Befeuchter überprüfen:

- 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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:

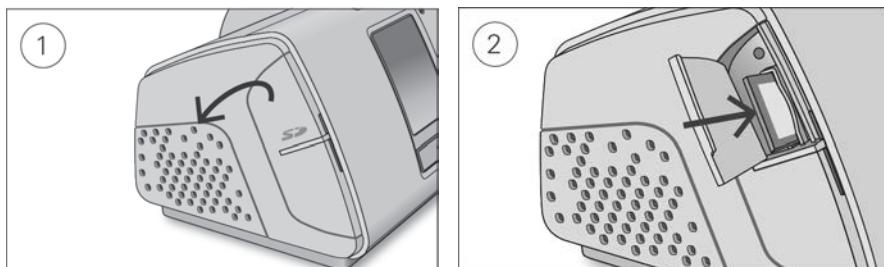
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Die Funkübertragung ist von der Verfügbarkeit eines Netzwerks abhängig.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

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 aus dem Gerät heraus, wenn die Leuchte oberhalb der SD-Karte, 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 Schutzhülle und schicken Sie sie an Ihren Leistungserbringer.

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

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

Reisen

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

Das AirCurve 10 CS-A PaceWave 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 Wassertropfchen (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 Druck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab. NV-Maske wird verwendet. Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden. Möglicherweise sind die Ausatemöffnungen der Maske blockiert. Prüfen Sie, ob Sie ausreichend beatmet werden. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei. Möglicherweise ist der exspiratorische Druck (EPAP) zu niedrig eingestellt. Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen. |

Die Anzeige ist dunkel.

Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet. Drücken Sie auf „Startseite“ oder auf den Bedienregler, um die Anzeige wieder einzuschalten.

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|--|--|
| Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen. | Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Einstellungen“. |
| 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 zusammengebaut. | 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. | |
| Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen. | Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Einstellungen“. |
| 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. |
| Der Bildschirm und die Tasten blinken, aber es ertönt kein Alarmsignal und es wird auch keine Mitteilung angezeigt | |
| Software-Upgrade in Arbeit. | Software-Upgrade erfordert ca. 10 Minuten. |

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|
| Zeigt die Meldung an: 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. |

Gerätemeldungen

| Meldung am Gerät/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|
| Starke Leckage. Befeuchtter, Dichtung o. Seitenabdeckung prüfen | |
| Eventuell wurde die Wasserkammer nicht korrekt eingesetzt. | Vergewissern Sie sich, dass die Wasserkammer korrekt eingesetzt wurde. |
| Eventuell wurde die Dichtung der Wasserkammer nicht korrekt eingesetzt. | Öffnen Sie die Wasserkammer 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. |
| 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. |

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

Fehlerbehebung bei Alarmen

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|--|
| Die Anzeige verschwindet und ein Alarm wird ausgelöst | |
| Stromausfall. | Nehmen Sie die Maske ab, bis die Stromzufuhr wieder hergestellt ist. |
| Das Netzkabel ist abgetrennt oder die Netzstromversorgung wurde während der Therapie ausgeschaltet. | Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel angeschlossen und der Netzschalter (falls vorhanden) eingeschaltet ist. |
| Zeigt die Meldung an: 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. |
| Zeigt die Meldung an: Starke Leckage. Schlauch anschließen | |
| Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen. | Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an. |
| 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“. |
| Zeigt die Meldung an: 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. |
| Zeigt die Meldung an: Leckage. Systemaufbau und alle Verbindungen prüfen | |
| 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“. |

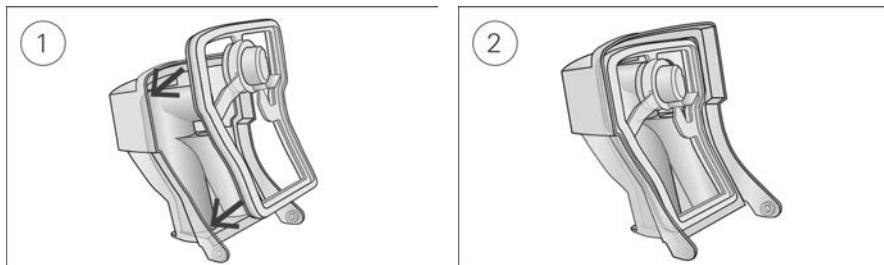
| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|
| Zeigt die Meldung an: MV niedrig | |
| Das Atemminutenvolumenniveau ist unter den voreingestellten Alarmwert gesunken. | Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. |
| Zeigt die Meldung an: SpO₂ niedrig | |
| SpO ₂ ist unter den voreingestellten Alarmwert gesunken. | Überprüfen Sie die Verbindungen des Sensors. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. |
| Zeigt die Meldung an: Keine SpO₂-Daten. Oximeter-Sensor-Verbindungen zum Modul/Finger prüfen. | |
| Der Oximeter-Sensor ist nicht korrekt angesteckt. | Vergewissern Sie sich, dass der Oximeter-Sensor korrekt am Modul und an Ihrem Finger aufgesteckt ist. |
| Möglicherweise ist der Oximeter-Sensor fehlerhaft. | Erscheint die Meldung wiederholt, ist der Oximeter-Sensor möglicherweise fehlerhaft. Tauschen Sie das Oximeter aus. |
| Zeigt die Meldung an: NV-Maske erkannt: Verwenden Sie eine Maske mit Luftauslass | |
| NV-Maske wird verwendet. | Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden. |
| Möglicherweise sind die Ausatemöffnungen der Maske blockiert. | Prüfen Sie, ob Sie ausreichend beatmet werden. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei. |
| Möglicherweise ist der exspiratorische Druck (EPAP) zu niedrig eingestellt. | Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen. |
| Zeigt die Meldung an: 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. |

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|--|--|
| Zeigt die Meldung an: Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 022 | |
| Möglicherweise ist das Netzkabel nicht korrekt in das Gerät eingesteckt. | Nehmen Sie das Netzkabel vom Gerät ab und stecken Sie es wieder ein. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel vollständig in das Gerät eingesteckt ist. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Bitte entnehmen Sie die Anweisungen dem Abschnitt Einstellungen. |
| | Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht. |
| 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

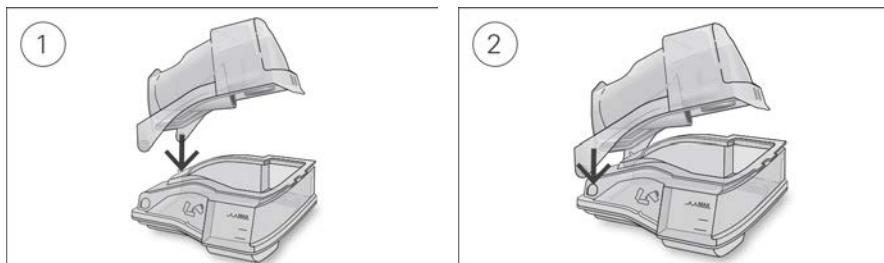
Bestimmte Teile des Geräts sind so ausgeführt, dass sie sich leicht lösen. Dies soll Schäden an den Teilen bzw. am Gerät verhindern. Sie können diese Teile wie nachstehend beschrieben leicht wieder anbringen.

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 beschädigte 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.
- Das Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten getestet. Zwischen dem Gerät und dem Röntgen- oder CT-Gerät ist ein Abstand von mindestens 4 m einzuhalten. Das Gerät niemals in eine MRT-Umgebung stellen.
- Die Therapieeinstellungen dürfen für Patienten in einer Krankenhausumgebung nicht ferngesteuert geändert werden.
- 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, feuchtigkeitsspenden 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.

Hinweise:

- Das Gerät darf nicht von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten ohne Aufsicht durch eine Person, die für die Sicherheit des Patienten verantwortlich ist, betrieben werden.
- 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

| | |
|---------------------------|---|
| Netzeingangsbereich: | 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 CS-A PaceWave 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.

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

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

Sensoren

| | |
|----------------|---|
| Drucksensoren: | Befindet sich innen am Geräteausgang, Analog-Manometer, 0 bis 40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa) |
| Flusssensor: | Befindet sich innen am Geräteeingang, Typ „digitaler Massendurchfluss“, -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. | |

Einstellungen der Alarmlautstärke

Niedrig (nominal 54 dBA), Mittel (nominal 60 dBA), Hoch (nominal 73 dBA)

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): | 1336 g |
| Gehäuse: | Flammenhemmender, technischer Thermoplast |
| Wasserkapazität: | Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml |
| Reiniger Befeuchter – Material: | Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung |

Temperatur

| | |
|-----------------------------|---------|
| Maximal, an der Heizplatte: | 68 °C |
| Abschaltung: | 74 °C |
| Maximale Lufttemperatur: | ≤ 41 °C |

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: | 2G GSM, 3G, 4G (LTE) |
| Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindestabstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör | |

Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen [Radio Equipment Directive])



ResMed erklärt, dass das AirCurve 10 CS-A PaceWave Gerät (Modelle 285xx) 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.

Dieses Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukt-Richtlinie eingestuft. Jegliche Auszeichnung am

Produkt und in gedruckten Materialien mit dem Symbol 0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderung der Medizinprodukt-Richtlinie (2007/47/EG).

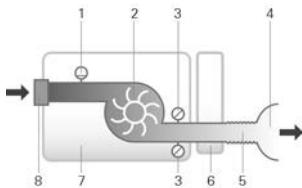
Betriebsdruckbereich

| | |
|---------------|---|
| ASV, ASVAuto: | 4 bis 30 cm H ₂ O (4 bis 30 hPa) |
| CPAP | 4 bis 20 cm H ₂ O (4 bis 20 hPa) |

Zusätzlicher Sauerstoff

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

Pneumatischer Luftweg



- 1. Flusssensor
- 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.

Position des Bedieners

Das Gerät ist auf die Bedienung in Armreichweite ausgelegt. Der Bediener sollte seine Blickrichtung so wählen, dass sie innerhalb eines Winkels von 30 Grad von einer Ebene senkrecht zum Bildschirm liegt.

Leistung des Befeuchters

| Maskendruck cm H ₂ O (hPa) | Nominaler Ausgang RF in % | | Nomiale 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 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

Atemschlauch

| Atemschlauch | Material | Länge | Innendurchmesser |
|--------------------|--|-------|------------------|
| ClimateLineAir | Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Flexibler Kunststoff | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Flexibler Kunststoff | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Flexibler Kunststoff | 3 m | 19 mm |

Überhitzungsschutz des beheizbaren Atemschlauchs: ≤ 41 °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.

Informationen zum Widerstand auf Flow und zur Compliance des Atemschlauches

Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden zur Atemschlauch-Compliance in ResMed.com.

Angezeigte Werte

| Wert | Bereich | Auflösung |
|--|--|-----------------------------------|
| Drucksensor am Luftauslass: | | |
| Maskendruck | 4–30 cm H ₂ O (4–30 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 | ±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % des gemessenen Wertes] | |
| Fluss und flussbezogene Werte ¹ : | | |
| Fluss | ± 6 l/min oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positivem Fluss | |
| Leckage ² | ±12 l/min oder 20 % des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min | |
| Tidalvolumen ^{2,3} | ±20 % | |
| Atemfrequenz ^{2,3} | ±1,0 bpm | |
| Atemminutenvolumen ^{2,3} | ±20 % | |

¹ Die Ergebnisse werden bei STPD (Standardtemperatur und -druck, trocken) angegeben (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 Luftpumpeöffnung von ResMed Masken.

Ungenauigkeiten des Messsystems

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 ist die Messgenauigkeit der Messinstrumente des Herstellers wie folgt:

| | |
|---------------------------------|--|
| Für Flusswertmessungen | ± 1,5 L/min oder ± 2,7 % des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist) |
| Für Volumenmessungen (< 100 mL) | ± 5 mL oder 6 % des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist) |
| Für Volumenmessungen (≥ 100 mL) | ± 20 mL oder 3 % des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist) |
| Für Druckmessungen | ± 0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa) |
| Für Zeitmessungen | ± 10 ms |

Druckgenauigkeit - CPAP

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

| | Standard-Atemschlauch | SlimLine Atemschlauch |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Ohne Befeuchtung | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) |
| Mit Befeuchtung | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) |

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

Gerät ohne Befeuchtung und 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 |

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 |

Druckgenauigkeit - Bi-Level

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

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

| Atemfrequenz | Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) | Mittelwerte, Standardabweichungen |
|---------------|--|-----------------------------------|
| | 6 | 10 |
| 10 BPM | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 |
| 15 BPM | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 |
| 20 BPM | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 |
| | 16 | 21 |
| | 25 | 30 |

| Atemfrequenz | Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) | Mittelwerte, Standardabweichungen |
|---------------|--|-----------------------------------|
| | 2 | 6 |
| 10 bpm | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 |
| 15 bpm | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 |
| 20 bpm | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 |
| | 12 | 17 |
| | 21 | 25 |

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

| Atemfrequenz | Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) | Mittelwerte, Standardabweichungen |
|---------------|--|-----------------------------------|
| | 6 | 10 |
| 10 bpm | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 |
| 15 bpm | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 |
| 20 bpm | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,58; 0,01 |
| | 16 | 21 |
| | 25 | 30 |

| Atemfrequenz | Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) Mittelwerte, Standardabweichungen | | | | | |
|---------------|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 bpm | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| 15 bpm | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |
| | -0,38; 0,01 | -0,50; 0,02 | -0,57; 0,02 | -0,65; 0,02 | -0,68; 0,02 | -0,45; 0,01 |

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 exspiratorischen Phase abdecken. Diese Datenteilfenster 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).

Stabilität des dynamischen Atemwegsdrucks gemäß ISO 80601-2-70

% der zur Berechnung der Stabilität verwendeten

60,1 - 88,8

inspiratorischen Phase

% der zur Berechnung der Stabilität verwendeten

66,1 - 93,4

exspiratorischen Phase

Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

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

| Druck cm H ₂ O (hPa) | AirCurve 10 CS-A PaceWave und Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, Befeuchtung und Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave und SlimLine l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, 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 |

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorkehrungen hinsichtlich der EMV. Bei ihrer Installation und Inbetriebnahme sind die EMV-Informationen in diesem Dokument zu beachten.

Das AirCurve 10 CS-A PaceWave Gerät wurde so konzipiert, dass es den EMV-Standards entspricht. Falls Sie jedoch vermuten, dass die Geräteleistung (z. B. Druck oder Fluss) durch ein anderes Gerät beeinträchtigt wird, entfernen Sie das Gerät von der möglichen Störquelle.

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte |
|------------------------|-------------|--|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken. |

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte |
|--|-------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden. |
| Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Test zur Störfestigkeit | Testpegel nach IEC 60601-1-2 | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte |
|---|--|---|--|
| Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | ±2 kV ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. |
| Spannungsstöße IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus | ±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus | Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) über 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) über 25 Zyklen <5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 5 s | 100 V 240 V | Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben. |
| Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten. |
| Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Gerätes inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. |

| Test zur Störfestigkeit | Testpegel nach IEC 60601-1-2 | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte |
|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | <p>Empfohlener Trennabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$</p> <p>wobei (P) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a bestimmt wurde, sollte unter der Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p> |

^a Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Standortvermessungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät eingesetzt wird, die oben erwähnte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die normale Funktion des Geräts überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Geräts.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Hinweise:

- Ut ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor dem Anlegen des Testpegels.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m) | | |
|---|--|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Symbole

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen. Hersteller.

EC REP Bevollmächtigter in Europa. **LOT** Chargencode. **REF** Artikelnummer.

SN Seriennummer. **DN** Gerätenummer Start / Stopp. Gewicht des Gerätes. **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. Luftfeuchtigkeitsbereich.

Temperaturbereich. 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.) **MAX** Maximaler Wasserstand. Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser. Betriebshöhe. Begrenzung des Atmosphärendrucks. Entspricht RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M. MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden). Herstellungsdatum. 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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 Marktgeeignigkeit 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.

Benvenuti

AirCurve™ 10 CS-A 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 il dispositivo.
- 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.

Indicazioni per l'uso

L'apparecchio AirCurve 10 CS-A 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 ≤ 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

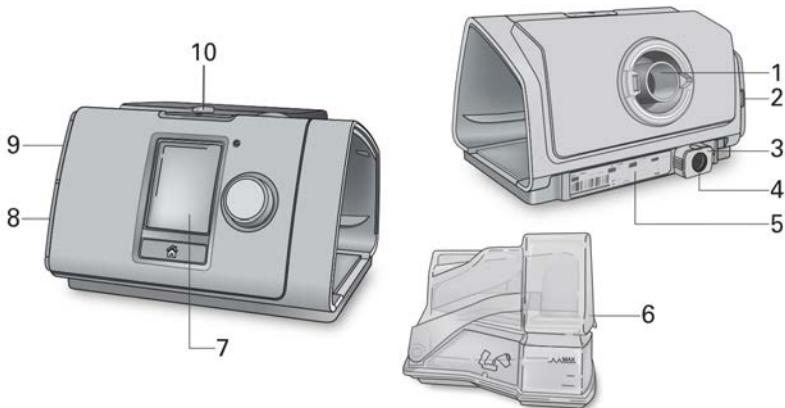
L'apparecchio AirCurve 10 CS-A PaceWave include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (già inserita).

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™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Umidificatore HumidAir
- 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 sul dispositivo



- | | |
|--|--|
| 1 Presa di uscita dell'aria | 6 Umidificatore HumidAir |
| 2 Coperchio del filtro dell'aria | 7 Display |
| 3 Clip di sicurezza | 8 Coperchio dell'adattatore |
| 4 Presa di alimentazione | 9 Coperchio dello slot della scheda SD |
| 5 Numero di serie e numero identificativo dell'apparecchio | 10 Indicatore di allarme LED |

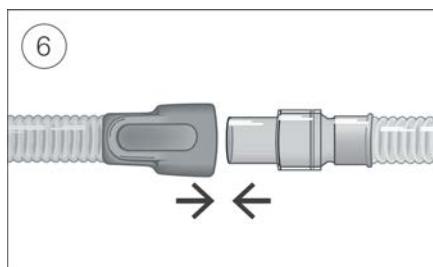
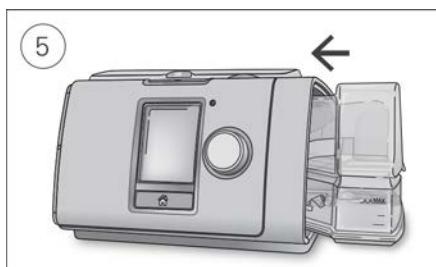
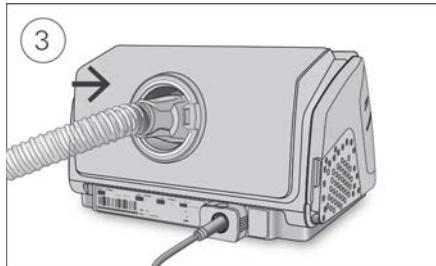
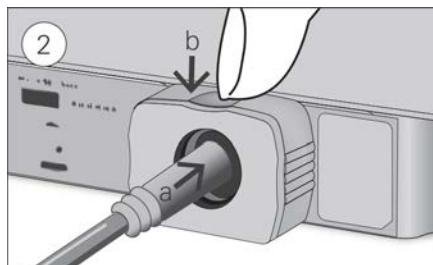
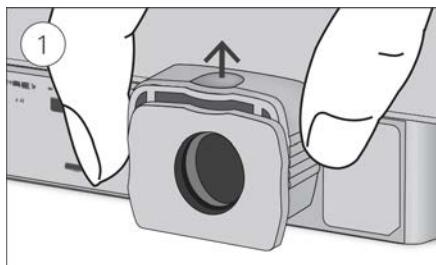
Informazioni sul pannello di controllo

- | | | |
|--|--------------------------|--|
| | Pulsante di avvio/stop | Premere per avviare/arrestare la terapia. Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico. |
| | Selettore di regolazione | Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione. Riportare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica. |
| | Pulsante Home | 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 | | Trasferimento wireless non abilitato (grigio) |
| | Umidificatore in riscaldamento | | Assenza di connessione wireless |
| | Umidificatore in raffreddamento | | Modalità aereo |
| | Allarme disattivato | | |

Configurazione



⚠ ATTENZIONE

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

1. Con l'apparecchio su una superficie piana e stabile, afferrare la clip di fermo sul retro dell'apparecchio e tirare verso l'alto per aprire. Nota: la clip di fermo viene mostrata in posizione aperta.
2. (a) Inserire il connettore di alimentazione nella presa di alimentazione e (b) spingere verso il basso la clip di fermo per fissarlo in posizione. Collegare un'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 dell'apparecchio.
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 nell'apposito spazio sul lato dell'apparecchio.
6. Collegare la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.
Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito www.resmed.com.

Nota: Verificare che l'apparecchio sia disposto in modo che l'indicatore di allarme LED sia chiaramente visibile.

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 e verificare il funzionamento degli allarmi.

Per istruzioni sulla verifica del funzionamento degli allarmi, consultare la sezione Collaudo degli allarmi di questa guida.

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

Nella parte inferiore della schermata **Monitoraggi** 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 **Monitoraggi** 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 allunga e se accorcia mentre il paziente inspira ed espira.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettori 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 CS-A PaceWave 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.

Nota: Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio con la richiesta di confermare l'interruzione della terapia. Ruotare il selettori per selezionare **Sì** quindi premerlo per interrompere la terapia.

Una volta interrotta la terapia, il **Rep. sonno** 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.

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 selettori di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo AirCurve 10 CS-A PaceWave 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:

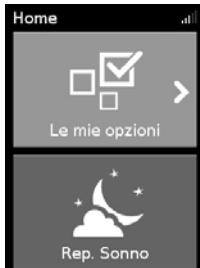
- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
Il display diventa scuro.

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 CS-A PaceWave 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 selettori 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 selettori di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettori.
2. Ruotare il selettori 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 selettori di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettori.
2. Ruotare il selettori 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.

| | |
|-----------------------|---|
| Maschera | Questa opzione mostra l'impostazione per il tipo di maschera usata. Se si utilizza più di un tipo di maschera, regolare quest'impostazione quando si passa da una maschera a un'altra. |
| Avvia riscald. | Questa opzione consente di preriscaldare l'acqua prima di avviare la terapia, in modo che all'inizio della terapia l'aria non sia fredda o secca. |
| 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. |
| Circuito | Questa opzione mostra l'impostazione del tipo di circuito quando non si utilizza un circuito ClimateLine Air o ClimateLine Air Oxy. Se si utilizza più di un tipo di circuito, regolare quest'impostazione quando si passa da un circuito a un altro. |
| Climate Ctrl | Quando Climate Ctrl è impostato su manuale, è possibile scegliere il livello di umidità dell'umidificatore. Quando Climate Ctrl è impostato su Auto, il livello di umidità viene regolato automaticamente. |
| Temp. circuito | Questa opzione mostra l'impostazione di temperatura del circuito se si utilizza un circuito ClimateLineAir o ClimateLineAir Oxy. |

*Se attivata dal fornitore di servizi.

Gestione degli allarmi

L'apparecchio è dotato di una funzione di allarme che esegue il monitoraggio della terapia e avvisa di eventuali cambiamenti che potrebbero incidere sul trattamento.

Quando l'alimentazione arriva all'apparecchio, l'indicatore di allarme LED giallo lampeggi e viene emesso un suono per indicare che l'allarme funziona.



Quando un allarme è attivato, il LED giallo dell'indicatore lampeggia, si sente un suono e un messaggio compare sulla schermata.

Disattivazione del suono degli allarmi attivata



Per disattivare il suono dell'allarme

1. Premere il selettori. Comparirà un elenco degli allarmi attivati e verrà visualizzata l'icona lampeggiante di disattivazione del suono dell'allarme nell'angolo superiore destro della schermata.
Il suono dell'allarme sarà disattivato per 2 minuti.
2. Per tornare alla schermata precedente evidenziare OK e premere il selettori.

Dopo aver corretto il problema che ha attivato l'allarme, il suono e il lampeggiamento dell'icona cessano.

Se la condizione che ha attivato l'allarme continua dopo 2 minuti, l'allarme si riattiva.

Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi degli allarmi** per una guida su come gestire le comuni condizioni di allarme.

Allarmi multipli



Se sono attivati allarmi multipli contemporaneamente, sulla schermata verrà visualizzato il messaggio di allarme più recente e tutti gli altri allarmi attivati saranno indicati nell'elenco Allarmi.

Visualizzazione degli allarmi



Per visualizzare l'elenco degli allarmi:

1. Dalla schermata **Monitoraggi**, girare il selettori in senso orario finché non viene visualizzata l'ultima schermata **Monitoraggi**.
2. Per visualizzare i dettagli di un allarme, evidenziarlo e premere il selettori.

Test degli allarmi

Quando l'alimentazione è collegata all'apparecchio, l'indicatore di allarme a LED lampeggi e il sistema emette un segnale acustico.

È bene testare gli allarmi settimanalmente per assicurarsi che funzionino correttamente. Per farlo, seguire le procedure descritte in questa sezione. Una volta completato il test, premere il pulsante di **avvio/stop** e ripristinare le impostazioni dell'apparecchio appropriate per il paziente.

Configurazione per il test degli allarmi:

- Spegnere tutti gli allarmi configurabili.
- Predisporre l'apparecchio con il circuito respiratorio collegato, ma senza maschera.
- Impostare **Rampa** e **SmartStart** su OFF.

Per testare l'allarme di scollegamento del circuito:

1. Scollegare il circuito respiratorio dall'uscita dell'aria.
2. Premere il pulsante di **avvio/stop**.
L'allarme si attiva dopo 5-10 secondi.

Per testare l'allarme di alte perdite:

1. Impostare l'allarme di alte perdite su ON.
2. Lasciare l'estremità aperta del circuito respiratorio non ostruita.
3. Premere il pulsante di **avvio/stop**.
L'allarme si attiva dopo 10-30 secondi.

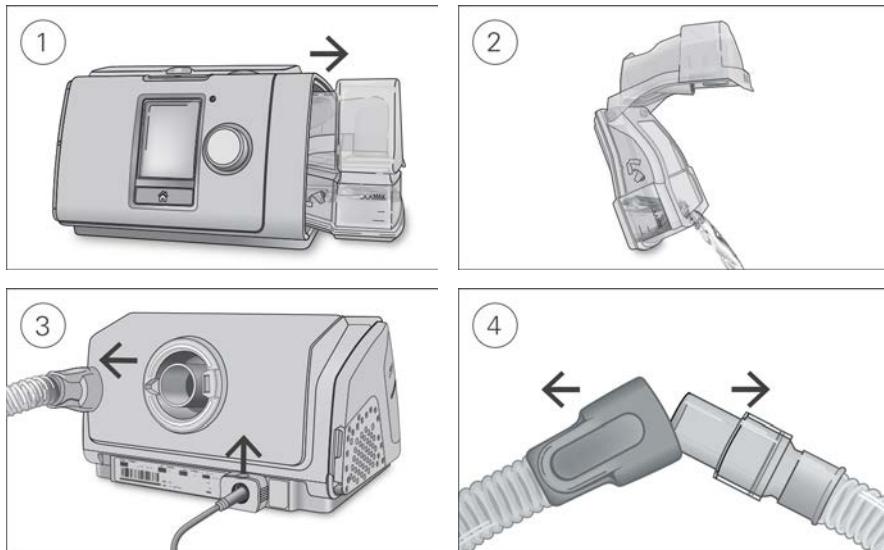
Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo AirCurve 10 CS-A PaceWave. 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 dal lato superiore e inferiore, premerlo delicatamente ed estrarlo dall'apparecchio.
2. Aprire l'umidificatore ed eliminare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manico del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio.
Afferrare la clip di sicurezza e tirare verso l'alto per rilasciare il cavo di alimentazione.
4. Tenere sia il manico 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 solare diretta e/o dal calore.
3. Passare un panno asciutto sull'esterno dell'apparecchio.

Note:

- 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.
- 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.

Verifica

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

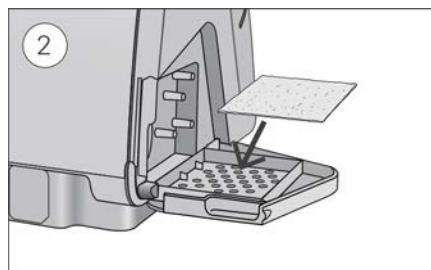
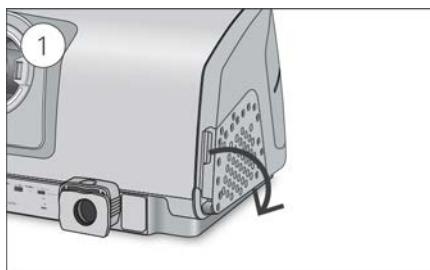
1. Verifica dell'umidificatore:

- 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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:

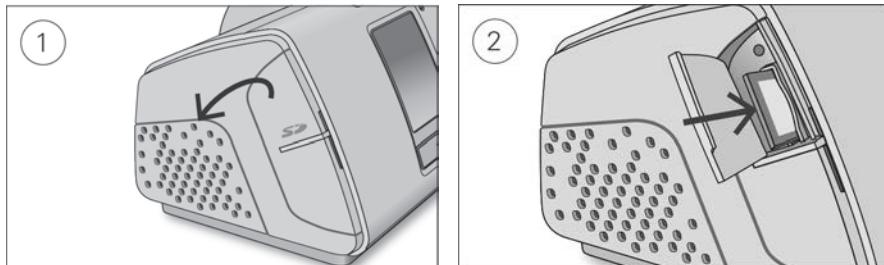
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere 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 lampeggi, 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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 Tenuita 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. |
| 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 (troppe 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. |
| È utilizzata una maschera non-ventilata. | Utilizzare solo una maschera ventilata. |
| I fori della maschera potrebbero essere ostruiti. | Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario. |
| L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa. | Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi. |
| Il display è nero | |
| La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo. | Premere Home oppure il selettori di regolazione per riattivarla. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|--|
| L'alimentazione potrebbe non essere collegata. | Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo. Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione. |
| 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 | |
| L'alimentazione potrebbe non essere collegata. | Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo. Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione. |
| 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. |
| 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 ma non compaiono messaggi o segnali acustici d'allarme | |
| È in corso l'aggiornamento del software. | L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|--|
| Messaggio visualizzato: 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 reinserirne la scheda. |

Messaggi del dispositivo

| Messaggi del dispositivo/Possibile causa | Soluzione |
|---|--|
| Alte perdite, verifica vasca, guarnizione o coperchio laterale La camera di umidificazione potrebbe non essere inserita correttamente. | Accertarsi di averla inserita nel modo corretto. |
| La guarnizione della camera di umidificazione potrebbe non essere stata inserita correttamente. | Aprire la camera di umidificazione 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 selettori 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 reinserirne la scheda. |
| 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. |

| Messaggi del dispositivo/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito. | Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettori 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. |

Risoluzione dei problemi degli allarmi

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|--|--|
| La visualizzazione scompare e si attiva un allarme | |
| Interruzione di corrente. | Togliere la maschera finché la corrente non viene ripristinata. |
| Il cavo di alimentazione è scollegato o l'alimentazione di rete è stata interrotta durante la terapia. | Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e l'interruttore dell'alimentazione di rete (se presente) sia acceso. |
| Messaggio visualizzato: Alte perdite, verifica camera umidificatore, 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. |
| Messaggio visualizzato: 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 Tenuita msc per controllare la tenuta della maschera. |
| Messaggio visualizzato: Circuito ostruito, verificare il circuito. | |
| Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito. | Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettori di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo. |
| Messaggio visualizzato: Perdite rilevate, verificare configurazione e tutte le connessioni | |
| 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 Tenuita msc per controllare la tenuta della maschera. |

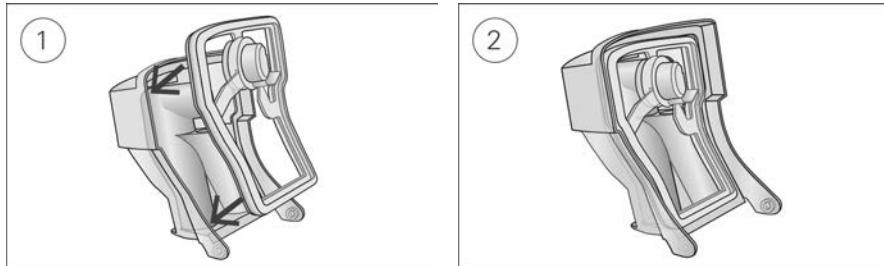
| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| Messaggio visualizzato: Basso VM rilevato Il livello di ventilazione al minuto è sceso sotto il livello di allarme preimpostato. | Rivolgersi al fornitore di servizi. |
| Messaggio visualizzato: Bassa SpO₂ rilevata La SpO ₂ è scesa sotto il livello di allarme preimpostato. | Verificare la connessione del sensore. Se il problema persiste contattare il fornitore di servizi. |
| Messaggio visualizzato: Nessun dato SpO₂, verificare conness. sensore a modulo/dito Il sensore dell'ossimetro non è collegato correttamente. | Verificare che il sensore dell'ossimetro sia collegato correttamente al modulo e al dito. |
| Il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto. | Se il messaggio compare ripetutamente il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto. Sostituire l'ossimetro. |
| Messaggio visualizzato: Maschera non-vented rilevata, usare masch. vented o liberare fori aerazione È utilizzata una maschera non-ventilata. | Utilizzare solo una maschera ventilata. |
| I fori della maschera potrebbero essere ostruiti. | Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario. |
| L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa. | Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi. |
| Messaggio visualizzato: 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 selettori 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. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|--|
| Messaggio visualizzato: Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 022 | |
| Il cavo di alimentazione potrebbe non essere inserito correttamente nell'apparecchio. | Staccare il cavo di alimentazione dall'apparecchio e reinserirlo. Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito completamente nell'apparecchio. Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione. |
| | Se il problema persiste, contattare il fornitore ResMed Non aprire l'apparecchio. |
| 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

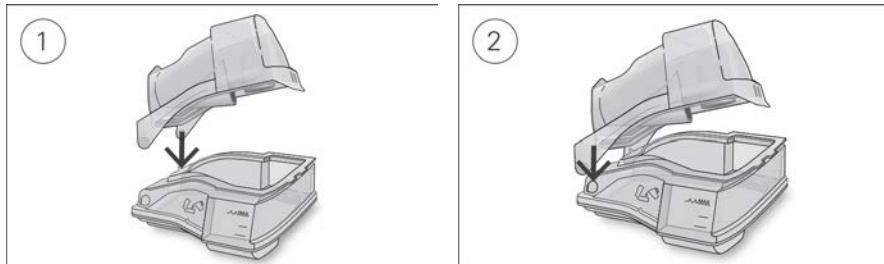
Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riassemblabili come descritto sotto.

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, scollarlo 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.
- L'apparecchio non è stato testato né certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature per radiografie, TAC o RM. Evitare di collocare l'apparecchio a una distanza inferiore a 4 m dall'apparecchiatura per radiografia o TAC. Non collocare mai l'apparecchio in un ambiente a risonanza magnetica.
- Le impostazioni di terapia non devono essere modificate per via remota in caso di pazienti ricoverati in una struttura ospedaliera.
- 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 sfato 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.

Note:

- L'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.
- 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 |
| 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 CS-A PaceWave è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma IEC 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.

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

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

Sensori

| | |
|-----------------------|---|
| Sensori di pressione: | Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a manometro analogico, 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

L'apparecchio 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.

Impostazioni del volume degli allarmi

Basso (54 dBA nominale), Medio (60 dBA nominale), Alto (73 dBA nominale)

Caratteristiche fisiche (apparecchio e umidificatore)

| | |
|---|---|
| Dimensioni (A x L x P): | 116 mm x 255 mm x 150 mm |
| Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2015): | 22 mm |
| Peso (apparecchio e umidificatore riutilizzabile): | 1336 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 |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Temperatura | |
| Piastra riscaldante (max): | 68 °C |
| Soglia dell'interruttore termico: | 74 °C |
| Temperatura massima del gas: | ≤ 41 °C |
| Filtro dell'aria | |
| Standard: | Materiale: Fibra di poliestere non tessuta Arrestanza 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: | 2G GSM, 3G, 4G (LTE) |
| 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. | |

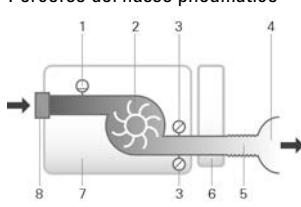
Dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity, DoC) alla Direttiva sulle apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED) 

ResMed dichiara che il dispositivo AirCurve 10 CS-A PaceWave (modello 285xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della Dichiarazione di conformità (DoC) è reperibile sul sito Resmed.com/productsupport.

Questo apparecchio può essere utilizzato in tutti i paesi europei senza alcuna limitazione.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva sui 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 30 cm H ₂ O (da 4 a 30 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 | |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sensore di flusso 2. Turbina 3. Sensore di pressione 4. Maschera 5. Circuito respiratorio 6. Umidificatore 7. Apparecchio 8. Filtro d'ingresso |

| | |
|--------------------------------|----------|
| Durata di progettazione | |
| Dispositivo, alimentatore: | 5 anni |
| Umidificatore riutilizzabile: | 2,5 anni |
| Circuito respiratorio: | 6 mesi |

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Posizione dell'utilizzatore

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato a una distanza raggiungibile dal braccio. La linea di vista dell'utilizzatore dovrà essere compresa all'interno di un angolo di 30 gradi rispetto a un piano perpendicolare allo schermo.

Prestazioni dell'umidificatore

| Pressione nella maschera cm H ₂ O (hPa) | Uscita nominale UR % Impostazione 4 | Uscita nominale UR % Impostazione 8 | Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ² Impostazione 4 | Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ² Impostazione 8 |
|--|--|--|---|---|
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione satura 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 |
| 3 m | Plastica flessibile | 3 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 condutti o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

Informazioni su compliance e resistenza al flusso del circuito respiratorio

Vedere la guida alla compliance del circuito respiratorio (Air tubing compliance guide) su ResMed.com.

Valori visualizzati

| Valore | Gamma | Risoluzione di visualizzazione |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria: | | |
| Pressione nella maschera | 4–30 cm H ₂ O (4–30 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 di misurazione del sistema

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

| | |
|------------------------------------|--|
| Per le misure di flusso | ±1,5 l/min o 2,7% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di volume (< 100 mL) | ±5 mL o 6% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di volume (≥ 100 mL) | ±20 mL o 3% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di pressione | ± 0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa) |
| Per le misure di tempo | ± 10 ms |

Accuratezza della pressione - CPAP

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 |

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 |

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

| Frequenza respiratoria | Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|------------------------|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| 15 BPM | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |
| | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |
| Frequenza respiratoria | Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 | -0,11; 0,10 / -0,34; 0,02 | -0,16; 0,05 / -0,33; 0,01 | -0,17; 0,05 / -0,33; 0,02 | 0,04; 0,17 / -0,21; 0,01 |
| | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 | -0,20; 0,05 / -0,35; 0,01 | -0,21; 0,05 / -0,38; 0,02 | -0,23; 0,08 / -0,38; 0,02 | 0,04; 0,21 / -0,25; 0,01 |
| 15 BPM | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |
| | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |

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

| Frequenza respiratoria | Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|------------------------|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 | -0,24; 0,02 / -0,53; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,54; 0,02 | -0,20; 0,02 / -0,51; 0,02 | -0,07; 0,09 / -0,18; 0,02 |
| | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,26; 0,01 / -0,56; 0,01 | -0,31; 0,03 / -0,58; 0,02 | -0,30; 0,05 / -0,60; 0,03 | 0,18; 0,08 / -0,25; 0,02 |
| 15 BPM | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,02 / -0,62; 0,01 | -0,36; 0,02 / -0,67; 0,02 | -0,36; 0,03 / -0,69; 0,02 | 0,36; 0,02 / -0,40; 0,02 |
| | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| 20 BPM | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |
| Frequenza respiratoria | Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| 15 BPM | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |
| | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| 20 BPM | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |

Nota: la tabella sopra riportata è basata sui dati che ricadono negli intervalli di durata compresi tra 60,1 e 88,8% per la fase inspiratoria e 66,1 e 93,4% per la fase espiratoria. Questi intervalli temporali di dati partono subito dopo i periodi transitori iniziali di sovraelongazione/sottoelongazione e terminano in corrispondenza del punto in cui il flusso diminuisce fino a un valore assoluto equivalente al punto di partenza, verso la fine delle fasi di respirazione (tale valore corrisponde agli intervalli di valori % sopra riportati).

Stabilità della pressione dinamica delle vie aeree ai sensi della norma ISO 80601-2-70

% della fase inspiratoria utilizzata per il calcolo della stabilità 60,1 - 88,8

% della fase espiratoria utilizzata per il calcolo della stabilità 66,1 - 93,4

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 CS-A PaceWave e Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, umidificazione e Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave e SlimLine l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, 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 |

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore relativamente a emissioni e immunità elettromagnetiche

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica; vanno pertanto installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo documento.

L'apparecchio AirCurve 10 CS-A PaceWave è stato progettato per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, in caso di sospetto che le prestazioni dell'apparecchio (ad es. pressione o flusso) siano condizionate da altre apparecchiature, spostare l'apparecchio lontano dalla possibile causa di interferenza.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

| Test delle emissioni | Compliance | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni |
|--|------------|--|
| Emissioni di RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio usa energia a radiofrequenza (RF) solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. |
| Emissioni di RF CISPR 11 | Classe B | L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni. |
| Emissione di armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601-1-2 | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni |
|---|---|--|---|
| Scariche eletrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contatto ±8 kV aria | ±8 kV contatto ±15 kV aria | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita | ±2 kV ±1 kV per linee di ingresso/uscita | La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune | ±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune | La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95% di calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% di calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% di calo in Ut) per 5 secondi | 100 V 240 V | La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente dell'apparecchio richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità. |
| Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono essere usati a una distanza da qualsiasi componente dell'apparecchio, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmittitore. |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | Distanza di separazione consigliata $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmittitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmittitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmittitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di compliance in ciascuna gamma di frequenza. ^b Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.  |

^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmittitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatore, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmittitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di

una perizia elettromagnetica del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo dell'apparecchio supera il livello di compliance RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Note:

- Ut è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), secondo quanto indicato nella tabella seguente, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali dispositivi.

| Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m) | da 150 kHz a 80 MHz d = 0,35 √P | da 80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P | da 800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P |
|--|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,070 | |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 | |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 | |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 | |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 | |

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore stesso.

Note:

- A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

 Leggere le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o una precauzione  Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Fabbricante.  Rappresentante autorizzato per l'Europa.

 Codice partita.  Numero di catalogo.  Numero di serie.  Numero del dispositivo.

 On / Off.  Peso del dispositivo.  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. Dispositivo 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. Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.) 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. Non compatibile con la RM (non utilizzare in prossimità di un apparecchio per risonanza magnetica). Data di fabbricazione. Importatore. Dispositivo medico.

Vedere 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 CS-A PaceWave 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 CS-A PaceWave 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 |
|--|---------------------|
| • Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monouso | 90 giorni |
| • Accessori, esclusi gli apparecchi monouso | |
| • Sensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibile | |
| • Camere dell'acqua per umidificatori | |
| • Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed | 6 mesi |

| Prodotto | Periodo di garanzia |
|--|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clip Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel Ossimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevel Umidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la pulizia Apparecchi di controllo della titolazione | 1 anno |
| <ul style="list-style-type: none"> Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni) Accessori per batterie Dispositivi 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.

Välkommen

AirCurve™ 10 CS-A PaceWave är en apparat med positivt luftvägstryck som tillhör den adaptiva servoventilatorkategorin.

VARNING

- Läs hela bruksanvisningen innan du använder apparaten.
- Använd apparaten enligt den avsedda användning som anges i denna guide.
- Följ råden från din vårdansvarige läkare före informationen i denna guide.
- Den här apparaten är inte lämplig för ventilatorberoende patienter.

Indikationer för användning

AirCurve 10 CS-A PaceWave är avsedd att stabilisera ventilationen hos vuxna patienter med central sömnapné (CSA), blandad sömnapné och periodisk andning, med eller utan obstruktiv sömnapné. Den är avsedd för användning i hemmet och på sjukhus.

Befuktaren är avsedd för användning av en enskilda patient i hemmiljön och för återanvändning i en sjukhus/institutions-miljö.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med CPAP-behandling är en minskning av apnéer, hypopnéer och trötthet, samt förbättrad livskvalitet. De kliniska fördelarna med ASV-behandling för CSA är en minskning av apnéer och hypopnéer.

De kliniska fördelarna med befuktningsbehandling är en minskning av biverkningar i samband med positivt luftvägstryck (PAP).

Kontraindikationer

ASV-behandling är kontraindiceras hos patienter med kronisk symptomatisk hjärtsvikt (NYHA 2–4) med reducerad vänstersidig ventrikulär ejektionsfaktion ($LVEF \leq 45\%$) och måttlig till svår predominant central sömnapné.

Övertrycksbehandling avråds eventuellt för vissa patienter som redan tidigare lider av följande:

- svår bullös lungsjukdom
- pneumothorax eller pneumomediastinum
- patologiskt lågt blodtryck, speciellt om förknippat med tömning av intravaskulär volym
- dehydrering
- läckande ryggmärgsvätska, nyligen genomgången kranialoperation eller trauma.

Biverkningar

Rapportera ovanliga smärtor i bröstet, svår huvudvärk eller ökad andnöd till vårdansvarig läkare. Ett tillfälligt behandlingsuppehåll kan bli nödvändigt vid en akut infektion i de övre luftvägarna.

Följande biverkningar kan uppstå under behandlingen:

- uttorkning i näsa, mun eller svalg
- näsblod
- uppblåsthet
- obehagskänslor i öra eller sinus
- ögonirritationer
- hudutslag.

I sammanfattning

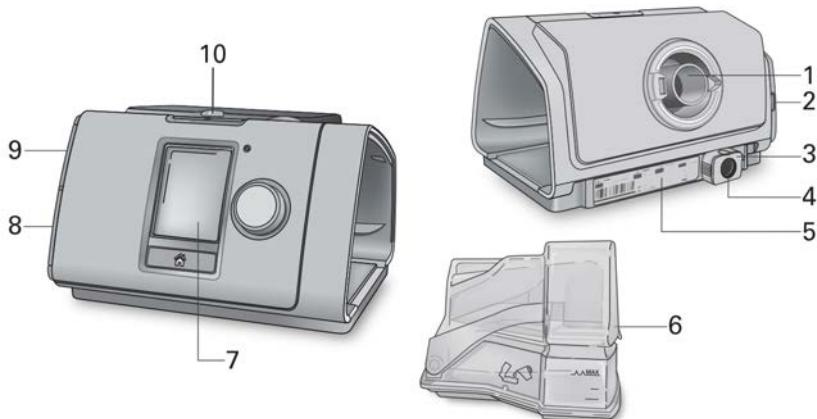
AirCurve 10 CS-A PaceWave omfattar följande:

- Apparat
- HumidAir™ befuktare (om sådan medföljer)
- Luftslang
- Nätadapter
- Transportväcka
- SD-kort (redan isatt)

Kontakta din vårdgivare för ett tillbehörssortiment som finns tillgängligt för användning med apparaten, inklusive:

- Luftslang (uppvärmd och icke uppvärmd): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir befuktare
- Sidolock för användning utan befuktare
- Filter: Hypoallergent filter, standardfilter
- Air10™ DC/DC-konverterare (12 V/24 V)
- SD-kortläsare
- Air10 oximeter-adapter
- Air10 USB-adapter
- Power Station II
- Air10 knärör

Om din apparat



- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1 Luftutsläpp | 6 HumidAir befuktare |
| 2 Luftfilterlock | 7 Bildskärm |
| 3 Fasthållningsklämma | 8 Adapterhölje |
| 4 Strömintag | 9 SD-kortslock |
| 5 Serienummer och apparatnummer | 10 Alarmets lysdiodsindikator |

Om kontrollpanelen

Start/Stopp-knapp

Tryck för att starta/stoppa behandlingen.

Tryck och håll intryckt i tre sekunder för att gå till energisparläge.

Ratt

Vrid för att navigera i menyn och tryck för att välja ett alternativ.

Vrid för att justera ett valt alternativ och tryck för att spara din ändring.

Knappen Hem

Tryck för att återvända till Hem-skärmen.

Olika iconer kan visas på skärmen vid olika tillfällen, inklusive:

Ramptid

Trådlös signalstyrka (grön)

Fuktighet

Trådlös överföring ej aktiverad (grå)

Befuktare, varmer upp

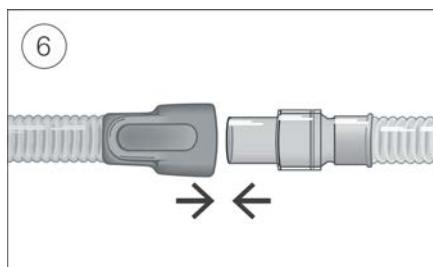
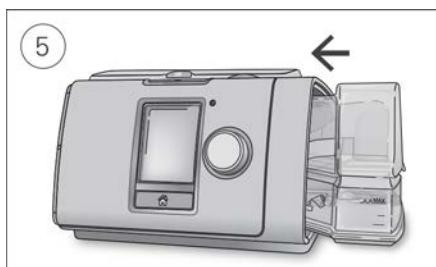
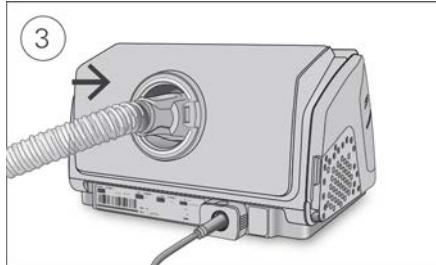
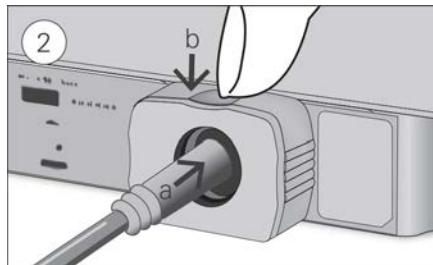
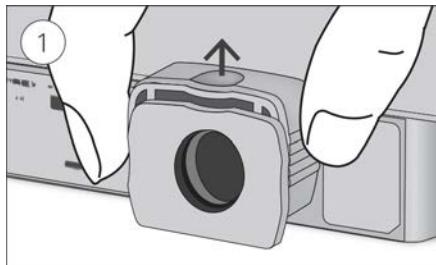
Ingen trådlös anslutning

Befuktare, kyler ned

Flygplansläge

Tyststat alarm

Montering



⚠ SE UPP!

Överfyll inte befuktaren eftersom vatten då kanträna in i apparaten och luftslangen.

1. Med apparaten på en stabil, jämn yta, fatta tag i retentionsklämman på apparatens baksida och dra upp för att öppna. Obs! Retentionsklämman visas i det öppna läget.
2. (a) Anslut strömsladden på baksidan av apparaten och täck ihop den (b) tryck ned retentionsklämman för att säkra på plats. Anslut den ena änden av nätsladden till nätagtappet och den andra till eluttaget.
3. Anslut luftslangen ordentligt till luftutsläppet på apparatens baksida.
4. Öppna befuktaren och fyll den med vatten upp till markeringen för högsta vattennivå. Fyll inte befuktaren med hett vatten.
5. Stäng befuktaren och sätt in den i apparatens sida.
6. Koppla luftslangens fria ände ordentligt till den ihopsatta masken.
Se maskens användarguide för detaljerad information.

Rekommenderade masker finns på www.resmed.com.

Obs! Säkerställ att apparaten är placerad så att alarmets lysdiodsindikator syns tydligt.

Utföra ett funktionstest

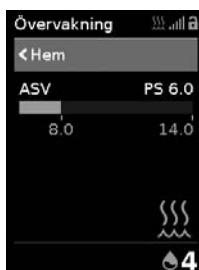
- Med apparaten avstängd:
 - Se till att enheten och tillbehören är i gott skick.
 - Inspektera apparaten och alla medföljande tillbehören. Använd inte systemet om det finns uppenbara defekter.
 - Kontrollera konfigurationen för luftslangarna.
 - Kontrollera luftslangarnas skick. Anslut luftslangen till luftuttaget och koppla in de övriga tillbehör som används.
- Slå på apparaten och testa alarmen.
För anvisningar om hur du testar alarmen, se avsnittet om alarmtestning i denna bruksanvisning.
- Kontrollera HumidAir-befuktaren (om den används).

Bilden Övervakning visas  längst ner på skärmen om befuktaren används.

Starta behandlingen

- Passa in masken.
Se maskens bruksanvisning för tillpassningsanvisningar, eller använd funktionen Masktillpassning för att kontrollera maskens tillpassning och förslutning.
- Tryck på Start/Stopp eller andas normalt om SmartStart har aktiverats.

Du vet att behandlingen är aktiv när skärmen **Övervakning** visas.



Tryckstapeln visar inandnings- och utandningstrycken i grönt. Den gröna stapeln kommer att expandera och dras samman när patienten andas in och ut.

Skärmen blir automatiskt svart efter en kort tid. Du kan trycka på Hem eller på ratten om du vill aktivera den igen. Om strömmen bryts under behandlingen startar apparaten automatiskt behandlingen igen när strömmen har kommit tillbaka.

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten har en ljussensor som justerar skärmens ljusstyrka baserat på ljuset i rummet.

Avbryta behandlingen

- Ta bort masken.
- Tryck på Start/Stopp eller om SmartStart har aktiverats kommer behandlingen att stoppas automatiskt efter några sekunder.

Obs! Om Bekräfta stopp har aktiverats visas ett meddelande som frågar om du vill stoppa behandlingen. Vrid på ratten för att välja **Ja** och tryck sedan på ratten för att stoppa behandlingen.

Så snart behandlingen har stoppats visas en **Sömnrapport** med en sammanfattning av din behandlingssession.



Användn. tim – anger det antal timmar behandling som du har fått under den senaste sessionen.

Maskförslutning – anger hur väl din mask är försluten:

God maskförslutning.

Behöver justeras, se Masktillpassning.

Befuktare – anger om din befuktare fungerar korrekt:

Befuktaren fungerar.

Befuktaren kan ha drabbats av ett fel, kontakta din vårdgivare.

Om alternativet har ställts in av vårdgivaren visas även följande:

Händelser per timme – anger det antal apnéer och hypopnér som patienten har upplevt per timme.

Mer info – rulla nedåt genom att vrida ratten om du vill visa mer detaljerade data om användningen.

Energisparläge

Din AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat registrerar dina behandlingsdata. För att den ska kunna sända dessa data till din vårdgivare ska du inte koppla ur apparaten. Men du kan försätta den i energisparläge för att spara elektricitet.

Gör så här för att övergå till energisparläge:

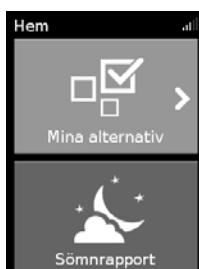
- Tryck på och håll Start/Stopp intryckt i tre sekunder.
Skärmen blir svart.

Gör så här för att lämna energisparläget:

- Tryck en gång på Start/Stopp.
Skärmen **Hem** visas.

Mina alternativ

Din AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat har konfigurerats för dina behov av din vårdgivare, men du kan vilja göra smärre justeringar för att öka komforten vid behandlingen.



Markera **Mina alternativ** och tryck på ratten för att visa dina aktuella inställningar. Härföran kan du anpassa dina alternativ.

Ramptid

Ramptiden är avsedd att göra behandlingsstarten mer behaglig och är den period under vilken trycket stiger från ett lågt starttryck till det ordinerade behandlingstrycket.

Du kan ställa in ramptiden på Av eller mellan 5 till 45 minuter.



Justera ramptiden:

- Under **Mina alternativ** vrider du ratten för att markera **Ramptid** och trycker sedan på ratten.
- Vrid ratten för att ställa in ramptiden på det värde som du föredrar och tryck sedan på ratten för att spara ändringen.

Befuktningsnivå

Befuktaren tillför fukt i luften och är avsedd att göra behandlingen mer behaglig. Om du blir torr i näsan eller munnen ska du öka befuktningsnivån. Om du får fukt i masken ska du minska befuktningsnivån.

Du kan ställa in fuktighetsnivån på AV eller mellan 1 och 8, där 1 är den lägsta fuktighetsinställningen och 8 den högsta fuktighetsinställningen.



Justera befuktningsnivå:

- Under **Mina alternativ** vrider du ratten för att markera **Befuktningsnivå** och trycker sedan på ratten.
- Vrid ratten för att ställa in Befuktningsnivå och tryck sedan på ratten för att spara ändringen.

Om du fortsätter att vara torr i näsan eller munnen, eller få fukt i masken, bör du överväga att använda ClimateLineAir uppvärmd luftslang. ClimateLineAir tillsammans med Climate Control ökar din komfort vid behandlingen.

Masktillpassning

Masktillpassning har designats för att hjälpa dig att bedöma och identifiera eventuella luftläckage runt masken.



Kontrollera masktillpassning:

- Passa in masken enligt bruksanvisningen för masken.
- Under **Mina alternativ** vrider du ratten för att markera **Kör masktillpass**. och trycker sedan på ratten. Apparaten börjar blåsa luft.
- Justera masken, maskens mjukdel och huvudbandet tills du uppnår ett **Bra** resultat.

För att stoppa Masktillpassning trycker du på ratten eller på Start/Stopp. Om du har svårt att få en bra maskförslutning, kontrollera att du har rätt storlek eller typ av mask, eller prata med din vårdgivare.

Fler alternativ

Det finns ytterligare några alternativ på apparaten som du kan personanpassa.

| | |
|---------------------|--|
| Mask | Det här alternativet visar din masktypinställning. Om du använder fler än en typ av mask ska du justera den här inställningen när du byter mask. |
| Kör uppvärm. | Det här alternativet gör det möjligt att förvärma vatnet innan du påbörjar behandlingen, så att luften inte är kall eller torr vid början av behandlingen. |
| SmartStart* | När SmartStart är aktiverad startas behandlingen automatiskt när du andas in i masken. När du tar av dig masken stoppas den automatiskt efter några sekunder. |
| Slang | Detta alternativ visar din slangtypinställning när du inte använder en ClimateLine Air- eller ClimateLine Air Oxy-slang. Om du använder fler än en typ av slang ska du justera den här inställningen när du byter slangar. |
| Climate Ctrl | När Climate Ctrl är inställt på manuell, kan du välja luftfuktighetsnivån på befuktaren. När Climate Ctrl är inställt på Auto justeras luftfuktighetsnivån automatiskt. |
| Slangtemp. | Detta alternativ visar slangtemperatursinställningen om du använder en ClimateLineAir- eller ClimateLineAir Oxy-slang. |

*När detta aktiverats av din vårdgivare.

Arbata med alarm

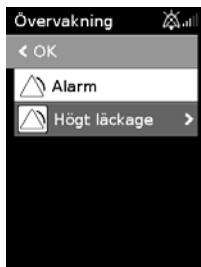
Apparaten är utrustad med en alarmfunktion som övervakar din behandling och varnar dig när det föreligger förändringar som kan påverka din behandling.

När apparaten är kopplad till ström, kommer den gula lysdiodsindikatorn att blinka och alarmet ljudar för att bekräfta att alarmet fungerar.



När ett alarm är aktiverat, kommer den gula lysdiodsindikatorn att blinka, alarmet ljudar och ett meddelande kommer att synas på skärmen.

Stänga av aktiverade alarm



Tysta alarm:

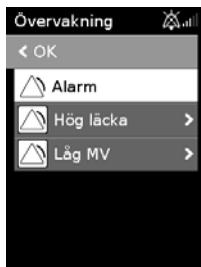
1. Tryck på ratten: En lista över aktiverade alarm kommer att ses och den blinkande ikonen  för Tysta alarm kommer att visas i övre högra hörnet på skärmen.
Alarmet kommer att tystas under 2 minuter.
2. För att gå tillbaka till föregående skärm, markera OK och tryck på ratten.

Så snart tillståndet som aktiverade alarmet är korrigerat, kommer alarmljudet att upphöra och den blinkande ikonen att försvinna.

Om tillståndet som aktiverade alarmet är kvar efter 2 minuter, kommer alarmet att börja igen.

Se avsnittet **Felsökning av alarm** för hjälp med hanteringen av vanliga alarmtillstånd.

Flera alarm



Om flera alarm är aktiverade samtidigt, kommer det senaste alarmmeddelandet att visas på skärmen och alla andra aktiverade alarm kommer att visas i alarmlistan.

Granska alarm



Granska alarmlistan:

1. Från skärmen **Bevakning**, vrid ratten medurs tills den sista **Bevaknings -**skärmen visas.
2. För att granska alarmuppgifter, markera alarmet och tryck på ratten.

Testa alarm

När apparaten har anslutits till ström kommer larmindikatorn att blinka och larmet ljudar.

För att säkerställa att alarmen fungerar bör de testas varje vecka. Testa alarmen genom att följa anvisningarna i det här avsnittet. När du är klar trycker du på **Start/Stopp** och återgår till de apparatinställningarna som ska användas för patienten.

Konfigurering för alarmtest:

- Stäng av alla justerbara alarm.
- Ställ in apparaten med kopplad luftslang, men utan mask.
- Ställ in **Ramptid** och **SmartStart** på **Av**.

Test av larm för fränkoppling av slang:

1. Lossa luftslangen vid luftuttaget.
2. Tryck på **Start/Stopp**.
Alarmet aktiveras efter 5–10 sekunder.

Test av alarm för högt läckage:

1. Ställ alarmet för högt läckage på **På**.
2. Låt den öppna änden av slangen vara oblockerad.
3. Tryck på **Start/Stopp**.
Alarmet aktiveras efter 10–30 sekunder.

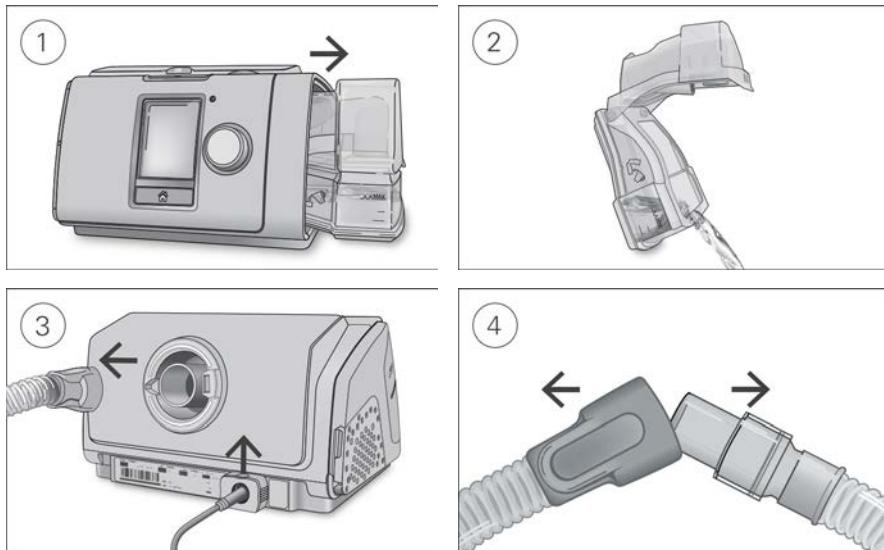
Skötsel av apparaten

Det är viktigt att du regelbundet rengör din AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat för att säkerställa att du får optimal behandling. De avsnitt som följer förklarar hur du monterar isär, rengör, kontrollerar apparaten och sedan monterar ihop den igen.

⚠ VARNING

Rengör din slangmontering, befuktare och mask regelbundet för att erhålla optimal behandling och förhindra bakterieväxt som kan påverka din hälsa negativt.

Demontering



1. Håll befuktaren upptill och nedtill, tryck försiktigt ihop den och dra bort den från apparaten.
2. Öppna befuktaren och håll bort eventuellt kvarvarande vatten.
3. Håll i luftslangens ände och dra försiktigt bort den från apparaten.
Ta tag i fästclipset och dra det uppåt för att lossa nätsladden.
4. Håll i både luftslangens ände och maskens swivel och dra isär dem försiktigt.

Rengöring

Du bör rengöra apparaten varje vecka enligt beskrivningen. Se användarguiden för masken för detaljerade anvisningar om hur du rengör masken.

1. Tvätta befuktaren och luftslangen i varmt vatten och ett milt rengöringsmedel.
2. Skölj befuktaren och luftslangen noga och låt dem lufttorka skyddade för direkt solljus och/eller värme.
3. Torka av apparatens utsida med en torr trasa.

Obs!

- Töm befuktaren dagligen och torka av den noggrant med en ren engångstrasa. Låt den torka skyddad från direkt solljus och/eller värme.
- Befuktaren kan diskas i diskmaskin med ett milt program eller ett program för glas (endast i överkorgen). Den får inte rengöras vid temperaturer som är högre än 65 °C.
- Rengör inte luftslangen i en tvätt- eller diskmaskin.

Kontroll

Du bör regelbundet kontrollera beuktaren, luftslangen och luftfiltret avseende eventuella skador.

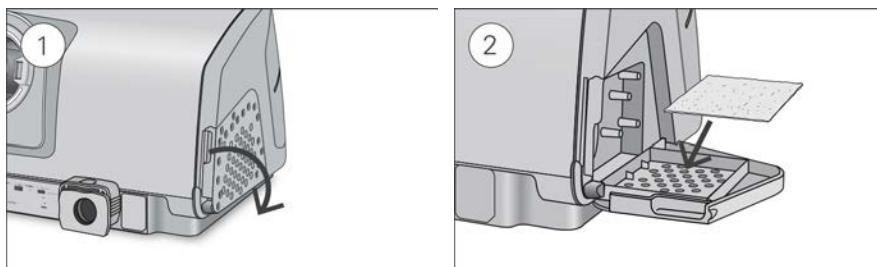
1. Kontrollera beuktaren:

- Byt ut den om den läcker eller är sprucken, grumlig eller anfrätt.
- Byt ut den om förslutningen är sprucken eller sönderriven.
- Avlägsna vita kalkavlagringar med en lösning bestående av en del vinäger till 10 delar vatten.

2. Kontrollera luftslangen och byt ut den om det förekommer hål, revor eller sprickor.

3. Kontrollera luftfiltret och byt ut det minst var sjätte månad. Byt ut det oftare om det finns hål eller blockeringar av smuts eller damm.

Gör så här för att byta luftfiltret:



1. Öppna luftfilterlocket och avlägsna det gamla luftfiltret.

Det kan varken tvättas eller återanvändas.

2. Sätt in ett nytt luftfilter på luftfilterlocket och stäng det sedan.

Se till att luftfiltret alltid sitter på plats för att förhindra att vatten och damm tränger in i apparaten.

Återmontering

När beuktaren och luftslangen är torra kan du montera ihop delarna igen.

1. Anslut luftslangen ordentligt till luftutsläppet på apparatens baksida.
2. Öppna beuktaren och fyll den med rumstempererat vatten upp till markeringen för maximal vattennivå.
3. Stäng beuktaren och sätt in den på apparatens sida.
4. Koppla luftslangens fria ände ordentligt till den ihopsatta masken.

Behandlingsdata

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten registrerar dina behandlingsdata till dig och din vårdgivare, så att vårdgivaren kan granska dem och vid behov göra ändringar i din behandling. Data registreras och överförs sedan till vårdgivaren trådlöst, om ett trådlöst nätverk är tillgängligt, eller via ett SD-kort.

Dataöverföring

Din AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat har kapacitet för trådlös kommunikation så att dina behandlingsdata kan skickas till din vårdgivare för att förbättra kvaliteten på din behandling. Detta är en tillvalsfunktion som endast är tillgänglig för dig om du har valt den och om ett trådlöst nätverk är tillgängligt. På så sätt kan din vårdgivare också uppdatera dina behandlingsinställningar i tid på ett bättre sätt eller uppgradera programmet i din apparat för att se till att du får bästa möjliga behandling.

Data sänds normalt efter att behandlingen har stoppats. För att säkerställa att dina data överförs ska du alltid låta apparaten vara ansluten till elnätet och se till att den inte är i flygplansläge.

Obs!

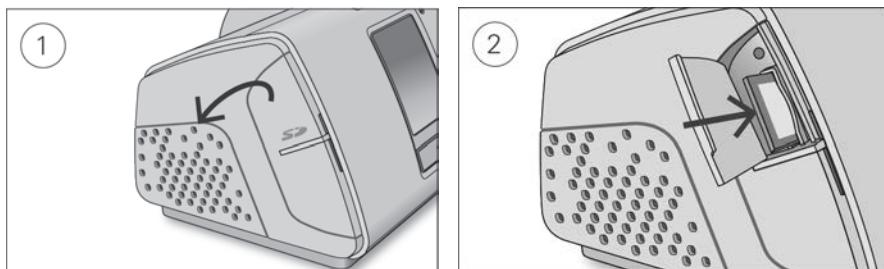
- Behandlingsdata kanske inte överförs om du använder apparaten utanför det land eller den region där du köpt den.
- Trådlös kommunikation beror på nätverkets tillgänglighet.
- Apparater med trådlös kommunikation kanske inte finns tillgängliga i alla regioner.

SD-kort

Ett alternativt sätt att överföra dina behandlingsdata till vårdgivaren är via SD-kortet. Din vårdgivare kan be dig skicka SD-kortet via post eller lämna in koret. Om din vårdgivare uppmanar dig att ta ut SD-kortet ska du göra det.

Ta inte ut SD-kortet ur apparaten när SD-lampan blinkar, då data skrivs över på kortet.

Ta ut SD-kortet:



1. Öppna SD-kortocket.
2. Tryck in SD-kortet för att frigöra det. Ta bort SD-kortet från apparaten.
Placera SD-kortet i skyddsöverdraget och skicka tillbaka det till vårdgivaren.

För mer information om SD-kortet, se SD-kortets skydd som medföljer apparaten.

Obs! SD-kortet får inte användas för några andra ändamål.

Resor

Du kan ta med dig AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten överallt. Tänk bara på följande:

- Använd den medföljande transportväskan för att förhindra att apparaten skadas.
- Töm befuktaren och packa den separat i transportväskan.
- Se till att du har rätt strömladd för den region som du reser till. För information om köp, kontakta din vårdgivare.
- Om du använder ett externt batteri kan du stänga av befuktaren för att maximera batteriets livslängd. Det gör du genom att ställa in **Befuktningsnivå** till Av.

Resa med flyg

Din AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat kan tas ombord som handbagage. Medicinska apparater räknas inte med i begränsningar för handbagage.

Du kan använda AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten på ett flygplan eftersom den uppfyller kraven från Federal Aviation Administration (FAA). Reseintyg för flyg kan laddas ned och skrivas ut från www.resmed.com.

Vid användning av apparaten på ett flygplan:

- Se till att befuktaren är helt tom och införd i apparaten. Befuktaren måste vara införd för att apparaten ska fungera.
- Aktivera **Flygplansläge**.



Gör så här för att slå på flygplansläge:

1. Vrid på ratten för att markera **Flygplansläge** under **Mina alternativ** och tryck sedan på ratten.
2. Vrid på ratten för att välja **På** och tryck sedan på ratten för att spara ändringen.

Ikonen för flygplansläge visas i det övre högra hörnet på skärmen.

⚠ SE UPP!

Använd inte apparaten med vatten i befuktaren under flygning, på grund av risken för inandning av vatten under turbulens.

Felsökning

Om du stöter på några problem, ta hjälp av följande felsökningsguide. Om du inte lyckas lösa problemet, kontakta din vårdgivare eller ResMed. Försök inte öppna apparaten.

Allmän felsökning

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Luft läcker ut runt masken | Se till att masken är korrekt tillpassad. Se användarguiden för maskens tillpassningsanvisningar eller använd funktionen Masktilpassning för att kontrollera maskens tillpassning och förslutning. |
| Min näsa blir torr eller täppt | Justera luftfuktighetsnivån. Om du har ClimateLineAir uppvärmd luftslang, se användarguiden för ClimateLineAir. |
| Jag har problem med vattendroppar på min näsa, i masken och i luftslangen | |
| Luftfuktighetsnivån kanske är inställd på ett för lågt värde. | Justera luftfuktighetsnivån. Om du har ClimateLineAir uppvärmd luftslang, se användarguiden för ClimateLineAir. |
| Min mun känns väldigt torr | |
| Luft kanske släpps ut genom din mun. | Öka luftfuktighetsnivån. Du kanske behöver en hakrem för att hålla munnen stängd eller en helmask. |

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Lufttrycket i min mask verkar vara för högt (det känns som om jag får för mycket luft) | |
| Ramp kan vara avstängd. | Använd alternativet Ramptid. |
| Lufttrycket i min mask verkar vara för lågt (det känns som om jag inte får tillräckligt mycket luft) | |
| Ramp ned kanske pågår  . | Vänta medan lufttrycket byggs upp eller stäng av Ramp ned. |
| Oventilerad mask används. | Använd endast en ventilerad mask. |
| Maskventilerna kan vara blockerade. | Kontrollera om du har tillräcklig ventilation. Öppna maskventilerna vid behov. |
| Utandningstrycket (EPAP) kan vara inställt för lågt. | Tala med din vårdgivare om dina inställningar. |
| Min skärm är svart | |
| Skärmens bakgrundsbelysning kan ha stängts av. Den stängs av automatiskt efter en kort tid. | Tryck på Hem eller på ratten för att aktivera den igen. |
| Strömmen kanske inte är ansluten. | Anslut strömförserjningen och se till att kontakten är ordentligt isatt. |
| | Anm: retentionsklämman ska vara i öppen position när kontakten sätts i. Se avsnittet Inställningar för anvisningar. |
| Jag har stoppat behandlingen, men apparaten blåser fortfarande luft | |
| Apparaten kyls ner. | Apparaten blåser en liten mängd luft för att förhindra kondens i luftslangen. Detta upphör automatiskt efter 30 minuter. |
| Min befuktare läcker | |
| Befuktaren är kanske inte korrekt monterad. | Se till att inga skador uppstår och montera befuktaren korrekt. |
| Befuktaren kan vara skadad eller spräckt. | Kontakta din vårdgivare för ett byte. |
| Mina behandlingsdata har inte skickats till min vårdgivare | |
| Strömmen kanske inte är ansluten. | Anslut strömförserjningen och se till att kontakten är ordentligt isatt. |
| | Anm: retentionsklämman ska vara i öppen position när kontakten sätts i. Se avsnittet Inställningar för anvisningar. |
| Den trådlösa täckningen kan vara dålig. | Se till att apparaten placeras där det finns täckning (t.ex. på sängbordet, inte i en låda eller på golvet). Ikonen för den trådlösa signalstyrkan  anger god täckning när alla staplar visas och dålig täckning när mindre staplar visas. |
| Ikonen för Ingen trådlös anslutning  visas i det övre högra hörnet på skärmen. Det finns inget tillgängligt trådlöst nätverk. | Se till att apparaten placeras där det finns täckning (t.ex. på sängbordet, inte i en låda eller på golvet). Om så instrueras, skicka SD-kortet till din vårdgivare. SD-kortet innehåller också dina behandlingsdata. |

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Apparaten kan befina sig i flygplansläge. | Stäng av flygplansläge, se Resa med flyg. |
| Dataöverföring är inte aktiverad på din enhet. | Tala med din vårdgivare om dina inställningar. |
| Min skärm och mina knappar blinkar men det finns inget larm/ljud eller larmmeddelande | |
| Programuppdatering pågår | Programuppdateringen tar cirka 10 minuter att genomföra. |
| Visar meddelandet: Skrivskyddat kort, ta bort, lås upp och sätt tillbaka SD-kort | |
| SD-kortets omkopplare är kanske i låst (skrivskyddat) läge. | Flytta omkopplaren på SD-kortet från det låsta läget  till det olåsta läget  och sätt sedan in det igen. |

Meddelanden på apparaten

| Meddelande på apparaten/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Högt läckage detekterat; kolla vattenbehållare, beh. tätning eller sidolock | |
| Vattenbehållaren kanske inte är korrekt införd. | Se till att vattenbehållaren är korrekt införd. |
| Vattenbehållarens tätning kanske inte är korrekt införd. | Öppna vattenbehållaren och säkerställ att tätningen är korrekt införd. |
| Hög läcka detekterad, koppla in slang | |
| Luftslangen kan vara fel inkopplad. | Se till att luftslangen är ordentligt ansluten vid båda ändarna. |
| Masken kanske är felaktigt tillpassad. | Se till att masken är korrekt tillpassad. Se användarguiden för maskens tillpassningsanvisningar eller använd funktionen Masktillpassning för att kontrollera maskens tillpassning och förslutning. |
| Slang blockerad, kontrollera slang | |
| Luftslangen kan vara blockerad. | Kontrollera luftslangen och ta bort eventuella blockeringar. Tryck på ratten för att rensa meddelandet om blockerad slang och tryck därefter på Start/Stopp för att starta om apparaten. |
| SD-kortfel, ta bort kortet och tryck på start för att påbörja behandl | |
| SD-kortet är kanske inte korrekt isatt. | Ta ut SD-kortet och sätt sedan in det igen. |
| Skrivskyddat kort, ta bort, lås upp och sätt tillbaka SD-kort | |
| SD-kortets omkopplare är kanske i låst (skrivskyddat) läge. | Flytta omkopplaren på SD-kortet från det låsta läget  till det olåsta läget  och sätt sedan in det igen. |
| Systemfel, se bruksanvisning, Fel 004 | |
| Apparaten kan ha lämnats i en varm omgivning. | Låt den svalna innan den användas på nytt. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |
| Luftfiltret kan vara blockerat. | Kontrollera luftfiltret och byt ut det om det förekommer blockeringar. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |

| Meddelande på apparaten/möjlig orsak | Lösning |
|---|---|
| Luftslangen kan vara blockerad. | Kontrollera luftslangen och ta bort eventuella blockeringar. Tryck på ratten för att rensa meddelandet om blockerad slang och tryck därefter på Start/Stopp för att starta om apparaten. |
| Det kan finnas vatten i luftslangen. | Töm vattnet ur luftslangen. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |
| Alla andra felmeddelanden, t.ex. Systemfel, se bruksanvisning, Fel 0XX | |
| Ett olösligt fel har uppstått på apparaten. | Kontakta din värdgivare. Öppna inte apparaten. |

Felsökning av alarm

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Displayen försvinner och ett alarm aktiveras | |
| Ingen ström. | Ta bort din mask tills strömmen kommer tillbaka. |
| Esladden är frånkopplad eller nätdriften har stängts av under behandlingen. | Säkerställ att esladden är ansluten och att brytaren för nätdrift (om tillgänglig) är på. |
| Visar meddelandet: Högt läckage detekterat; kolla vattenbehållare, beh. tätnings eller sidolock | |
| Befuktaren kanske inte är korrekt införd. | Se till att befuktaren är korrekt införd. |
| Befuktarens förslutning kanske inte är korrekt införd. | Öppna befuktaren och säkerställ att förslutningen är korrekt införd. |
| Visar meddelandet: Hög läcka detekterad, koppla in slang | |
| Luftslangen kan vara fel inkopplad. | Se till att luftslangen är ordentligt ansluten vid båda ändarna. |
| Masken kanske är felaktigt tillpassad. | Se till att masken är korrekt tillpassad. Se användarguiden för maskens tillpassningsanvisningar eller använd funktionen Masktilpassning för att kontrollera maskens tillpassning och förslutning. |
| Visar meddelandet: Slang blockerad, kontrollera slang | |
| Luftslangen kan vara blockerad. | Kontrollera luftslangen och ta bort eventuella blockeringar. Tryck på ratten för att rensa meddelandet om blockerad slang och tryck därefter på Start/Stopp för att starta om apparaten. |
| Visar meddelandet: Läcka detekterad, kontrollera systeminstallation och alla kopplingar. | |
| Masken kanske är felaktigt tillpassad. | Se till att masken är korrekt tillpassad. Se användarguiden för maskens tillpassningsanvisningar eller använd funktionen Masktilpassning för att kontrollera maskens tillpassning och förslutning. |

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Visar meddelandet: Låg MV detekterad Minutventilationens nivå har sjunkit under den förinställda alarmnivån. | Kontakta din vårdgivare. |
| Visar meddelandet: Låg SpO₂ detekterad SpO ₂ har sjunkit under den förinställda alarmnivån. | Kontrollera sensorsanslutning. Kontakta din vårdgivare om problemet kvarstår. |
| Visar meddelandet: Inga SpO₂ data, kontrollera oxi-sensoranslutning till modul/finger Oximeter-sensorn sitter inte fast ordentligt. | Säkerställ att oximeter-sensorn sitter fast ordentligt på modulen och patientens finger. |
| Oximeter-sensorn kanske felaktig. | Om meddelandet upprepas kanske oximeter-sensorn är felaktig. Byt ut oximetern. |
| Visar meddelandet: Ovent. mask detekterad, använd vent. mask eller öppna maskventilerna Oventilerad mask används. | Använd endast en ventilerad mask. |
| Maskventilerna kan vara blockerade. | Kontrollera om du har tillräcklig ventilation. Öppna maskventilerna vid behov. |
| Utandningstrycket (EPAP) kan vara inställt för lågt. | Tala med din vårdgivare om dina inställningar. |
| Visar meddelandet: Systemfel, se bruksanvisning. Fel 004 Apparaten kan ha lämnats i en varm omgivning. | Låt den svalna innan den användas på nytt. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |
| Airfiltert kan vara blockerat. | Kontrollera luftfiltert och byt ut det om det förekommer blockeringar. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |
| Airslangen kan vara blockerad. | Kontrollera luftslangen och ta bort eventuella blockeringar. Tryck på ratten för att rensa meddelandet om blockerad slang och tryck därefter på Start/Stopp för att starta om apparaten. |
| Det kan finnas vatten i luftslangen. | Töm vattnet ur luftslangen. Koppla bort apparaten från strömkällan och anslut den sedan igen för att starta om apparaten. |
| Visar meddelandet: Systemfel, se bruksanvisning, Fel 022 Nätanslutningen kanske inte är korrekt införd i apparaten. | Ta bort nätanslutningen från apparaten och sätt in den igen. Säkerställ att nätslutningen är helt införd i apparaten. |
| | Anm: fasthållningsklämman ska vara i öppen position när kontakten sätts i. Se avsnittet Inställningar för anvisningar. |
| | Om du inte kan lösa problemet ska du kontakta närmaste ResMed-leverantör eller ResMed-kontor. Öppna inte apparaten. |

Problem/möjlig orsak**Lösning**

Alla andra felmeddelanden, t.ex. Systemfel, se bruksanvisning, Fel 0XX

Ett olösligt fel har uppstått på apparaten.

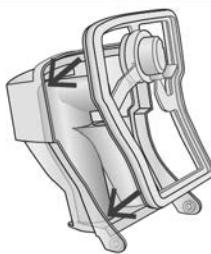
Kontakta din vårdgivare. Öppna inte apparaten.

Montera tillbaka delar

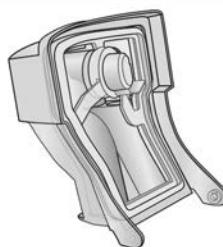
Vissa delar av apparaten är utformade så att de enkelt kan monteras loss för att förhindra skada på delarna eller apparaten. Du kan enkelt återmontera dem enligt nedanstående beskrivning.

Sätta in befuktarens förslutning:

1



2

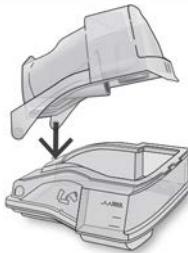


1. Placera förslutningen i locket.

2. Tryck ned samtliga kanter på förslutningen tills den sitter ordentligt på plats.

Sätt tillbaka befuktarens lock:

1



2



1. För in en sida av locket i hålen på basen.

2. Skjut den andra sidan nedåt tills den klickar på plats.

Allmänna varningar och säkerhetsföreskrifter

VARNING

- Se till att ordna luftslangen så att den inte vrids runt huvudet eller halsen.
- Inspektera elkablar, kablar och strömförsljningsenheten regelbundet för tecken på skada eller slitage. Sluta använda delen och byt ut den om den är skadad.
- Nätsladden får inte komma i närheten av heta ytor.
- Om du märker oförklarliga förändringar i apparatens prestanda, om den ger ifrån sig ovanliga ljud, om apparaten eller nätdaptern har tappats eller hanterats felaktigt eller om höljet är trasigt ska du sluta använda apparaten och kontakta din vårdgivare eller ResMed servicecenter.
- Öppna eller modifiera inte apparaten. Det finns inga interna delar som användaren själv kan reparera. Reparationer och service bör endast utföras av auktoriserad servicepersonal för ResMed.
- Se upp för livsfarliga elektriska stötar. Sänk inte ned apparaten, nätdaptern eller strömsladden i vatten. Om vätskor spills in i eller på apparaten, koppla bort apparaten från strömkällan och låt delarna torka. Koppla alltid bort apparaten från strömkällan före rengöring och säkerställ att alla delar är torra innan den ansluts till strömkällan igen.
- Extra syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av öppen låga.
- Säkerställ alltid att apparaten är på och att luftflöde genereras innan syrgastillförseln slås på. Stäng alltid av syrgastillförseln innan apparaten stängs av, så att inte oanvänt syrgas ackumuleras innanför apparatens hölje och skapar en brandrisk.
- Utför inga underhållsuppgifter medan apparaten är i drift.
- Enheten får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om enheten måste användas i närheten av eller staplad med annan utrustning måste den bevakas för att säkerställa normal drift i den konfiguration i vilken den kommer att användas.
- Det är inte rekommenderat att använda andra tillbehör än de tillbehör som specificeras för enheten. Användning av andra tillbehör kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos enheten.
- Kontrollera det antibakteriella filtret regelbundet avseende fukt eller annan kontamination, speciellt under nebulisering eller befattnings. Underlätenhet att göra detta kan resultera i ökat andningsmotstånd i systemet.
- Apparaten har inte testats eller godkänts för användning i närheten av röntgen-, DT- eller MRT-utrustning. Placera inte apparaten inom 4 meter från röntgen- eller DT-utrustning. Apparaten får aldrig flyttas till en MR-miljö.
- Behandlingsinställningar ska inte ändras på distans för patienter i en sjukhusmiljö.
- Använd inte apparaten utanför godkända driftförhållanden. Om apparaten används över en höjd på 2 591 m och/eller utanför temperaturområdet 5 °C till 35 °C, kan det leda till försämrad behandlingskvalitet och/eller skador på apparaten.

SE UPP!

- Använd endast ResMed-delar och -tillbehör tillsammans med apparaten. Icke-ResMed-delar kan försämra behandlingseffekten och/eller skada apparaten.
- Använd endast ventilerade masker som rekommenderas av ResMed eller av den vårdansvarige läkaren tillsammans med denna apparat. Tillpassning av masken utan att apparaten blåser luft kan leda till återinandning av utandad luft. Se till att maskens ventilationshål hålls fria och oblockerade för att upprätthålla flödet av frisk luft in i masken.
- Placera inte apparaten på ett ställe där den kan stötas omkull eller där man lätt kan snubbla på nätsladden.
- Om apparatens luftslang och/eller luftintag blockeras under drift kan det leda till att apparaten överhettas.

- Håll området runt apparaten torr och ren samt fri från sängkläder, kläder eller andra föremål som skulle kunna blockera luftintaget eller täcka över nätagttern.
- Ställ inte apparaten så att den vilar på sidan eftersom vatten då kan komma in i apparaten.
- Felaktig systeminställning kan leda till felaktig avläsning av masktrycket. Säkerställ att systemet är korrekt inställt.
- Använd inte blekmedel, klor-, alkohol- eller aromatbaserade lösningar, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande tvålar eller parfymerade oljor när du rengör apparaten, befuktaren eller luftslangen. Sådana lösningar kan orsaka skada eller försämra befuktarens prestanda och kan förkorta produkternas livslängd. Exponering för rök, inklusive cigarett-, cigarr- eller pipröök, liksom ozon och andra gaser, kan skada apparaten. Skador som orsakas av någon av föregående faktorer täcks inte av ResMeds begränsade garanti.
- Om du använder befuktaren ska du alltid placera apparaten på ett horisontellt underlag som är lägre än ditt huvud för att förhindra att masken och luftslangen fylls med vatten.
- Låt befuktaren svalna i tio minuter före hantering för att låta vattnet svalna och säkerställa att befuktaren inte är för varm för att vidröras.
- Se till att befuktaren är tom innan du transporterar apparaten.

Obs!

- Apparaten är inte avsedd att användas av personer (inklusive barn) med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental förmåga utan adekvat övervakning av en person som ansvarar för patientens säkerhet.
- Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.

Tekniska specifikationer

Enheter uttrycks i cm H₂O och hPa. 1 cm H₂O är lika med 0,98 hPa.

90 W nätagtter

Ingående växelströmsintervall:

100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, klass II
115 V, 400 Hz 1,5 A, klass II (nominellt för användning på flygplan)

Utgående likström:

24 V —— 3,75 A

Typisk strömförbrukning:

53 W (57 VA)

Högsta strömförbrukning:

104 W (108 VA)

Miljöförhållanden

Drifttemperatur:

+5 °C till +35 °C

Obs! Temperaturen på andningsluftflödet från denna apparat kan vara högre än rumstemperaturen. Under extrema omgivande temperaturförhållanden (40 °C) förblir apparaten säker.

Fuktighet vid drift:

10 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Driftsaltitud:

Havsnivå till 2 591 m, lufttrycksintervall 1 013 hPa till 738 hPa

Temperatur vid förvaring och transport:

-20 °C till +60 °C

Fuktighetsnivå vid förvaring och transport:

5 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Elektromagnetisk kompatibilitet

AirCurve 10 CS-A PaceWave uppfyller alla gällande krav avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC 60601-1-2:2014, för bostadsmiljöer, kommersiella miljöer och lätta industrimiljöer. Vi rekommenderar att mobila kommunikationsenheter hålls på minst 1 m avstånd från apparaten.

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

Klass II (dubbel isolering), typ BF, intrångsskydd IP22.

Sensorer

| | |
|----------------|---|
| Trycksensorer: | Intern placering vid apparatens utsläpp, analog typ av tryckmätare, 0 till 40 cm H ₂ O (0 till 40 hPa) |
| Flödessensor: | Digital typ av massflödssensor, -70 till +180 l/min, intern placering vid apparatens intag |

Max. stationärt tryck vid enkelfel

Apparaten stängs av vid förekomst av ett enstaka fel om det stationära trycket överskrider:

30 cm H₂O (30 hPa) under mer än 6 s eller 40 cm H₂O (40 hPa) under mer än 1 s.

Ljud

Trycknivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-läge):

SlimLine: 25 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

Standard: 25 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

SlimLine eller Standard och befolkning: 27 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

Effektnivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-läge):

SlimLine: 33 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

Standard: 33 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

SlimLine eller Standard och befolkning: 35 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO 4871:1996.

Volyminställningar av alarm

Låg (nominell 54 dBA), medium (nominell 60 dBA), hög (nominell 73 dBA)

Fysiska egenskaper – apparat och befolkning

Dimensioner (H x B x D): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Luftutsläpp (uppfyller ISO 5356-1:2015): 22 mm

Vikt (apparat och rengöringsbar befolkning): 1336 g

Ytterhöjlets konstruktion: Flamsäker teknisk termoplast

Vattenkapacitet: Till max. fyllningsmarkering: 380 ml

Rengöringsbar befolkning – material: Injektionsgjuten plast, rostfritt stål och silikonförlutning

Temperatur

Maximal, värmeplatta: 68 °C

Brytare: 74 °C

Max. gastemperatur: ≤ 41 °C

Airfilter

| | |
|----------------|--|
| Standard: | Material: Icke-vävd polyesterfiber Genomsnittlig avskiljning: >75 % för damm på ~7 mikroner |
| Hypoallergent: | Material: Akryl- och polypropylenfibrer i polypropylenstruktur Effektivitet: >98 % för damm på ~7-8 mikroner, >80 % för damm på ~0,5 mikroner |

Användning på flygplan

ResMed bekräftar att apparaten överensstämmer med Federal Aviation Administrations (FAA) krav (RTCA/DO-160, avsnitt 21, kategori M) avseende alla delar av flygresan.

Trådlös modul

Teknik som används: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Det rekommenderas att apparaten placeras på ett avstånd om minst 2 cm från kroppen under användning. Ej tillämpligt på masker, slangar eller tillbehör



Försäkran om överensstämmelse (DoC to the Radio Equipment Directive)

ResMed försäkrar att AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten (modellerna 285xx) överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU (RED). En kopia av Försäkran om överensstämmelse (DoC) finns på Resmed.com/productsupport

Denna apparat kan användas i samtliga europeiska länder utan restriktioner.

Alla ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska apparater under direktivet för medicinteknisk utrustning. All

produkutmärkning och tryckt material, som uppvisar CE 0123, relaterar till rådets direktiv för medicinteknisk utrustning 93/42 EEG inklusive direktivets ändring för medicinsk utrustning (2007/47/EC).

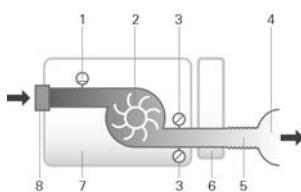
Driftryckområde

| | |
|---------------|---|
| ASV, ASVAuto: | 4 till 30 cm H ₂ O (4 till 30 hPa) |
| CPAP | 4 till 20 cm H ₂ O (4 till 20 hPa) |

Extra syrgas

| | |
|------------|---|
| Max. flöde | 15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto) |
|------------|---|

Pneumatisk flödesväg



1. Flödessensor
2. Turbin
3. Trycksensor
4. Mask
5. Luftslang
6. Befuktare
7. Apparat
8. Luftintagsfilter

Konstruktionens livslängd

| | |
|--------------------------|-----------|
| Apparat, nätdapter: | 5 år |
| Rengöringsbar befuktare: | 2,5 år |
| Luftslang: | 6 månader |

Allmänt

Patienten är avsedd operatör.

Användarens placering

Apparaten är avsedd att användas inom armlängds avstånd. Användaren ska placera sin siktslinje inom en vinkel på 30 grader från ett plan som är vinkelrätt mot skärmen.

Befuktarens prestanda

| Masktryck cm H ₂ O (hPa) | Nominell avgiven relativ luftfuktighet i % | | Nominell systemuteffekt AH ¹ , BTPS ² | |
|--|--|---------------|---|---------------|
| | Inställning 4 | Inställning 8 | Inställning 4 | Inställning 8 |
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ AH – absolut fuktighet i mg/l.

² BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (tryckmättad kroppstemperatur).

Luftslang

| Luftslang | Material | Längd | Innerdiameter |
|--------------------|---|-------|---------------|
| ClimateLineAir | Flexibel plast och elektriska komponenter | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Flexibel plast och elektriska komponenter | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Flexibel plast | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Flexibel plast | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Flexibel plast | 3 m | 19 mm |

Uppvärmdu luftslang slår ifrån vid temperaturen: ≤ 41 °C

Obs!

- Tillverkaren förebehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan varsel.
- Elkontakten på den uppvärmdu luftslangens ena ände är endast kompatibel med luftutsläppet vid apparatens ände och ska inte anslutas till masken.
- Använd inte elektriskt ledande eller antistatiska luftslangar.
- De inställningar för temperatur och relativ luftfuktighet som visas är inte uppmätta värden.

Information om luftslangens flödesmotstånd och tänjbarhet

Se guiden för luftslangstänjbarhet på ResMed.com.

Visade värden

| Värde | Intervall | Skärmupplösning |
|---|---|-----------------------------------|
| Trycksensor vid luftutsläppet: | | |
| Masktryck | 4–30 cm H ₂ O (4–30 hPa) | 0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa) |
| Flödeskärlade värden: | | |
| Läckage | 0–120 L/min | 1 L/min |
| Tidalvolym | 0–4 000 mL | 1 mL |
| Andningsfrekvens | 0–50 BPM | 1 BPM |
| Minutventilation | 0–30 L/min | 0,1 L/min |
| Värde | Noggrannhet ¹ | |
| Tryckmätning: | | |
| Masktryck ² | ±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % av uppmätt värde] | |
| Flöde och flödeskärlade värden ¹ : | | |
| Flöde | ±6 L/min eller 10 % av det avlästa värdet, beroende på vilket värde som är högst, vid 0 till 150 L/min positivt flöde | |
| Läckage ² | ±12 L/min eller 20 % av det avlästa värdet, beroende på vilket som är högst, 0 till 60 L/min | |
| Tidalvolym ^{2,3} | ±20 % | |
| Andningsfrekvens ^{2,3} | ±1,0 BPM | |
| Minutventilation ^{2,3} | ±20 % | |

¹ Resultaten uttrycks i STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry, standardtemperatur och -tryck, torrt) (101,3 kPa vid en drifttemperatur på 20 °C, torr). När flödeskärlar konverteras till BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated), kan vattenånga bidra till en ytterligare volym på upp till 13 %.

² Noggrannheten kan reduceras vid närvärda av läckage, extra syrgas, tidalvolym <100 mL eller minutventilation <3 L/min.

³ Mätningarna verifieras enligt EN ISO 10651-6:2009 Ventilationsstödapparater för vård i hemmet (Home Care Ventilatory Support Devices) (Figur 101 och Tabell 101) med användning av nominella ventilationsflöden med ResMed-mask.

Mätsystemets osäkerheter

I enlighet med ISO 80601-2-70:2015 är mätningens osäkerhet för tillverkarens testutrustning:

| | |
|--|---|
| För mätningar av flöde | $\pm 1,5 \text{ l/min}$ eller $\pm 2,7\%$ av det avlästa värdet (beroende på vilket som är högst) |
| För volymmätningar (< 100 ml) | $\pm 5 \text{ ml}$ eller 6% av det avlästa värdet (beroende på vilket som är högst) |
| För volymmätningar ($\geq 100 \text{ mL}$) | $\pm 20 \text{ ml}$ eller 3% av det avlästa värdet (beroende på vilket som är högst) |
| För tryckmätningar | $\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($0,15 \text{ hPa}$) |
| För tidsmätningar | $\pm 10 \text{ ms}$ |

Trycknoggrannhet - CPAP

Max. variation av statistiskt tryck vid $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ (10 hPa) enligt ISO 80601-2-70:2015

| | Standard-luftslang | SlimLine luftslang |
|-----------------|--|--|
| Utan befolkning | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |
| Med befolkning | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |

Maximal dynamisk tryckvariation enligt ISO 80601-2-70:2015

Apparat utan befolkning och Standard-luftslang /Apparat med befolkning och Standard-luftslang

| Tryck [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 |

Apparat utan befolkning och SlimLine luftslang/Apparat med befolkning och SlimLine luftslang

| Tryck [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 |

Trycknoggrannhet - bilevel

Maximal dynamisk tryckvariation enligt ISO 80601-2-70:2015

Apparat utan befolkning och Standard-luftslang /Apparat med befolkning och Standard-luftslang

Andningsfrekvens Inandningstryck (cm H₂O [hPa]) (Medelvärden; standardavvikelse)

| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
|--------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 10 BPM | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| 15 BPM | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |
| 20 BPM | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |

Andningsfrekvens Utandningstryck (cm H₂O [hPa]) (Medelvärden; standardavvikelse)

| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 10 BPM | -0,14; 0,01 / | -0,16; 0,01 / | -0,11; 0,10 / | -0,16; 0,05 / | -0,17; 0,05 / | 0,04; 0,17 / |
| | -0,27; 0,01 | -0,29; 0,02 | -0,34; 0,02 | -0,33; 0,01 | -0,33; 0,02 | -0,21; 0,01 |
| 15 BPM | -0,16; 0,01 / | -0,20; 0,01 / | -0,20; 0,05 / | -0,21; 0,05 / | -0,23; 0,08 / | 0,04; 0,21 / |
| | -0,25; 0,01 | -0,33; 0,02 | -0,35; 0,01 | -0,38; 0,02 | -0,38; 0,02 | -0,25; 0,01 |
| 20 BPM | -0,27; 0,01 / | -0,26; 0,02 / | -0,25; 0,01 / | -0,29; 0,01 / | -0,31; 0,01 / | -0,13; 0,23 / |
| | -0,37; 0,01 | -0,34; 0,01 | -0,38; 0,01 | -0,43; 0,02 | -0,45; 0,03 | -0,31; 0,01 |

Apparat utan befolkning och SlimLine luftslang / Apparat med befolkning och SlimLine luftslang

Andningsfrekvens Inandningstryck (cm H₂O [hPa]) (Medelvärden; standardavvikelse)

| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 10 BPM | -0,26; 0,01 / | -0,25; 0,02 / | -0,24; 0,02 / | -0,25; 0,02 / | -0,20; 0,02 / | -0,07; 0,09 / |
| | -0,52; 0,01 | -0,53; 0,02 | -0,53; 0,01 | -0,54; 0,02 | -0,51; 0,02 | -0,18; 0,02 |
| 15 BPM | -0,26; 0,01 / | -0,25; 0,01 / | -0,26; 0,01 / | -0,31; 0,03 / | -0,30; 0,05 / | 0,18; 0,08 / |
| | -0,51; 0,01 | -0,54; 0,01 | -0,56; 0,01 | -0,58; 0,02 | -0,60; 0,03 | -0,25; 0,02 |
| 20 BPM | -0,25; 0,02 / | -0,29; 0,02 / | -0,34; 0,02 / | -0,36; 0,02 / | -0,36; 0,03 / | 0,36; 0,02 / |
| | -0,52; 0,01 | -0,58; 0,01 | -0,62; 0,01 | -0,67; 0,02 | -0,69; 0,02 | -0,40; 0,02 |

Andningsfrekvens Utandningstryck (cm H₂O [hPa]) (Medelvärden; standardavvikelse)

| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 10 BPM | -0,28; 0,01 / | -0,30; 0,03 / | -0,30; 0,01 / | -0,33; 0,01 / | -0,34; 0,01 / | -0,27; 0,01 / |
| | -0,43; 0,01 | -0,50; 0,01 | -0,54; 0,01 | -0,58; 0,01 | -0,60; 0,02 | -0,30; 0,01 |
| 15 BPM | -0,24; 0,02 / | -0,29; 0,02 / | -0,35; 0,01 / | -0,38; 0,01 / | -0,42; 0,02 / | -0,33; 0,01 / |
| | -0,37; 0,01 | -0,47; 0,01 | -0,55; 0,01 | -0,62; 0,02 | -0,66; 0,01 | -0,36; 0,01 |
| 20 BPM | 0,05; 0,21 / | -0,31; 0,02 / | -0,37; 0,02 / | -0,43; 0,02 / | -0,48; 0,02 / | -0,43; 0,02 / |
| | -0,38; 0,01 | -0,50; 0,02 | -0,57; 0,02 | -0,65; 0,02 | -0,68; 0,02 | -0,45; 0,01 |

Obs! Tabellen ovan baseras på data som täcker mellan 60,1 % till 88,8 % av inandningsfasens längd och 66,1 % till 93,4 % av utandningsfasens längd. Dessa datatidsöppningar startar omedelbart efter de initiala övergående överskotts-/underskottsperioderna och avslutas vid den punkt när flödet avtar till ett ekvivalent absolut värde av dess startpunkt mot slutet av andningsfaserna (detta motsvarar de procentuella värdeintervall som ges närmast ovan).

Stabilitet av dynamiskt luftvägstryck i enlighet med ISO 80601-2-70

% av inandningsfas som används för att beräkna stabilitet 60,1–88,8

% av utandningsfas som används för att beräkna stabilitet 66,1–93,4

Flöde (maximalt) vid inställda tryck

Följande har uppmätts i enlighet med ISO 80601-2-70:2015 vid den angivna luftslangens ände:

| Tryck cm H ₂ O (hPa) | AirCurve 10 CS-A PaceWave och Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, befolkning och Standard l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave och SlimLine l/min | AirCurve 10 CS-A PaceWave, befolkning och 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 |

Vägledning och tillverkardeklaration om elektromagnetiska emissioner och immunitet

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten har utformats för att uppfylla EMC-standarder. Om du ändå misstänker att apparatens prestanda (t.ex. tryck eller flöde) är påverkad av annan utrustning, ska du flytta apparaten från den troliga störningskällan.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av apparaten bör försäkra sig om att apparaten används i en sådan miljö.

| Emissionstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
|---|-------------|---|
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | Apparaten använder RF-energi endast för dess interna funktion. Av den anledningen är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar hos närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klass B | Apparaten är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med ström. |
| Emission av övertoner IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Uppfyller | |

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av apparaten bör försäkra sig om att apparaten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest | IEC60601-1-2 testnivå | Compliancenivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
|--|---|--|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2 | ±6 kV ledningsburen ±8 kV luftburen | ±8 kV ledningsburen ±15 kV luftburen | Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/uteffektleddningar | ±2 kV ±1 kV för in-/uteffektleddningar | Nätledningskvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| Stötpuls IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Nätledningskvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |

| Immunitetstest | IEC60601-1-2 testnivå | Compliancenivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
|--|---|-------------------------------|---|
| Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95 % sänkning i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % sänkning i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % sänkning i Ut) i 25 cykler <5% Ut (>95 % sänkning i Ut) under 5 sek | 100 V 240 V | Nätledningskvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av apparaten kräver kontinuerlig användning av apparaten under strömbrott, rekommenderar vi att apparaten drivs från en avbrottsfri strömkälla (UPS). |
| Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| Ledningsburen RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del i apparaten, även kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt en för sändarfrekvens tillämplig ekvation. |
| Påstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | Rekommenderat separationsavstånd $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ där (P), enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala närförstärkning ut angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, beräknade vid en elektromagnetisk platsinspektion, ^a bör vara lägre än compliancenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  |

^aFältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobil-/sladdlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte försägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare, måste en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där apparaten används överskrider ovanstående gällande RF-compliancenivå bör apparaten bevakas för att garantera normal drift. Om prestanda konstateras vara onormala, kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att apparaten omorienteras eller placeras på en annan plats.

^bFör frekvensområden från 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Obs!

- Ut är nätpåslutningen innan testnivån tillämpas.
- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och mänsklor.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och apparaten

Apparaten är avsedd att användas i en miljö i vilken påstrålade RF-störningar är reglerade. Kunden eller användaren av apparaten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och apparaten enligt nedanstående rekommendationer, med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Maximal märkeffekt ut för sändare (W) | Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens (m) | | |
|--|---|--|--|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

För sändare vars maximala märkeffekt ut inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala märkeffekt ut, angiven i watt (W).

Obs!

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen.

- Läs anvisningarna före användning. Anger Varning eller uppmaning om Försiktighet. Följ anvisningarna före användning. Tillverkare. Europeisk auktoriserad representant. Partikod. Katalognummer. Serienummer. Apparatnummer På / Av. Apparatens vikt. Skyddad mot föremål i fingerstorlek och mot droppande vatten när den lutas i upp till 15 grader i förhållande till den specificerade orienteringen. Likström. Patientansluten del av BF-typ. Klass II-utrustning. Luftfuktighetsbegränsning. Temperaturbegränsning. Icke-joniserande strålning. Kinesisk logo 1 för föroreningskontroll. Kinesisk logo 2 för föroreningskontroll. Rx Only Endast på ordination (enligt amerikansk federal lagstiftning får dessa apparater endast säljas av eller på ordination från en läkare). MAX Maximal vattennivå. Använd endast vatten. Driftsaltitud. Gräns för atmosfäriskt tryck. Följer RTCA DO-160 sektion 21, kategori M. MR-osäker (använt inte i näheten av en MRT-enhet). Tillverkningsdatum. Importör. Medicinteknisk produkt.

Se symbolförklaring på ResMed.com/symbols.



Miljöinformation

Apparaten måste bortskaffas separat och inte som osorterat kommunalt avfall. Vid bortskaffning av apparaten ska du använda de lämpliga uppsamlings-, återanvändnings- eller återvinningssystem som finns i det område där du är bosatt. Sådana uppsamlings-, återanvändnings- och återvinningssystem är avsedda att skona naturresurser och förhindra att farliga ämnen skadar miljön.

Om du behöver information om dessa avfallshanteringssystem, kontakta lokal myndighet ansvarig för avfallshantering. Symbolen, en överkryssad soptunna, uppmanar dig att använda dessa avfallssystem. Om du behöver information om uppsamling och bortskaffning av denna ResMed-apparat, var god kontakta närmaste ResMed-kontor eller den lokala återförsäljaren eller besök www.resmed.com/environment.

Service

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten är avsedd att fungera på ett säkert och pålitligt sätt under förutsättning att den används enligt de anvisningar som tillhandahålls av ResMed. ResMed rekommenderar att AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparaten inspekteras och genomgår service på ett auktoriserat ResMed servicecenter om det finns tecken på förslitning eller vid tveksamhet om apparatens funktion. Annars bör service och besiktning av produkterna i allmänhet inte krävas under avsedd livslängd.

Begränsad garanti

ResMed Pty Ltd (häданefter kallat "ResMed") garanterar att din ResMed-produkt är felfri med avseende på material och utförande från och med inköpsdagen för nedan angivna tidsperiod.

| Produkt | Garantiperiod |
|---|---------------|
| • Masksystem (inkl. maskram, mjukdel, huvudband och slangar), med undantag för engångsprodukter | 90 dagar |
| • Tillbehör – med undantag för engångsprodukter | |
| • Fingerpulssensorer av Flex-typ | |
| • Vattenbehållare för befuktare | |
| • Batterier för användning i ResMeds interna och externa batterisystem | 6 månader |
| • Fingerpulssensorer av Clip-typ | 1 år |
| • Datamoduler för CPAP- och bilevel-apparater | |
| • Oximetror och oximeteradaptrar för CPAP- och bilevel-apparater | |
| • Befuktare och rengöringsbara vattenbehållare för befuktare | |
| • Apparater för titringskontroll | |
| • CPAP-, bilevel- och ventilationsapparater (inkl. externa strömförjningsenheter) | 2 år |
| • Batteritillbehör | |
| • Bärbara utrustningar för diagnostik/screening | |

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen. Den kan inte överföras.

Om produkten under garantiperioden visar sig vara bristfällig under normala användningsförhållanden, kommer ResMed att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut den defekta produkten eller delar av produkten.

Denna begränsade garanti omfattar inte: a) skador som uppstår till följd av otillbörlig användning, missbruk, modifiering eller ändring av produkten, b) reparationer som utförts av en

serviceorganisation som inte uttryckligen erhållit tillstånd av ResMed att utföra sådana reparationer, c) skada eller kontamination som uppstår till följd av cigarett-, pip-, cigarrök eller annan form av rök, d) alla skador som uppkommer på grund av exponering för ozon, aktiverat syre eller andra gaser, och e) skada som uppstår till följd av att vatten spillts på eller in i en elektronisk apparat.

Garantin ogiltigförklaras om produkten säljs eller säljs på nytt utanför det område där den ursprungligen inköptes. För produkter som inköpts i ett land inom den Europeiska unionen ("EU") eller Europeiska frihandelssammanslutningen ("EFTA"), syftar "område" på EU- och EFTA-området.

Garantianspråk på defekt produkt måste lämnas av den ursprungliga köparen på inköpsstället.

Denna garanti ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inkl. underförstådd garanti beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Vissa områden eller länder tillåter inte tidsgränsningar för en underförstådd garanti och ovanstående begränsning kan av denna anledning eventuellt inte komma att beröra dig.

ResMed ska inte hållas ansvarigt för några indirekta skador eller följdskador som uppges ha inträffat till följd av försäljning, installation eller användning av ResMed-produkter. Vissa områden eller länder tillåter inte undantag eller begränsning av indirekta skador eller följdskador och ovanstående begränsning kan av denna anledning eventuellt inte komma att beröra dig.

Denna garanti ger dig bestämda juridiska rättigheter och du kan eventuellt också ha andra rättigheter som kan variera från land till land. För mer information om dina rättigheter enligt garantin, var god kontakta närmaste ResMed-återförsäljare eller ResMed-kontor.

Gå till ResMed.com för att få den senaste informationen om ResMeds begränsade garanti.

Ytterligare information

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om hur apparaten ska användas, kontakta din vårdgivare.

Velkommen

AirCurve™ 10 CS-A PaceWave er et positivt luftveistrykk-apparat i kategorien adaptiv servo-ventilator.

ADVARSEL

- Les hele veileningen før du bruker apparatet.
- Bruk apparatet i henhold til tiltenkt bruk i denne veileningen.
- Råd gitt av din foreskrivende lege skal følges og gå foran opplysningene i denne veileningen.
- Denne enheten er ikke egnet for respiratoravhengige pasienter.

Indikasjoner for bruk

AirCurve 10 CS-A PaceWave indiseres for å stabilisere ventilasjon for voksne pasienter med sentral søvnnapné (CSA), blandet søvnnapné og periodisk pust, med eller uten obstruktiv søvnnapné. Apparatet er beregnet på bruk i hjemmet og på sykehus.

Fukteren er beregnet til bruk på én pasient i hjemmemiljø og til gjenbruk på sykehus-/institusjonsmiljø.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelen ved CPAP-terapi er reduksjon i apn  , hypopn   og sovnighet, i tillegg til bedret livskvalitet. Den kliniske fordelen med ASV-terapi for behandling av CSA er en reduksjon i apneer og hypopneer.

Den kliniske fordelen ved luftfukting er reduksjon av bieffekter knyttet til positivt luftveistrykk.

Kontraindikasjoner

ASV-behandling kontraindiseres hos pasienter med kronisk, symptomatisk hjertefeil (NYHA 2-4) med redusert ejeksjonsfraksjon i venstre ventrikkel ($LVEF \leq 45\%$) og moderat til alvorlig dominerende sentral søvnnapné.

Behandling med positivt luftveistrykk kan være kontraindisert hos noen pasienter som allerede har følgende lidelser:

- alvorlig bull  s lungesykdom
- pneumotoraks eller pneumomediastinum
- patologisk lavt blodtrykk, spesielt hvis det er forbundet med reduksjon i intravaskulært volum
- dehydrering
- cerebrospinalv  skelekkasje, nylig kranieoperasjon eller traume.

Bivirkninger

Du skal melde fra til den foreskrivende legen ved uvanlige smerter i brystet, kraftig hodepine eller økt åndenød. Ved akutt øvre luftveisinfeksjon kan det bli nødvendig med midlertidig avbrudd i behandlingen.

Følgende bivirkninger kan forekomme i løpet av behandling med apparatet:

- tørr nese, munn eller hals
- neseblødning
- oppblåsthet
- ubehag i øre ellerbihuler
- øyeirritasjon
- hudutslett.

Oversikt

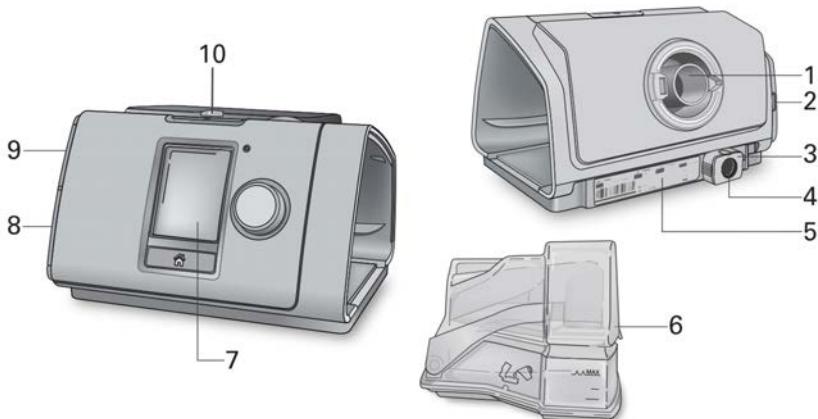
AirCurve 10 CS-A PaceWave inkluderer følgende:

- Apparat
- HumidAir™-fukter (hvis levert)
- Luftslange
- Strømforsyningseenhet
- Bæreveske
- SD-kort (allerede innsatt).

Ta kontakt med ditt helsepersonell for en rekke tilbehør som er tilgjengelig til bruk med apparatet, innbefattet:

- Luftslange (med oppvarming og uten oppvarming): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, standard
- HumidAir-fukter
- Sidedekselfor bruk uten fukteren
- Filter: Hypoallergenisk filter, standard filter
- Air10™ DC/DC-omformer (12 V / 24 V)
- SD-kortleser
- Air10 oksymeteradapter
- Air10 USB-adapter
- Power Station II
- Air10-vinkelrør

Om ditt apparat



- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| 1 Luftuttak | 6 HumidAir-fukter |
| 2 Luftfilterdeksel | 7 Skjerm bilde |
| 3 Holdekrips | 8 Adapterdeksel |
| 4 Tilkobling for strømforsyning | 9 SD-kortets deksel |
| 5 Serienummer og apparatnummer | 10 LED-alarmindikator |

Om kontrollpanelet

Start/stopp-knapp

Trykk for å starte/stoppe behandlingen.

Trykk og hold i tre sekunder for å gå inn i strømsparingsmodus.

Innstillingshjul

Drei for å navigere i menyen og trykk for å velge et alternativ.

Drei for å justere valgt alternativ og trykk for å lagre endringen.

Hjem-knapp

Trykk for å gå tilbake til Hjem-skjermbildet.

Forskjellige ikoner kan vises på skjermbildet ved ulike tider, innbefattet:

Rampetid

Trådløs signalstyrke (grønn)

Fuktighet

Trådløs overføring ikke aktivert (grå)

Fukter varmer opp

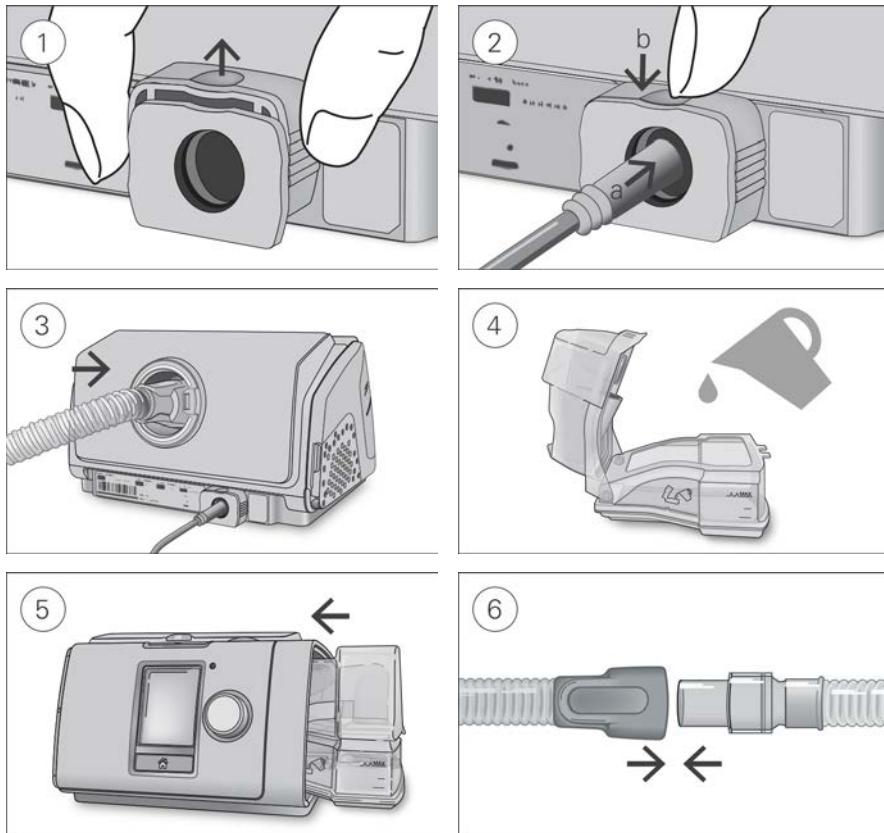
Ingen trådløs tilkobling

Fukter avkjøler

Flymodus

Alarm dempet

Oppsett



⚠ FORSIKTIG

Fukteren må ikke fylles for full siden vann da kan trenge inn i apparatet og luftslangen.

1. Sett apparatet på et stabilt underlag, ta tak i holdeklipsen på baksiden av apparatet og trekk oppover for å åpne. Merk: Holdeklipsen er vist i åpen posisjon.
2. (a) Sett strømkontakten i apparatets strøminngang og (b) press holdeklipsen ned for å sikre på plass. Koble en av endene på strømledningen i strømforsyningseenheten og den andre enden i strømmuttaket.
3. Koble luftslangen godt til luftuttaket plassert på apparatets bakre del.
4. Åpne fukteren og fyll den med vann opp til det maksimale vannnivåmerket.
Ikke fyll fukteren med varmt vann.
5. Lukk fukteren og sett den inn i siden på apparatet.
6. Den monterte masken kobles godt til den ledige enden av luftslangen.
Se maskens brukerveileddning for detaljert informasjon.

Anbefalte masker er tilgjengelige på www.resmed.com.

Merk: Kontroller at apparatet er plassert slik at LED-alarmindikatoren er lett synlig.

Utføre en funksjonstest

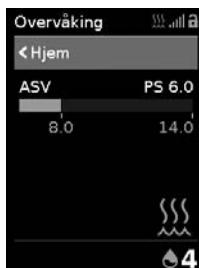
1. Når enheten er slått av:
 - **Kontroller tilstanden til apparatet og tilbehøret.**
Inspiser apparatet og alt medfølgende tilbehør. Hvis det finnes synlige defekter, skal ikke systemet brukes.
 - **Kontroller oppsettet av luftslangen.**
Kontroller luftslangens integritet. Koble luftslangen ordentlig til lufttuttaket og annet tilbehør hvis det er i bruk.
2. Slå på apparatet og kontroller alarmene.
Du finner instruksjoner om testing av alarmene i avsnittet Teste alarmene i denne veilederingen.
3. Kontroller HumidAir-luftfukteren (hvis i bruk).

På skjermbildet Overvåking vises  nederst på skjermen hvis luftfukteren er i bruk.

Starte behandling

1. Ta på deg masken.
Se tilpasningsinstruksjoner for masken, eller bruk masketilpasningsfunksjonen for å kontrollere maskens tilpasning og forsegling.
2. Trykk på Start/stopp eller pust normalt hvis SmartStart er aktivert.

Du vet at behandlingen pågår når skjermbildet Overvåking vises.



Trykkstolpen viser inspirasjons- og ekspirasjonstrykk i grønt. Den grønne stolpen blir større og mindre etter hvert som pasienten puster inn og ut.

Skjermbildet blir svart automatisk etter en kort tidsperiode. Du kan trykke på Hjem eller innstillingshjulet for å slå det på igjen. Ved strømbrudd under behandling starter apparatet automatisk behandlingen på nytt når strømmen er tilbake.

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet har en lyssensor som justerer lysstyrken på skjermen etter belysningen i rommet.

Stanse behandling

1. Ta av masken.
2. Trykk på Start/stopp, eller hvis SmartStart er aktivert, stopper behandlingen automatisk etter noen sekunder.

Merk: Hvis Bekreft stopp er aktivert, vises en melding med spørsmål om du vil stoppe behandlingen. Drei innstillingshjulet for å velge Ja og trykk deretter på hjulet for å stoppe behandlingen.

Når behandlingen har stoppet, gir **Søvnrapport** deg en oppsummering av din behandlingsøkt.



Brukstimer –Angir antall behandlingstimer du mottok i siste økt.

Masketilpasning –Indikerer hvor godt masken din er forseglet:

God maskeforselgning.

Trenger justering, se Masketilpasning.

Fukter–Angir om din fukter fungerer som den skal:

Fukter fungerer.

Fukter kan være defekt, ta kontakt med ditt helsepersonell.

Hvis den er innstilt av ditt helsepersonell, vil du også se:

Hendelser per time–Angir antall apnér og hypoapnér opplevd per time.

Mer Info–Drei innstillingshjulet og rull ned for å vise mer bruksdata.

Strømsparingsmodus

Ditt AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat registrerer dine behandlingsdata. For at det kan overføre dataene til ditt helsepersonell, må du ikke frakoble apparatet. Du kan imidlertid sette det i strømsparingsmodus for å spare strøm.

For å gå inn i strømsparingsmodus:

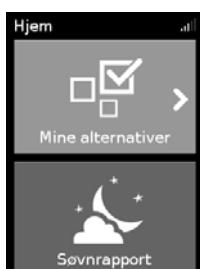
- Trykk på og hold nede Start/stopp i tre sekunder.
Skjermen blir svart.

For å gå ut av strømsparingsmodus:

- Trykk én gang på Start/stopp.
Hjem-skjermbildet vises.

Mine alternativer

Ditt AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat er innstilt av helsepersonellet for å møte dine behov, men det er mulig at du ønsker å utføre små justeringer som gjør din behandling mer behagelig.



Uthev **Mine alternativer** og trykk på innstillingshjulet for å se dine aktuelle innstillingar. Herfra kan du selv justere dine alternativer.

Rampetid

Rampetiden er perioden hvor trykket øker fra et lavt starttrykk til den når det foreskrevne behandlingstrykket og er konstruert for å gjøre begynnelsen av behandlingen mer behagelig.

Du kan stille Rampetid til Av eller mellom 5 og 45 minutter.



For å justere rampetiden:

1. I Mine alternativer, drei innstillingshjulet for å utheve **Rampetid** og trykk så på hjulet.
2. Drei hjulet for å justere rampetiden til din foretrukne innstilling og trykk hjulet for å lagre endringen.

Fuktighetsnivå

Fukteter fukter luften og er konstruert for å gjøre behandlingen mer behagelig. Hvis du føler at nesen eller munnen blir tørr, øk fuktigheten. Hvis du får fuktighet i masken, minsk fuktigheten.

Du kan stille Fuktighetsnivå til Av eller mellom 1 og 8, der 1 er den laveste fuktighetsinnstillingen og 8 er den høyeste fuktighetsinnstillingen.



For å justere fuktighetsnivået:

1. I Mine alternativer, drei innstillingshjulet for å utheve **Fuktighetsnivå** og trykk så på hjulet.
2. Drei hjulet for å justere fuktighetsnivået og trykk hjulet for å lagre endringen.

Hvis du fortsatt får tørr nese eller munn, eller får fuktighet i masken, vurder å bruke ClimateLineAir slange med oppvarming. ClimateLineAir sammen med Climate Control gir en mer behagelig behandling.

Masketilpasning

Masketilpasning er konstruert for å hjelpe deg med å vurdere og identifisere mulige luftlekkasjer rundt masken din.



For å kontrollere masketilpasningen:

1. Ta på masken som beskrevet i brukerveileningen for masken.
2. I **Mine alternativer**, drei innstillingshjulet for å utheve **Kjør masketilpas** og trykk så på hjulet.
Apparatet begynner å blåse luft.
3. Juster masken, maskeputen og hodestroppene til du har en **God** masketilpasning.

For å stoppe masketilpasningen trykker du på innstillingshjulet eller Start/stopp. Hvis du ikke klarer å få til en god maskeforsegling, kan du vurdere om du har riktig maskestørrelse og/eller -type eller snakke med pleieren din.

Mer alternativer

Det er noen flere alternativer på apparatet som du kan personliggjøre.

| | |
|------------------------|---|
| Maske | Dette alternativet viser din masketypeinnstilling. Hvis du bruker mer enn én type maske, skal du justere denne innstillingen når du bytter maske. |
| Kjør oppvarming | Med dette alternativet kan du varme opp vannet før behandlingen starter, slik at luften ikke er kald eller tørr når behandlingen begynner. |
| SmartStart* | Når SmartStart er aktivert, starter behandlingen automatisk når du puster inn i masken. Når du tar av masken stopper den automatisk etter noen få sekunder. |
| Slange | Dette alternativet viser slangetypeinnstillingen når det ikke brukes en ClimateLineAir- eller ClimateLineAir Oxy-slange. Hvis du bruker mer enn én type slange, skal du justere denne innstillingen når du bytter slange. |
| Climate Ctrl | Når Climate Ctrl er stilt til Manuell, kan du velge fuktighetsnivået til fukteren. Når Climate Ctrl er stilt til Auto, justeres fuktighetsnivået automatisk. |
| Slangenemp. | Dette alternativet viser slangetemperaturinnstillingen hvis du bruker en ClimateLineAir- eller ClimateLineAir Oxy-slange. |

*Når aktivert av helsepersonellet.

Arbeide med alarmer

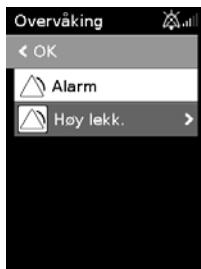
Apparatet er utstyrt med en alarmfunksjon som overvåker behandlingen og varsler deg om endringer som kan påvirke behandlingen.

Når apparatet slås på, vil den gule LED-alarmindikatoren blinke og alarmen lyde for å bekrefte at alarmen fungerer.



Når alarmen aktiveres, vil den gule LED-alarmindikatoren blinke, alarmen lyde og en melding vises på skjermen.

Slå av lyden på aktiverete alarmer



Slik demper du alarmen:

1. Trykk på hjulet. Da vises en liste over aktiverete alarmer og det blinkende ikonet for dempet alarm vises i øvre høyre hjørne. Alarmen dempes i 2 minutter.
2. Du går tilbake til det forrige skjermbildet ved å velge OK og trykke på hjulet.

Så snart forholdet som aktiverete alarmen er rettet opp, opphører alarmlyden, og ikonet slutter å blinke.

Hvis forholdet som aktiverete alarmen fortsatt finnes etter 2 minutter, gjentas alarmen.

Se avsnittet **Feilsøking med alarmer** for å få hjelp med å håndtere vanlige alarmforhold.

Flere alarmer



Hvis flere alarmer er aktivert samtidig, vises den nyeste alarmmeldingen på skjermen, og eventuelle andre aktiverete alarmer vises på Alarmer-listen.

Vise alarmene



Slik ser du alarmlisten:

1. På Overvåking-skjermen vrir du innstillingshjulet med urviseren helt til den siste Overvåking -skjermen vises.
2. Du ser alarmdetaljene ved å markere alarmen og trykke på innstillingshjulet.

Teste alarmene

LED-alarmindikatoren vil blinke og alarmen vil lyde når strømmen er koblet til enheten.

Alarmene bør testes ukentlig for å sikre at de fungerer som de skal. Følg prosedyrene i dette avsnittet for å teste alarmer. Når det er fullført, trykker du på **Start/Stopp** og still innstillingene på enheten til innstillingene som passer for pasienten.

Oppsett for testing av alarmene:

- Slå av alle konfigurerbare alarmer.
- Sett opp apparatet med luftslangen tilkoblet, men ingen maske.
- Still Ramp og SmartStart til Av.

Slik tester du slangefrakoblingsalarmen:

1. Koble luftslangen fra ved apparatets luftuttak.
2. Trykk på **Start/Stopp**.
Alermen vil aktiveres etter 5–10 sekunder.

Slik tester du alarmen for høy lekkasje:

1. Still alermen om høy lekkasje til **På**.
2. La den åpne enden av luftslangen være ublokert.
3. Trykk på **Start/Stopp**.
Alermen vil aktiveres etter 10–30 sekunder.

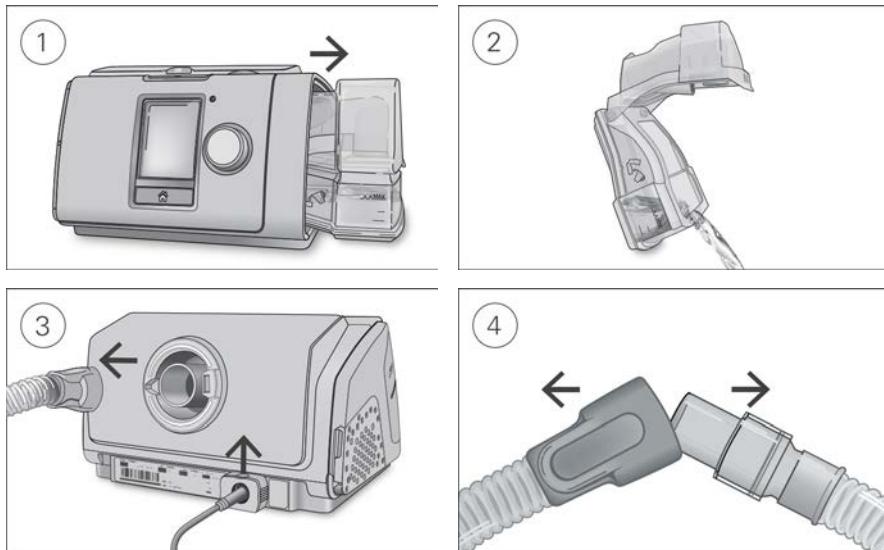
Stell av apparatet

Det er viktig å rengjøre ditt AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat regelmessig for å sikre at du mottar optimal behandling. Følgende avsnitt vil hjelpe deg med demontering, rengjøring, kontrollering og remontering av apparatet.

⚠ ADVARSEL

Utfør jevnlig rengjøring av slangene, fukteren og masken for å få optimal behandling og unngå bakterievekst som kan være skadelig for helsen.

Demontering



1. Hold i fukteren øverst og nederst, trykk varsomt og trekk den ut av apparatet.
2. Åpne fukteren og hell ut eventuelle vannrester.
3. Hold i luftslangens mansjett og trekk den varsomt bort fra apparatet.
Grip i holdeklippen og trekk opp for å løsne strømledningen.
4. Hold i både luftslangens mansjett og maskens svivel og trekk dem varsomt fra hverandre.

Rengjøring

Du skal rengjøre apparatet hver uke som beskrevet. Se brukerveiledningen for masken for detaljerte instruksjoner om maskens rengjøring.

1. Vask fukteren og luftslangen i varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel.
2. Skyll fukteren og luftslangen grundig og la dem tørke unna direkte sollys og/eller varme.
3. Tørk av utsiden av apparatet med en tørr klut.

Merknader:

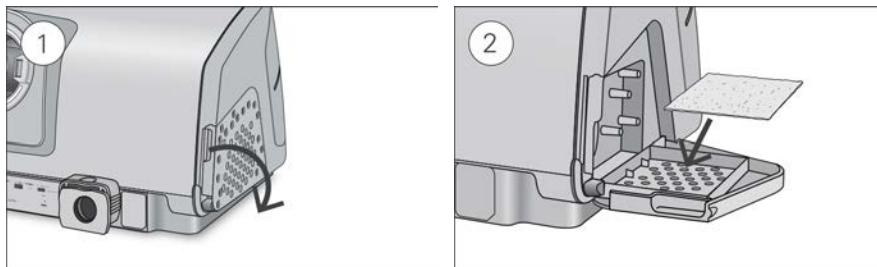
- Tøm fukteren daglig, og tørk av grundig med en ren klut. La tørke unna direkte sollys og/eller varme.
- Fukteren kan vaskes i oppvaskmaskin på delikat eller glassyklus (kun øverste hylle). Den må ikke vaskes ved høyere temperatur enn 65 °C.
- Ikke vask luftslangen i oppvaskmaskin eller vaskemaskin.

Kontrollering

Kontroller fukteren, luftslangen og luftfilteret regelmessig for tegn på skade.

1. Kontroller fukteren:
 - Skift den ut hvis den lekker eller er sprukket, er blitt uujennomsiktig eller gropete.
 - Skift den ut hvis forseglingen er sprukket eller revnet.
 - Fjern eventuelle hvite pulversedimenter ved å bruke en løsning med én del husholdningseddik i 10 deler vann.
2. Undersøk luftslangen og skift den ut hvis den har hull, rifter eller sprekker.
3. Undersøk luftfilteret og skift det ut minst hver sjette måned. Skift det ut oftere hvis det oppstår hull eller blokkeringer pga. smuss eller støv.

Skifting av luftfilteret:



1. Åpne luftfilterdekselet og ta ut det gamle luftfilteret.
Luftfilteret kan ikke vaskes eller brukes på nytt.
2. Plasser et nytt luftfilter på luftfilterdekselet og lukk det.
Sørg for at luftfilteret sitter godt hele tiden for å unngå at det kommer vann og støv inn i apparatet.

Remontering

Når fukteren og luftslangen har tørket, kan delene remonteres.

1. Koble luftslangen godt til luftuttaket plassert på apparatets bakre del.
2. Åpne fukteren og fyll den med romtemperert vann, opp til det maksimale vannivåmerket.
3. Lukk fukteren og sett inn i siden på apparatet.
4. Den monterte masken kobles godt til den ledige enden av luftslangen.

Behandlingsdata

Ditt AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat registrerer dine behandlingsdata for deg og ditt helsepersonell, slik at de kan gjennomgå dem og utføre endringer i din behandling hvis det er behov. Dataene registreres og blir deretter overført til ditt helsepersonell trådløst, hvis et GSM nettverk er tilgjengelig, eller via et SD-kort.

Dataoverføring

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet har mulighet for trådløs kommunikasjon, slik at behandlingsdataene dine kan overføres til helsepersonellet for å forbedre kvaliteten på behandlingen. Dette er en valgfri funksjon som bare er tilgjengelig hvis du velger å benytte den og hvis et trådløst GSM nettverk er tilgjengelig. Den gjør det også mulig for helsepersonellet ditt å oppdatere behandlingsinnstillingene mer optimale.

Dataene overføres vanligvis etter at behandlingen har stoppet. For å sikre at dataene dine blir overført, skal du alltid la apparatet være koblet til nettstrømmen og sørge for at det ikke er i flymodus.

Merknader:

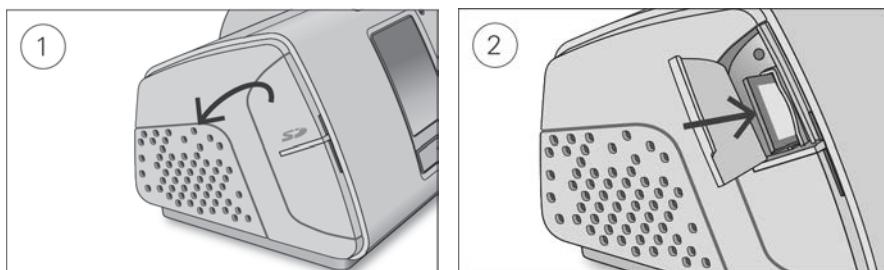
- Behandlingsdata vil kanskje ikke bli overført hvis du bruker apparatet utenfor landet eller regionen hvor du kjøpte det.
- Trådløs kommunikasjon avhenger av tilgjengelig nettverk.
- Apparater med trådløs kommunikasjon er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner.

SD-kort

En alternativ måte å overføre dataene dine til ditt helsepersonell er via SD-kortet. Ditt helsepersonell vil kanskje be deg om å sende SD-kortet i posten eller at du tar det med deg. Fjern SD-kortet når ditt helsepersonell ber deg om det.

Ikke fjern SD-kortet fra apparatet når SD-lampen blinker, fordi data blir skrevet til kortet.

Fjerning av SD-kortet:



1. Åpne SD-kortets deksel.

2. Trykk inn SD-kortet for å løse det ut. Fjern SD-kortet fra apparatet.

Plasser SD-kortet i den beskyttende mappen og send det tilbake til ditt helsepersonell.

For mer informasjon om SD-kortet, se SD-kortets beskyttelsesmappe som følger med apparatet.

Merk: SD-kortet skal ikke brukes til noe annet formål.

På reise

Du kan ta AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet ditt med deg uansett hvor du reiser. Bare ikke glem følgende:

- Bruk bærevesken som følger med for å unngå skade på apparatet.
- Tøm fukteren og pakk den separat i bærevesken.
- Sørg for at du har med deg egnert strømledning for regionen du reiser til. For informasjon om kjøp, ta kontakt med ditt helsepersonell.
- Hvis du bruker et eksternt batteri, skal du slå av fukteren for å maksimere batteriets levetid. Dette gjøres ved å dreie **Fuktighetsnivå** til Av.

Reise med fly

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet kan tas med på flyet som håndbagasje. Medisinske apparater er utenom håndbagasjegrensen.

Du kan bruke ditt AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat på flyet da det oppfyller kravene fra Federal Aviation Administration (FAA). Erklæringer om oppfylling av krav på flyreiser kan lastes ned og skrives ut fra www.resmed.com

Når apparatet brukes i et fly:

- Sørg for at fukteren er helt tom og innsatt i apparatet. Apparatet fungerer ikke uten at fukteren er innsatt.
- Slå på **Flymodus**.



For å slå på flymodus:

1. I **Mine alternativer**, drei innstillingshjulet for å utheve **Flymodus** og trykk så på hjulet.
2. Drei innstillingshjulet for å velge **På** og trykk på hjulet for å lagre endringen.
Et flymodusikon vises øverst til høyre på skjermbildet.

FORSIKTIG

Apparatet skal ikke brukes med vann i fukteren på et fly pga. risiko for vanninhalsjon under turbulens.

Feilsøking

Hvis det skulle inntreffe problemer, ta en titt på følgende feilsøkingsemner. Hvis du ikke greier å fikse problemet, ta kontakt med ditt helsepersonell eller ResMed. Ikke prøv å åpne apparatet.

Generell feilsøking

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|--|---|
| Det lekker luft fra masken min | Masken kan være feil påsatt. Sørg for at masken er riktig påsatt. Se brukerveiledningen for masken for instruksjoner om å ta på masken eller bruk masketilpasningsfunksjonen for å kontrollere maskens tilpasning og forseglung. |
| Nesen min blir tørr eller tett | Fuktighetsnivåets innstilling kan være for lavt. Juster fuktighetsnivået. Hvis du har ClimateLineAir slange med oppvarming, se brukerveiledningen for ClimateLineAir. |
| Jeg får vanndråper på nesen, i masken og luftslangen | Fuktighetsnivået kan være for høyt innstilt. Juster fuktighetsnivået. Hvis du har ClimateLineAir slange med oppvarming, se brukerveiledningen for ClimateLineAir. |

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|--|--|
| Munnen min er veldig tørr og ukomfortabel | |
| Det er mulig du slipper luft ut gjennom munnen. | Øk fuktighetsnivået. Det er mulig du trenger en hakestropp til å holde munnen lukket, eller en helmaske. |
| Lufttrykket i masken synes å være for høyt (det føles som om jeg får for mye luft) | |
| Rampen kan slås av. | Bruk rampetid-alternativet. |
| Lufttrykket i masken synes å være for lavt (det føles som om jeg får for lite luft) | |
| Det er mulig at rampen pågår  . | Du kan vente på at lufttrykket bygges opp eller du kan slå av rampetiden. |
| Ikke-ventilert maske brukes. | Bruk kun en ventilert maske. |
| Maskens ventilasjonsåpninger kan være blokkert. | Kontroller om ventilasjonen er tilstrekkelig. Fjern blokkeringer i maskens ventilasjonsåpninger om nødvendig. |
| Ekspirasjonstrykket (EPAP) som er stilt inn, er kanskje for lavt. | Snakk med helsepersonell om innstillingene dine. |
| Mitt skjermbilde er svart | |
| Bakgrunnsbelysningen på skjermbildet er slått av. Det slås av automatisk etter en kort tidsperiode. | Trykk Hjem eller innstillingshjulet for å slå det på igjen. |
| Det er mulig at strømmen ikke er tilkoblet. | Koble til strømforsyningen og sorg for at stopselet er helt innsatt. Merk: Holdeklipsen skal være i åpen stilling når pluggen settes inn. Se instruksjoner i oppsett-delen. |
| Jeg har stoppet behandlingen, men apparatet blåser fortsatt luft | |
| Apparatet kjøles ned. | Apparatet blåser en liten mengde luft for å unngå kondensering i luftslangen. Det stopper automatisk etter 30 minutter. |
| Fukteren min lekker | |
| Fukteren er kanskje ikke riktig montert. | Undersøk om den er skadet og remonter fukteren riktig. |
| Fukteren kan være skadet eller sprukket. | Kontakt ditt helsepersonell for å få den erstattet. |
| Mine behandlingsdata har ikke blitt sendt til mitt helsepersonell | |
| Det er mulig at strømmen ikke er tilkoblet. | Koble til strømforsyningen og sorg for at stopselet er helt innsatt. Merk: Holdeklipsen skal være i åpen stilling når pluggen settes inn. Se instruksjoner i oppsett-delen. |
| Den trådløse dekningen kan være dårlig. | Sørg for at apparatet er plassert på et sted med dekning (f.eks. på nattbordet, ikke i en skuff eller på gulvet). Ikonet for trådløs signalstyrke  indikerer god dekning når alle stolpene vises, og dårlig dekning når færre stolper vises. |

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|--|--|
| Ikonet for manglende trådløs tilkobling  vises øverst til høyre på skjermen. Ingen trådløse nettverk er tilgjengelig. | Sørg for at apparatet er plassert på et sted med dekning (f.eks. på nattbordet, ikke i en skuff eller på gulvet). Hvis du blir bedt om det, send SD-kortet til ditt helsepersonell. SD-kortet inneholder også behandlingsdataene dine. |
| Apparatet kan være i flymodus. | Slå av flymodus (se Reise med fly). |
| Dataoverføring er ikke aktivert for ditt apparat. | Snakk med helsepersonell om innstillingene dine. |
| Skjermen og knappene blinker, men det er ingen alarmlyd eller melding. | |
| Programvareoppgradering pågår. | Programvareoppgradering tar cirka 10 minutter å fullføre. |
| Melding på skjermen: Skrivebeskyttet kort. Ta ut, lås opp og sett inn igjen SD-kortet | |
| Bryteren på SD-kortet kan være i låst (skrivebeskyttet) posisjon. | Flytt bryteren fra låst posisjon  til ulåst posisjon  på SD-kortet, og sett det inn på nytt. |

Apparatemeldinger

| Melding på apparatet / mulig årsak | Løsning |
|--|--|
| Stor lekkasje påvist. Kontroller vannbeholder, beholderforsegling eller sidedeksel. | |
| Vannbeholderen kan være feil innsatt. | Sørg for at vannbeholderen er riktig innsatt. |
| Vannbeholderens forsegling er kanskje ikke riktig innsatt. | Åpne vannbeholderen og sørg for at forseglingen er riktig innsatt. |
| Stor lekkasje påvist. Koble til slangen. | |
| Det er mulig luftslangen ikke er riktig tilkoblet. | Påse at luftslangen er koblet godt til i begge ender. |
| Masken kan være feil påsatt. | Sørg for at masken er riktig påsatt. Se brukerveiledningen for masken for instruksjoner om å ta på masken eller bruk masketilpasningsfunksjonen for å kontrollere maskens tilpasning og forsegling. |
| Slange blokkert. Kontroller slangen | |
| Luftslangen kan være blokkert. | Kontroller luftslangen og fjern eventuelle blokkeringer. Trykk på innstillingshjulet for å fjerne meldingen, og trykk så på Start/stopp for å starte apparatet på nytt. |
| Feil på SD-kortet. Ta det ut og trykk på Start for å begynne behandlingen. | |
| Det er mulig SD-kortet ikke er riktig innsatt. | Fjern og sett inn SD-kortet på nytt. |
| Skrivebeskyttet kort. Ta ut, lås opp og sett inn igjen SD-kortet. | |
| SD-kortet kan være i låst (skrivebeskyttet) posisjon. | Flytt bryteren fra låst posisjon  til ulåst posisjon  på SD-kortet, og sett det inn på nytt. |

| Melding på apparatet / mulig årsak | Løsning |
|--|---|
| Systemsvikt. Se brukerveileitung. Feil 004 | |
| Apparatet kan ha blitt stående i et varmt miljø. | La det kjøles ned før det tas i bruk igjen. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |
| Luftfilteret kan være blokkert. | Undersøk luftfilteret og skift det ut hvis det finnes blokkeringer. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |
| Luftslangen kan være blokkert. | Kontroller luftslangen og fjern eventuelle blokkeringer. Trykk på innstillingshjulet for å fjerne meldingen, og trykk så på Start/stopp for å starte apparatet på nytt. |
| Det kan være vann i luftslangen. | Tøm vannet fra luftslangen. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |
| Alle andre feilmeldinger, for eksempel Systemsvikt. Se brukerveileitung. Feil 0XX | |
| Det har oppstått en uopprettelig feil på apparatet. | Kontakt ditt helsepersonell. Ikke åpne apparatet. |

Feilsøking med alarmer

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|---|---|
| Skjermvisningen forsvinner og en alarm aktiveres | |
| Strømbrudd. | Ta av masken til strømmen er tilbake. |
| Strømledningen er frakoblet eller nettstrømmen har blitt slått av under behandling. | Kontroller at strømledningen er tilkoblet og at nettstrømbryteren (hvis tilgjengelig) er på. |
| Melding på skjermen: Stor lekkasje påvist. Kontroller vannbeholder, beholderforsegling eller sidedeksel. | |
| Fukteren er kanskje ikke riktig innsatt. | Sørg for at fukteren er riktig innsatt. |
| Fukterens forsegling er kanskje ikke riktig innsatt. | Åpne fukteren og sørg for at forseglingen er riktig innsatt. |
| Melding på skjermen: Stor lekkasje påvist. Koble til slangen. | |
| Det er mulig luftslangen ikke er riktig tilkoblet. | Påse at luftslangen er koblet godt til i begge ender. |
| Masken kan være feil påsatt. | Sørg for at masken er riktig påsatt. Se brukerveileitungen for masken for instruksjoner om å ta på masken eller bruk masketilpasningsfunksjonen for å kontrollere maskens tilpasning og forsegling. |
| Melding på skjermen: Slange blokkert. Kontroller slangen | |
| Luftslangen kan være blokkert. | Kontroller luftslangen og fjern eventuelle blokkeringer. Trykk på innstillingshjulet for å fjerne meldingen, og trykk så på Start/stopp for å starte apparatet på nytt. |

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|--|---|
| Melding på skjermen: Lekkasje påvist. Kontroller systemoppsettet og alle tilkoblinger. | |
| Masken kan være feil påsatt. | Sørg for at masken er riktig påsatt. Se brukerveiledningen for masken for instruksjoner om å ta på masken eller bruk masketilpasningsfunksjonen for å kontrollere maskens tilpasning og forsegling. |
| Viser meldingen: Lav MV påvist | |
| Minuttventilasjonsnivået har sunket under det forhåndsinnstilte alarmnivået. | Kontakt din behandler. |
| Viser meldingen: Lav SpO₂ påvist | |
| SpO ₂ har sunket under det forhåndsinnstilte alarmnivået. | Kontroller sensorens feste. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med ditt helsepersonell. |
| Melding på skjermen: Ingen SpO₂-data. Kontroller feste av oksymetersensor til modul/finger. | |
| Oksymetersensoren er ikke riktig tilkoblet. | Kontroller at oksymetersensoren er riktig tilkoblet modulen og fingeren din. |
| Det kan være feil på oksymetersensoren. | Hvis meldingen dukker opp gjenatte ganger, kan det være feil på oksymetersensoren. Skift ut oksymeteret. |
| Melding på skjermen: Uventilert maske påvist. Bruk ventilert maske eller fjern blokker i maskevent.åpn. | |
| Ikke-ventilert maske brukes. | Bruk kun en ventilert maske. |
| Maskens ventilasjonsåpnninger kan være blokkert. | Kontroller om ventilasjonen er tilstrekkelig. Fjern blokkeringer i maskens ventilasjonsåpnninger om nødvendig. |
| Ekspirasjonstrykket (EPAP) som er stilt inn, er kanskje for lavt. | Snakk med helsepersonell om innstillingene dine. |
| Melding på skjermen: Systemsvikt. Se brukerveiledning. Feil 004 | |
| Apparatet kan ha blitt stående i et varmt miljø. | La det kjøles ned før det tas i bruk igjen. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |
| Luftfilteret kan være blokkert. | Undersøk luftfilteret og skift det ut hvis det finnes blokkeringer. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |
| Luftslangen kan være blokkert. | Kontroller luftslangen og fjern eventuelle blokkeringer. Trykk på innstillingshjulet for å fjerne meldingen, og trykk så på Start/stopp for å starte apparatet på nytt. |
| Det kan være vann i luftslangen. | Tøm vannet fra luftslangen. Koble fra strømforsyningen og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt. |

Problem / mulig årsak

Løsning

Melding på skjermen: Systemsvikt. Se brukerveiledning. Feil 022

Strømledningen er kanskje ikke satt inn riktig i apparatet.

Ta ut strømledningen fra apparatet og sett den inn igjen.
Kontroller at strømledningen er satt helt inn i apparatet.

Merk: Holdeklipsen skal være i åpen stilling når kontakten settes inn. Se instruksjoner i oppsett-delen.

Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med din lokale ResMed-forhandler eller ditt lokale ResMed-kontor. Ikke åpne apparatet.

Alle andre feilmeldinger, for eksempel Systemsvikt. Se brukerveiledning. Feil 0XX

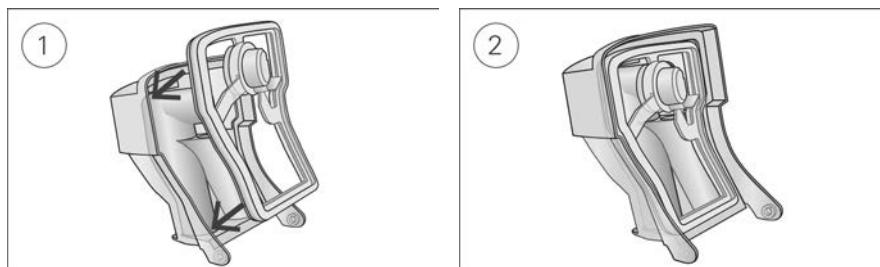
Det har oppstått en uopprettelig feil på apparatet.

Kontakt ditt helsepersonell. Ikke åpne apparatet.

Remontering av deler

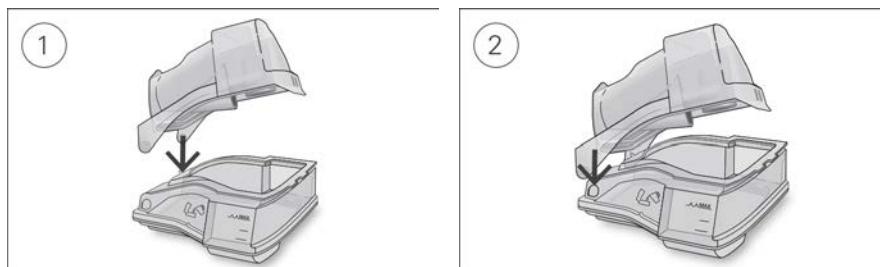
Visse deler av ditt apparat er konstruert for å være lette å ta av for å unngå skade på delene eller apparatet. Du kan lett remontere dem som beskrevet nedenfor.

Slik setter du inn fukterens forsegling:



1. Plasser forseglingen i lokket.
2. Trykk ned langs alle kantene på forseglingen til den sitter godt på plass.

Slik remonterer du fukterens lokk:



1. Sett inn en side av lokket i pivothullet i basen.
2. Skvv den andre siden ned i furen til den klikker på plass.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

⚠️ ADVARSEL

- Sørg for at luftslangen plasseres slik at den ikke kan vikle seg rundt hodet eller halsen.
- Sjekk strømledninger, kabler og strømforsyning regelmessig for skader eller tegn på slitasje. Slutt å bruke enheten og skift den ut hvis den blir skadet.
- Hold strømledningen borte fra varme flater.
- Hvis du oppdager uventede endringer i apparatets ytelse, hvis det avgir uvanlige lyder, hvis apparatet eller strømforsyningen har falt i gulvet eller blitt håndtert feil, eller hvis kabinettet er ødelagt, må du slutte å bruke apparatet og kontakte et ResMed-servicesenter.
- Ikke åpne eller modifisere apparatet. Den inneholder ingen deler som brukeren selv kan vedlikeholde eller skifte. Reparasjoner og service må kun utføres av serviceperson autorisert av ResMed.
- Unngå elektrisk støt. Apparatet, strømforsyningen eller strømledningen skal ikke senkes i vann. Hvis det skulle komme væske på eller inn i apparatet, skal apparatet kobles fra og la delene tørke. Koble alltid fra apparatet før rengjøring, og sørge for at alle delene er tørre før de plugges inn i apparatet igjen.
- Ekstra oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild.
- Sørg alltid for at apparatet er slått på og at luftflowen er opprettet før oksygenforsyningen slås på. Slå alltid oksygenforsyningen av før apparatet slås av, slik at ikke ubrukt oksygen samler seg opp inne i apparatets kabinet. Dette kan føre til brannfare.
- Ikke utfør vedlikeholdsoppgaver mens apparatet er i drift.
- Apparatet skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Dette kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.
- Kontroller antibakteriefilteret regelmessig for tegn til fuktighet eller andre forurensende stoffer, spesielt under forstøving eller fukting. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til økt motstand i pustesystemet.
- Apparatet er ennå ikke testet eller sertifisert for bruk i nærheten av røntgen-, CT- eller MR-utstyr. Ikke la apparatet komme nærmere enn 4 m fra røntgen- eller CT-utstyr. Ta aldri med apparatet inn i et MR-miljø.
- Behandlingsinnstillingene skal ikke endres eksternt for pasienter i sykehusmiljø.
- Ikke bruk enheten utenfor de godkjente driftsforholdene. Hvis du bruker enheten på en høyde over 2591 m og/eller utenfor temperaturområdet fra 5 °C til 35 °C, kan det redusere behandlingseffektiviteten og/eller skade enheten.

⚠️ FORSIKTIG

- Bruk kun ResMed-deler og tilbehør med apparatet. Deler som ikke er fra ResMed kan redusere behandlingens effektivitet og/eller skade apparatet.
- Bruk kun ventilerte masker anbefalt av ResMed eller av foreskrivende lege med dette apparatet. Å ta på masken uten at apparatet blåser luft kan føre til gjeninnånding av ekspirert luft. Sørg for at maskens luftehull holdes rene og ublokkeret slik at frisk luft kan strømme uavbrutt inn i masken.
- Påse at du setter apparatet slik at det ikke kan velte, og slik at ingen kan snuble i strømledningen.
- Hvis luftslangen og/eller luftinntaket til apparatet blokkeres under bruk, kan det føre til at apparatet overopphetes.

- Påse at området rundt apparatet er tørt og rent og fritt for gjenstander (f. eks. sengetøy eller klær) som kan blokkere luftinntaket eller dekke strømforsyningensheten.
- Ikke plasser apparatet på siden da vann kan trenge inn i apparatet.
- Uriktig systemoppsett kan føre til uriktig avlesing av masketrykket. Påse at systemet er korrekt oppsatt.
- Bruk ikke blekemiddel, klor, alkohol eller aromatisk baserte løsninger, fuktighetsgivende eller antibakterielle såper eller parfymerte oljer til å rengjøre apparatet, fukteren eller luftslangen. Disse løsningene kan gi skade eller påvirke fukterens ytelse og redusere levetiden til produktene. Eksponering for røyk, inkludert sigarett, cigar eller piperøyk, samt ozon eller andre gasser, kan skade enheten. Skader forårsaket av noe av det foregående, dekkes ikke av ResMeds begrensede garanti.
- Hvis fukteren tas i bruk, skal apparatet alltid plasseres på en jevn overflate som står lavere enn ditt hodet for å unngå at masken og luftslangen fylles med vann.
- La fukteren avkjøle i ti minutter før den håndteres for å la vannet avkjøle og for å sikre at fukteren ikke er for varm å ta på.
- Kontroller at fukteren er tom før transport av apparatet.

Merknader:

- Apparatet er ikke ment å bli brukt av personer (inkludert barn) med svekkede fysiske, sanselige eller mentale evner uten tilstrekkelig oppsyn av en person som er ansvarlig for pasientens sikkerhet.
- Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten, skal disse rapporteres til ResMed og den ansvarlige myndigheten i landet ditt.

Tekniske spesifikasjoner

Enheter er uttrykt i cm H₂O og hPa. 1 cm H₂O er lik 0,98 hPa.

90 W strømforsyningenshet

| | |
|------------------------------|---|
| Vekselstrøm-inngangsområdet: | 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, klasse II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, klasse II (nominell for bruk i luftfartøy) |
|------------------------------|---|

Likestrøm-utgang:

24 V —— 3,75 A

Typisk strømforbruk:

53 W (57 VA)

Maksimum strømforbruk:

104 W (108 VA)

Miljøbetingelser

Driftstemperatur:

+5 °C til +35 °C

Merk: Luftstrømmen for pusting som dannes av dette behandlingsapparatet, kan være høyere enn temperaturen i rommet. Apparatet kan trygt brukes i omgivelser med ekstreme temperaturforhold (40 °C).

Driftsfuktighet:

10 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Driftshøyde over havet:

Havnivå til 2591 m; lufttrykksverdiområde 1013 hPa til 738 hPa

Temperatur under oppbevaring og transport:

-20 °C til +60 °C

Luftfuktighet under oppbevaring og transport:

5 til 95 % relative fuktighet, ikke-kondenserende

Elektromagnetisk kompatibilitet

AirCurve 10 oppfyller alle relevante krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 for bolig-, nærings- og lettindustrimiljøer. Det anbefales at apparater for mobilkommunikasjon holdes minst 1 m unna apparatet.

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

Klasse II (dobel isolering), type BF, vanninntrengningsbeskyttelse IP22.

Sensorer

| | |
|----------------|---|
| Trykksensorer: | Internt plassert ved apparatuttaket, analog trykkmålertype, 0 til 40 cm H ₂ O (0 til 40 hPa) |
| Flowsensor: | Internt plassert ved apparatinntaket, digital massestrømningstype, -70 til +180 L/min |

Maksimalt stabilt trykk ved én enkelt funksjonsfeil

Apparatet slås av ved forekomst av én enkelt funksjonsfeil hvis det stabile trykket overskridet:

30 cm H₂O (30 hPa) i mer enn 6 sek eller 40 cm H₂O (40 hPa) i mer enn 1 sek.

Lyd

Trykknivå målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| SlimLine: | 25 dBA med usikkerhet på 2 dBA |
| Standard: | 25 dBA med usikkerhet på 2 dBA |
| SlimLine eller Standard og fukting: | 27 dBA med usikkerhet på 2 dBA |

Effektivnivå målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| SlimLine: | 33 dBA med usikkerhet på 2 dBA |
| Standard: | 33 dBA med usikkerhet på 2 dBA |
| SlimLine eller Standard og fukting: | 35 dBA med usikkerhet på 2 dBA |

Erklært dobbeltsifrede støyutslippsverdier i henhold til ISO 4871:1996.

Alarmvoluminnstillinger

Lav (nominelt 54 dBA), Medium (nominelt 60 dBA), Høy (nominelt 73 dBA)

Fysisk – apparat og fukter

| | |
|--|---|
| Dimensjoner (H × B × D): | 116 mm × 255 mm × 150 mm |
| Luftuttak (i samsvar med ISO 5356-1:2015): | 22 mm |
| Vekt (apparat og vaskbar fukter): | 1336 g |
| Kabinettkonstruksjon: | Flammehemmende teknisk termoplast |
| Vannkapasitet: | Til maksimal påfyllingslinje ved 380 ml |
| Vaskbar fukter – materiale: | Formstøpt plast, rustfritt stål og silikonforselgning |

Temperatur

| | |
|--------------------------|---------|
| Maksimal varmeplate: | 68 °C |
| Utkopling: | 74 °C |
| Maksimal gasstemperatur: | ≤ 41 °C |

Airfilter

| | |
|------------------|---|
| Standard: | Materiale: Uvevd polyesterfiber Gjennomsnittlig tilbakeholdelse: >75 % for ~7 mikroner støv |
| Hypoallergenisk: | Materiale: Akryl- og polypropylenfibre i en polypropylenbærer Effektivitet: >98 % for ~7–8 mikroner støv; >80 % for ~0,5 mikroner støv |

Bruk på fly

ResMed bekrefter at apparatet oppfyller kravene fra Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, avsnitt 21, kategori M) for alle fasene i en flyreise.

Trådløs modul

| | |
|---|----------------------|
| Teknologi brukt: | 2G GSM, 3G, 4G (LTE) |
| Det anbefales at apparatet er minst 2 cm unna kroppen under bruk. Gjelder ikke masker, slanger eller tilbehør | |

Samsvarserklæring (for samsvar med direktivet for radioutstyr)

ResMed erklærer herved at AirCurve 10 CS-A PaceWave apparatet (modellene 285xx) er i samsvar med grunnleggende krav og øvrige relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi av samsvarserklæringen finner du på Resmed.com/productsupport

Denne enheten kan brukes i alle europeiske land uten begrensninger.

Alle ResMed-apparater er klassifisert som medisinske apparater under direktivet for medisinske apparater. Enhver merking på produktet samt trykt materiale, som viser  0123, gjelder rådsdirektivet 93/42/EØF, inkludert tillegg til direktivet for medisinske apparater (2007/47/EU).

Driftstrykkområde

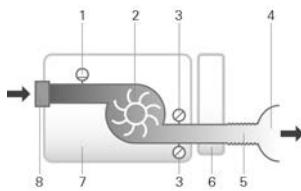
ASV, ASVAuto: 4 til 30 cm H₂O (4 til 30 hPa)

CPAP 4 til 20 cm H₂O (4 til 20 hPa)

Ekstra oksygen

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

Pneumatisk flowbane



1. Flowsensor
2. Vifte
3. Trykksensor
4. Maske
5. Luftslange
6. Fukter
7. Apparat
8. Inntaksfilter

Konstruksjonens levetid

Apparat, strømforsyningsenhet: 5 år

Rensbar fukter: 2,5 år

Luftslange: 6 måneder

Generelt

Pasienten er tilsliktet bruker.

Operatørposisjon

Apparatet er beregnet på bruk innenfor armlengdes avstand. En operatør skal innrette siktlinjen sin innenfor en vinkel på 30 grader fra et plan vinkelrett mot skjermen.

Fuktrytelse

| Masketrykk cm H ₂ O (hPa) | Nominell RH-effekt % | | Nominell systemeffekt AH ¹ , BTPS ² | |
|---|----------------------|---------------|---|---------------|
| | Innstilling 4 | Innstilling 8 | Innstilling 4 | Innstilling 8 |
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ AH – absolutt fuktighet i mg/l

² BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (kroppstemperatur, trykkmattet)

Luftslange

| Luftslange | Materiale | Lengde | Indre diameter |
|--------------------|-----------------------------------|--------|----------------|
| ClimateLineAir | Bøyelig plast og elektriske deler | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Bøyelig plast og elektriske deler | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Bøyelig plast | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Bøyelig plast | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Bøyelig plast | 3 m | 19 mm |

Utkoblingstemperatur for slange med oppvarming: ≤ 41 °C

Merknader:

- Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.
- Den elektriske tilkoblingsenden på slangen med oppvarming er bare kompatibel med apparatets luftuttak og må ikke settes på masken.
- Ikke bruk strømledende eller antistatiske luftslanger.
- Innstillingene for temperatur og relativ fuktighet som vises er ikke målte verdier.

Informasjon om strømningsmotstand og luftslangetøyelighet

Se veiledningen for luftslangetøyelighet på ResMed.com.

Viste verdier

| Verdi | Område | Skjermildeoppløsning |
|---|--|-----------------------------------|
| Trykksensor ved luftuttak: | | |
| Masketrykk | 4–30 cm H ₂ O (4–30 hPa) | 0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa) |
| Flowavlede verdier: | | |
| Lekkasje | 0–120 l/min | 1 l/min |
| Tidalvolum | 0–4000 ml | 1 ml |
| Respirasjonsfrekvens | 0–50 BPM | 1 BPM |
| Minuttventilasjon | 0–30 l/min | 0,1 l/min |
| Verdi | Nøyaktighet ¹ | |
| Trykkmåling: | | |
| Masketrykk ² | ±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % av målt verdi] | |
| Flow og flowavlede verdier ¹ : | | |
| Flow | ±6 l/min eller 10 % av måling, avhengig av hva som er størst, ved 0 til 150 l/min positiv flow | |
| Lekkasje ² | ±12 l/min eller 20 % av måling, avhengig av hva som er størst, 0 til 60 l/min | |
| Tidalvolum ^{2,3} | ±20 % | |
| Respirasjonsfrekvens ^{2,3} | ±1,0 BPM | |
| Minuttventilasjon ^{2,3} | ±20 % | |

¹ Resultater uttrykkes ved STPD (standardtemperatur og -trykk, tørt) (101,3kPa ved en driftstemperatur på 20 °C, tørr). Når strømningsparametere konverteres til BTPS (kroppstemperatur og trykk, mettet), kan vanndamp bidra til et ekstra volum på opptil 13 %.

² Nøyaktigheten kan reduseres som følge av lekkasjer, ekstra oksygen, tidalvolumer <100 ml eller minuttventilasjon <3 l/min.

³ Målenøyaktighet verifisert i henhold til EN ISO 10651-6:2009 for ventilatoriske støtteapparater til hjemmepleie (figur 101 og tabell 101) med nominelle ResMed-maskeventilasjonsflower.

Nøyaktighet for målesystem

I henhold til ISO 80601-2-70:2015 er målenøyaktigheten for produsentens testutstyr:

| | |
|---|---|
| For målinger av flow | $\pm 1,5 \text{ l/min}$ eller $\pm 2,7\%$ av måling (avhengig av hva som er størst) |
| For målinger av volum (< 100 ml) | $\pm 5 \text{ ml}$ eller 6% av måling (avhengig av hva som er størst) |
| For målinger av volum ($\geq 100 \text{ ml}$) | $\pm 20 \text{ ml}$ eller 3% av måling (avhengig av hva som er størst) |
| For målinger av trykk | $\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($0,15 \text{ hPa}$) |
| For målinger av tid | $\pm 10 \text{ ms}$ |

Trykknøyaktighet - CPAP

Maksimal statisk trykkvariasjon ved $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ (10 hPa) i henhold til ISO 80601-2-70:2015

| | Standard luftslange | SlimLine-luftslange |
|--------------|--|--|
| Uten fukting | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |
| Med fukting | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |

Maksimal dynamisk trykkvariasjon i henhold til ISO 80601-2-70:2015

Apparat uten fukting og standard luftslange / apparat med fukting og standard luftslange

| Trykk [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 |

Apparat uten fukting og SlimLine-luftslange / apparat med fukting og SlimLine-luftslange

| Trykk [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 |

Trykknøyaktighet – bi-nivå

Maksimal dynamisk trykkvariasjon i henhold til ISO 80601-2-70:2015.

Apparat uten fukting og standard luftslange / apparat med fukting og standard luftslange

| Respirasjonsfrekvens | Inspirasjonstrykk (cm H ₂ O [hPa]) (Gjennomsnitt; Standardavvik) | | | | | |
|----------------------|---|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| 15 BPM | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| 20 BPM | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |

Respirasjonsfrekvens

| Respirasjonsfrekvens | Ekspirasjonstrykk (cm H ₂ O [hPa]) (Gjennomsnitt; Standardavvik) | | | | | |
|----------------------|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 | -0,11; 0,10 / -0,34; 0,02 | -0,16; 0,05 / -0,33; 0,01 | -0,17; 0,05 / -0,33; 0,02 | 0,04; 0,17 / -0,21; 0,01 |
| 15 BPM | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 | -0,20; 0,05 / -0,35; 0,01 | -0,21; 0,05 / -0,38; 0,02 | -0,23; 0,08 / -0,38; 0,02 | 0,04; 0,21 / -0,25; 0,01 |
| 20 BPM | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |

Apparat uten fukting og SlimLine-luftslange / apparat med fukting og SlimLine-luftslange

| Respirasjonsfrekvens | Inspirasjonstrykk (cm H ₂ O [hPa]) (Gjennomsnitt; Standardavvik) | | | | | |
|----------------------|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 | -0,24; 0,02 / -0,53; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,54; 0,02 | -0,20; 0,02 / -0,51; 0,02 | -0,07; 0,09 / -0,18; 0,02 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,26; 0,01 / -0,56; 0,01 | -0,31; 0,03 / -0,58; 0,02 | -0,30; 0,05 / -0,60; 0,03 | 0,18; 0,08 / -0,25; 0,02 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,02 / -0,62; 0,01 | -0,36; 0,02 / -0,67; 0,02 | -0,36; 0,03 / -0,69; 0,02 | 0,36; 0,02 / -0,40; 0,02 |
| | | | | | | |
| Respirasjonsfrekvens | Ekspirasjonstrykk (cm H ₂ O [hPa]) (Gjennomsnitt; Standardavvik) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |
| | | | | | | |

Merk: Tabellen ovenfor er basert på data som dekker mellom 60,1 og 88,8 % av inspirasjonsfase- og 66,1 og 93,4 % av ekspirasjonsfasevarighetene. Disse datatidslukene starter umiddelbart etter første periode med transient oversving/undersving og slutter når flowen faller til en ekvivalent absoluttverdi for startpunktet, mot slutten av pustefasene (dette korresponderer til verdiområdene i prosent, gitt umiddelbart over)

Stabilitet i dynamisk luftveistrykk i henhold til ISO 80601-2-70

% av inspirasjonsfasen som brukes til å beregne stabilitet 60,1–88,8

% av ekspirasjonsfasen som brukes til å beregne stabilitet 66,1–93,4

Flow (maksimum) ved innstilte trykk

Følgende måles i henhold til ISO 80601-2-70:2015 ved enden av den angitte luftslangen:

| Trykk cm H ₂ O (hPa) | AirCurve 10 og Standard l/min | AirCurve 10, fukting og Standard l/min | AirCurve 10 og SlimLine l/min | AirCurve 10, fukting og 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 |

Veileddning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet er utformet for å oppfylle EMC-standardene. Hvis du imidlertid skulle mistenke at apparatets ytelse (f.eks. trykk eller flow) påvirkes av annet utstyr, skal du flytte apparatet bort fra den mulige kilden til interferens.

Veileddning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

| Utstrålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – veileddning |
|---|-----------|--|
| RF-utstråling CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den førårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-utstråling CISPR 11 | Klasse B | Apparat passer for bruk i alle etablissementer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål. |
| Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/flickerutstråling IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

Veileddning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC60601-1-2 testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veileddning |
|--|--|--|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer | ±2 kV ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer | Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | ±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus | ±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus | Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, kortvarige strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningssljer IEC 61000-4-11 | <5 %<5% Ut (>Ut (95 % fall i Ut) i 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser <5 %<5% Ut (>Ut (95 % fall i Ut) i 5 sek | 100 V 240 V | Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å drive apparatet med en avbruddsfri strømforsyning. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen. |

| Immunitetstest | IEC60601-1-2 testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | <p>Anbefalt avstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$</p> <p>hvor P er maksimal merke-utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsstudie, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert av frekvensområdene. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: </p> |

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste radiosendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk stedsstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskridet det gjeldende samsvarsnivået for radiofrekvenser som nevnt ovenfor, bør det kontrolleres at apparatet fungerer som den skal. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som å plassere apparatet i en annen retning eller på et annet sted.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og apparatet

Apparatet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å sørge for å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, basert på den maksimale utgangseffekten fra kommunikasjonsutstyret.

| Maksimal merke-utgangseffekt for sender (W) | Avstand i henhold til senderens frekvens (m) | 150 kHz til 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
|---|--|---|---|---|
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

For sendere med en maksimal merke-utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder senderens frekvens, hvor p er den maksimale merke-utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Symbolet

Følgende symboler kan vises på produktet eller pakningen.

- Les instruksjonene før bruk. Indikerer en advarsel eller forsiktigheitsregel. Følg instruksjonene før bruk. Produsent: Autorisert representant i Europa. Partikode. Katalognummer. Serienummer. Apparatnummer. På / Av. Apparatets vekt. Beskyttet mot gjenstander i fingerstørrelse og mot dryppende vann når skråstilt opptil 15 grader fra spesifisert orientering. Likestrøm. Type BF anvendt del. Klasse II-utstyr. Fuktighetsbegrensning. Temperaturbegrensning. Ikke-ioniserende stråling. Kinesisk foreurensningskontrollogo 1. Kinesisk foreurensningskontrollogo 2. Fås kun på resept. (I USA, begrenser amerikansk lovgivning disse apparatene til salg av eller på ordre fra lege.) Maximalt vannivå. Bruk kun destillert vann. Driftshøyde over havet. Atmosfærisk trykkbegrensning. Samsvar med RTCA DO-160 seksjon 21, kategori M. MR-usikker (må ikke brukes i nærheten av en MR-enhet). Produksjonsdato. Importør. Medisinsk apparat.

Se symboloversikt på ResMed.com/symbols.



Miljøinformasjon

Apparatet skal ikke kastes sammen med restavfallet, men leveres inn separat. Når du skal avfallshåndtere apparatet, må du bruke egnede systemer for innsamling, gjenbruk og resirkulering som er tilgjengelig i din region. Bruken av disse systemene for innsamling, gjenbruk og resirkulering er utviklet for å redusere presset på naturressurser og forhindre miljøskade fra farlige stoffer.

Hvis du trenger informasjon om avfallsbehandlingsordningene, kan du ta kontakt med det lokale renovasjonsselskapet eller kommunen. Symbolet søppelspann med kryss over er en anmodning til deg om å bruke disse avfallsbehandlingsordningene. Hvis du trenger informasjon om innsamling og avfallsbehandling av ResMed-apparatet, skal du ta kontakt med nærmeste ResMed-kontor eller -forhandler eller gå til www.resmed.com/environment.

Service

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet er beregnet på å gi sikker og pålitelig drift når brukt i henhold til anvisningene fra ResMed. ResMed anbefaler at det gjennomføres inspeksjon og service på AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet av et autorisert ResMed-servicesenter hvis det er tegn på slitasje eller tvilsom funksjon på apparatet. Ellers skal ikke inspeksjon eller service av produktene være nødvendig i løpet av konstruksjonens levetid.

Begrenset garanti

ResMed Pty Ltd (heretter "ResMed") garanterer at ResMed-produktet er uten mangler i materialer og utføring fra kjøpedatoen i tidsperioden som er angitt nedenfor.

| Produkt | Garantiperiode |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Maskesystemer (inkludert maskeramme, pute, hodestropp og slanger) – med unntak av engangsutstyr • Tilbehør – med unntak av engangsutstyr • Flex-type-fingerpulssensorer • Vannbeholdere for luftfukter | 90 døgn |
| <ul style="list-style-type: none"> • Batterier for bruk i interne og eksterne batterisystemer fra ResMed | 6 måneder |
| <ul style="list-style-type: none"> • Klips-fingerpulssensorer • Datamoduler for CPAP- og bilevel-utstyr • Oksymetre og oksymeteradaptere for CPAP- og bilevel-utstyr • Fuktere og rengjørbare vannbeholdere for fukter • Kontrollutstyr for titrering | 1 år |
| <ul style="list-style-type: none"> • CPAP-, bilevel- og ventilasjonsutstyr (herunder eksterne strømforsyningseenheter) • Batteritilbehør • Bærbart utstyr for diagnostikk/screening | 2 år |

Denne garantien gjelder bare for den opprinnelige kjøperen. Den kan ikke overføres.

Hvis det, i garantiperioden, oppstår feil på produktet under vanlig bruk, skal ResMed, etter eget skjønn, reparere eller skifte ut det defekte produktet eller hvilke som helst av dets deler.

Denne begrensede garantien dekker ikke: a) enhver skade som følge av feil bruk, misbruk, modifisering eller endring av produktet; b) reparasjoner som utføres av en serviceorganisasjon som ikke er uttrykkelig godkjent av ResMed til å utføre slike reparasjoner; c) enhver skade eller kontaminasjon som følge av sigarett-, pipe-, cigar- eller annen røyk; og d) skader forårsaket av eksponering for ozon, aktivert oksygen eller andre gasser og e) enhver skade forårsaket av vann som soles på eller trenger inn i et elektronisk apparat.

Garantien gjelder ikke for produkter som selges eller videreselges utenfor regionen der de opprinnelig er kjøpt. For produkt som er kjøpt i et land i Den europeiske union ("EU") eller European Free Trade Association ("EFTA"), betyr "region" EU og EFTA.

Garantikrav for et mangelfullt produkt skal fremlegges av den opprinnelige forbrukeren på kjøpestedet.

Denne garantien erstatter alle andre uttrykkelige eller underforståtte garantier, herunder eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Enkelte land eller regioner tillater ikke begrensninger i varigheten av underforståtte garantier. Ovennevnte begrensning gjelder derfor kanskje ikke for deg.

ResMed er ikke ansvarlig for tilfeldig skade eller følgeskade som angivelig har oppstått som følge av salg, montering eller bruk av et ResMed-produkt. Enkelte land eller regioner godtar ikke unntak fra eller begrensninger i ansvaret for tilfeldige skader eller følgeskader. Det er derfor ikke sikkert at ovenstående begrensning gjelder deg.

Denne garantien gir deg visse juridiske rettigheter. Du kan i tillegg ha andre rettigheter, som varierer fra region til region. Hvis du vil ha mer informasjon om garantirettigheter, kan du ta kontakt med en lokal ResMed-forhandler eller et ResMed-kontor.

Gå inn på ResMed.com for å få nyeste informasjon om ResMeds begrensede garanti.

Ytterligere informasjon

Kontakt ditt helsepersonell hvis du har spørsmål eller trenger mer informasjon om bruken av apparatet.

Velkommen

AirCurve™ 10 CS-A PaceWave er et apparat til positivt luftvejstryk, der hører til gruppen af adaptive servo-respiratorer.

ADVARSEL

- Hele vejledningen skal læses, inden apparatet tages i brug.
- Apparatet skal anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse, der er anført i denne vejledning.
- Den rådgivning, den ordinerende læge giver, skal følges før de oplysninger, der gives i denne vejledning.
- Dette apparat er ikke egnet til respiratorafhængige patienter.

Indikationer

AirCurve 10 CS-A PaceWave er indiceret til at stabilisere ventilationen hos voksne patienter med central søvnapnø (CSA), mixet søvnapnø og periodisk vejitrækning, med eller uden obstruktiv søvnapnø. Apparatet er beregnet både til brug i hjemmet og på hospitalet.

Fugteren er beregnet til brug for en enkelt patient i hjemmet og til genbrug ved anvendelse på sygehuse/institutioner.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved CPAP-behandling er en reduktion i apnører, hypopnører og træthed samt forbedret livskvalitet. De kliniske fordele ved ASV til behandling af CSA er en reduktion af apnører og hypopnører.

Den kliniske fordel ved befugtning er en reduktion i bivirkninger i forbindelse med positivt luftvejstryk.

Kontraindikationer

ASV-behandling er kontraindiceret hos patienter med kronisk, symptomatisk hjertesvigt (NYHA 2-4) med reduceret uddrívningsfraktion af venstre ventrikelf (LVEF ≤ 45 %) og moderat til svær dominérende central søvnapnø.

Behandling med positivt luftvejstryk kan være kontraindiceret hos patienter, som lider af følgende forud eksisterende sygdomme:

- svær bulløs lungesygdom
- pneumothorax eller pneumomediastinum
- patologisk lavt blodtryk, især hvis dette er forbundet med formindsket intravaskulært volumen
- dehydrering
- cerebrospinal væskelækage, nylig kranieoperation eller traume.

Bivirkninger

Hvis du får usædvanlige smerter i brystet, alvorlig hovedpine eller øget åndenød, bør du sige det til din ordinerende læge. Akut infektion i de øvre luftveje kan nødvendiggøre midlertidig indstilling af behandlingen.

Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med behandlingen med apparatet:

- tørhed i næse, mund eller svælg
- næseblod
- oppustethed
- ubehag i mellemøre ellerbihuler
- øjenirritation
- hududslæt.

Oversigt

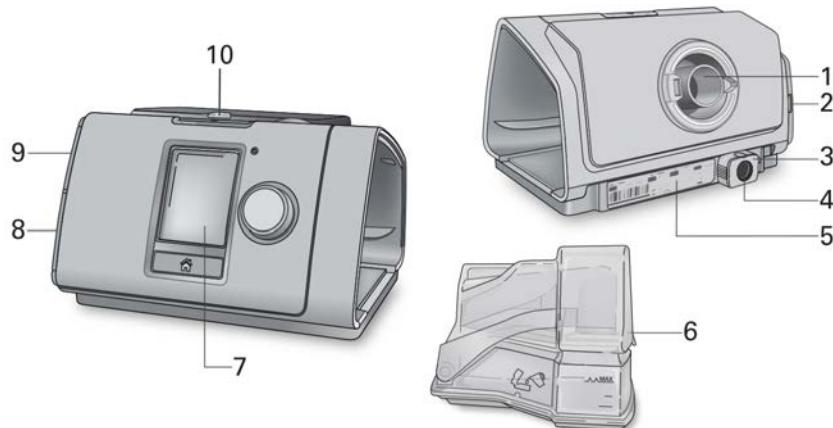
AirCurve 10 CS-A PaceWave omfatter følgende:

- Apparat
- HumidAir™ fugter (hvis en sådan medfølger)
- Luftslange
- Strømforsyning
- Rejsetaske
- SD-kort (allerede isat).

Kontakt din behandler for at få oplysninger om et udvalg af tilbehør, der er tilgængelige til brug med enheden:

- Luftslange (opvarmet og ikke-opvarmet): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy™, SlimLine™, standard
- HumidAir fugter
- Dæksel til brug, når fugter ikke er påsat
- Filter Hypoallergent filter, standardfilter
- Air10™ DC/DC-omformer (12V/24V)
- SD-kortlæser
- Air10 oximeterstik
- Air10 USB-stik
- Power Station II
- Air10 slangealbue

Om apparatet



- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1 Luftudtag | 6 HumidAir fugter |
| 2 Luftfilterdæksel | 7 Skærm |
| 3 Fastholdelsesclips | 8 Adapterdæksel |
| 4 Indgangsstik | 9 SD-kortdæksel |
| 5 Serienummer og apparatnummer | 10 LED-alarmindikator |

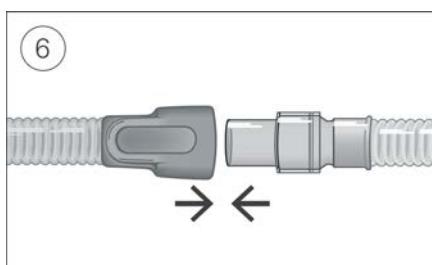
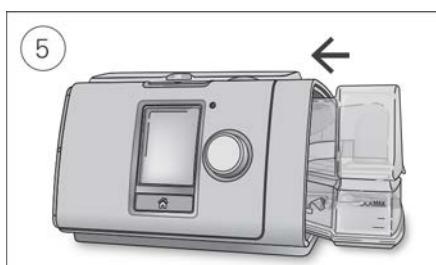
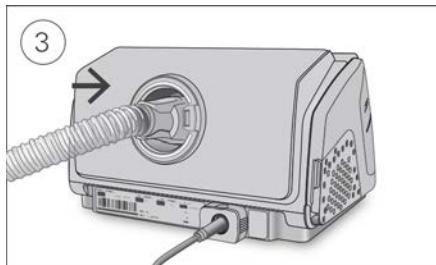
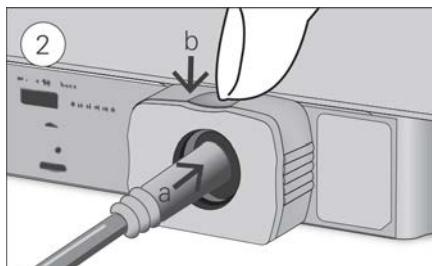
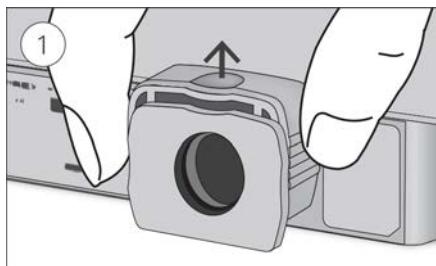
Om kontrolpanelet

| | | |
|--|--------------------|---|
| | Knappen Start/Stop | Tryk for at starte/stoppe behandling. Tryk og hold knappen nede i tre sekunder for at skifte til strømbesparende funktion. |
| | Reguleringsknap | Drej knappen for at navigere i menuen, og tryk for at vælge en valgmulighed. Drej knappen for at justere en valgmulighed, og tryk på den for at gemme ændringen. |
| | Knappen Hjem | Tryk for at vende tilbage til skærmbilledet Hjem. |

Der kan blive vist forskellige ikoner på skærmbilledet på forskellige tidspunkter, herunder:

| | | | |
|--|-----------------|--|---|
| | Rampetid | | Trådløs signalstyrke (grøn) |
| | Fugtighed | | Trådløs overførsel ikke aktiveret (grå) |
| | Fugter opvarmer | | Ingen trådløs forbindelse |
| | Fugter afkøler | | Flyfunktion |
| | Alarmsignal fra | | |

Klargøring



⚠ FORSIGTIG

Fugteren må ikke overfyldes, da der kan trænge vand ind i apparatet og luftslangen.

1. Sæt apparatet på en stabil jævn overflade, tag fat i fastholdelsesclipsen bag på apparatet, og træk opad for at åbne. Bemærk: Fastholdelsesclipsen vises i åben position.
2. (a) Slut strømstikket til strømmindtaget på apparatet, og (b) skub derefter fastholdelsesclipsen ned for at fastgøre det. Sæt den ene ende af el-ledningen i strømforsyningen og den anden ende i stikkontakten.
3. Sæt luftslangen godt fast i luftudtaget på bagsiden af apparatet.
4. Åbn fugteren, og fyld den med vand op til mærket for maksimalt vandniveau.
Fyld ikke fugteren med varmt vand.
5. Luk fugteren, og sæt den ind i siden af apparatet.
6. Sæt luftslangens frie ende godt fast på den samlede maske.
Nærmere oplysninger kan findes i brugervejledningen til masken.

Anbefalede masker findes på www.resmed.com.

Bemærk: Sørg for, at apparatet er placeret, så LED-alarmindikatoren tydeligt kan ses.

Udførelse af funktionskontrol

1. Mens apparatet er slukket:

- Kontrollér apparatets og tilbehørets stand.

Inspicér apparatet og alt det medfølgende tilbehør. Systemet må ikke tages i brug, hvis der er synlige defekter.

- Kontrollér opsætningen af luftslangen.

Kontrollér, at luftslangen er i orden. Sæt luftslangen godt fast i luftudtaget samt det øvrige tilbehør, hvis det anvendes.

2. Tænd apparatet., og kontrollér alarmerne.

For oplysninger om afprøvning af alarmer henvises til afsnittet Afprøvning af alarmerne i denne vejledning.

3. Kontrollér HumidAir-fugteren (hvis en sådan anvendes).

Skærmbilledet Overvågning viser  nederst på skærmen, hvis luftfugteren er i brug.

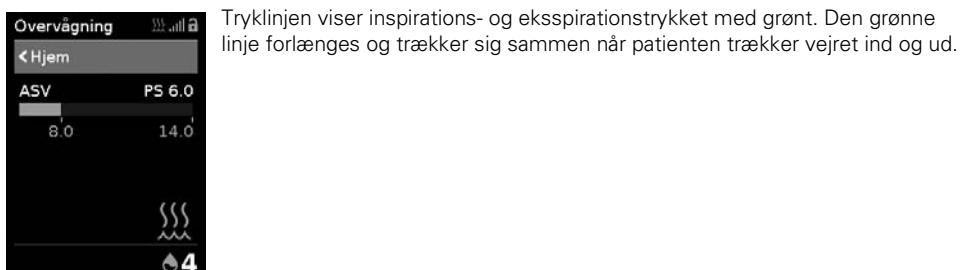
Indledning af behandling

1. Tilpas din maske.

Se anvisninger for tilpasning i maskens vejledning, eller brug funktionen Masketilpasning til at kontrollere maskens tilpasning og tætning.

2. Tryk på Start/Stop, eller træk vejret normalt, hvis SmartStart er aktiveret.

Du vil vide, at behandlingen er slået til, når skærmen Overvågning vises.



Skærmen bliver automatisk sort efter en kort tidsperiode. Du kan trykke på Hjem eller reguleringsknappen for at slå den til igen. Hvis strømmen afbrydes under behandlingen, vil apparatet automatisk genstarte, når strømmen genoprettes.

AirCurve 10 CS-A PaceWave apparatet kommer med en lyssensor, der justerer skærmbilledets lysstyrke på baggrund af lyset i rummet.

Afslutning af behandling

1. Tag masken af.

2. Tryk på Start/Stop, eller hvis SmartStart er aktiveret, vil behandlingen standse automatisk efter et par sekunder.

Bemærk: Hvis Bekræft stop er aktiveret, vises en meddelelse, der spørger, om du ønsker at standse behandlingen. Drej reguleringsknappen for at vælge Ja, og tryk derefter på reguleringsknappen for at standse behandlingen.

Når behandlingen er standset, giver **Søvnrapport** dig en oversigt over din behandlingssession.



Brugtimer—Angiver det antal behandlingstimer, du fik i sidste session.

Masketilpasning—Angiver, hvor godt din maske blev justeret:

God maskeforsegling.

Skal justeres, se Masketilpasning.

Fugter—Angiver, om din fugter fungerer korrekt:

Fugteren fungerer.

Fugteren kan være defekt, kontakt din behandler.

Hvis din behandler har indstillet det, vil du også se:

Hændelser pr. time—Angiver det antal apnøer og hypopnøer, du har haft pr. time.

Mere Info—Drej reguleringsknappen for at rulle ned og se flere detaljerede brugsdata.

Strømsparende funktion

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet registrerer dine behandlingsdata. For at apparatet skal kunne overføre dataene til din behandler, må du ikke frakoble apparatet. Du kan imidlertid sætte det i strømsparende funktion for at spare på elektriciteten.

Sådan skifter du til strømsparende funktion:

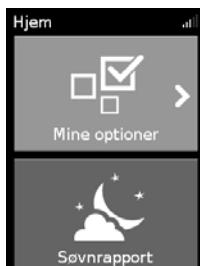
- Tryk og hold Start/Stop nede i tre sekunder.
Skærmen bliver sort.

Sådan forlader du strømsparende funktion:

- Tryk på Start/Stop én gang.
Skærbilledet **Hjem** vises.

Mine optioner

Dit AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparat er blevet indstillet ud fra dine behov af din behandler, men du synes måske, du gerne vil foretage små justeringer for at gøre din behandling mere behagelig.



Fremhæv **Mine optioner**, og tryk derefter på reguleringsknappen for at se dine aktuelle indstillinger. Herfra kan du gøre dine valgmuligheder personlige.

Rampetid

Rampetiden, der er beregnet til at gøre begyndelsen af behandlingen mere behagelig, er den periode, hvor trykket stiger fra et lavt starttryk til det ordinerede behandlingstryk.

Du kan indstille din rampetid til Fra eller mellem 5 og 45 minutter.



Justering af rampetiden:

1. I Mine optioner skal du dreje reguleringsknappen, så Rampetid fremhæves, og derefter trykke på reguleringsknappen.
2. Drej reguleringsknappen for at justere rampetiden til din foretrukne indstilling, og tryk på reguleringsknappen for at gemme ændringen.

Fugtighedsniveau

Fugteren gør luften fugtig og er beregnet til at gøre behandlingen mere behagelig. Hvis du får tør næse eller mund, kan du skrue op for fugtigheden. Hvis du får fugt i masken, kan du skrue ned for fugtigheden.

Du kan sætte fugtighedsniveauet på Fra eller mellem 1 og 8, hvor 1 er den laveste fugtighedsindstilling, og 8 er den højeste fugtighedsindstilling.



Justering af fugtighedsniveauet:

1. I Mine optioner skal du dreje reguleringsknappen, så Fugtigh.Niv. fremhæves, og derefter trykke på reguleringsknappen.
2. Drej reguleringsknappen for at justere fugtighedsniveauet, og tryk på reguleringsknappen for at gemme ændringen.

Hvis du stadig får tør næse eller mund, eller du får fugt i masken, kan du overveje at bruge en ClimateLineAir opvarmet luftslange. ClimateLineAir giver, sammen med Climate Control, en mere behagelig behandling.

Masketilpasning

Masketilpasning er beregnet til at hjælpe dig med at vurdere og identificere mulige luftlækager omkring din maske.



Kontrol af masketilpasning:

1. Tag masken på som anvist i brugervejledningen til masken.
2. I **Mine optioner** skal du dreje reguleringsknappen, så **Kør Masketilpas.** fremhæves, og derefter trykke på reguleringsknappen. Apparatet begynder at blæse luft.
3. Tilpas masken, maskepuden og hovedtøjet, indtil der opnås et **god** resultat.

Masketilpasning standses ved at trykke på reguleringsknappen eller Start/Stop. Hvis du ikke kan opnå en god tætning af masken, skal du vurdere, om du har den rigtige maskestørrelse og/eller -type eller tale med din behandler.

Flere valgmuligheder

Der er nogle flere valgmuligheder på dit apparat, som du kan gøre personlige.

| | |
|-----------------------|--|
| Maske | Denne valgmulighed viser indstillingen for din masketype. Hvis du bruger mere end én type maske, skal du justere denne indstilling, når du skifter mellem maskerne. |
| Kør opvarmning | Denne valgmulighed giver dig mulighed for på forhånd at opvarme vandbeholderen før start af behandlingen, så luften ikke er kold eller tør ved begyndelsen af behandlingen. |
| SmartStart* | Når SmartStart er aktiveret, starter behandlingen automatisk, når du ånder ind i masken. Når du tager masken af, standser den automatisk efter et par sekunder. |
| Slange | Denne valgmulighed viser indstillingen for slangetypen, når der ikke anvendes en ClimateLine Air eller ClimateLine Air Oxy slange. Hvis du bruger mere end én type slange, skal du justere denne indstilling, når du skifter mellem slangerne. |
| Climate Ctrl | Når Climate Ctrl er indstillet til manuel, kan du vælge fugterens fugtighedsniveau. Når Climate Ctrl er indstillet til Auto, justeres fugtighedsniveauet automatisk. |
| Slangen temp. | Denne valgmulighed viser indstillingen for slangens temperatur, hvis du bruger en ClimateLineAir eller ClimateLineAir Oxy slange. |

*Når den er aktiveret af din behandler.

Arbejde med alarmer

Apparatet er forsynet med en alarmfunktion, som overvåger din behandling og gør dig opmærksom på ændringer, som evt. kan påvirke behandlingen.

Når der sluttes strøm til apparatet, blinker den gule LED-alarmindikator, og alarmen lyder for at bekräfte, at alarmen fungerer.



Når en alarm aktiveres, blinker den gule LED-alarmindikator, alarmen lyder, og der vises en meddelelse på skærmen.

Dæmpning af aktiverede alarmer



Sådan slås alarmlyden fra:

1. Tryk på reguleringeknappen. Der fremkommer en liste over aktiverede alarmer og det blinkende ikon, der viser, at alarmlyden er slået fra , vises i øverste højre hjørne af skærmen.
Alarmlyden vil være slået fra i 2 minutter.
2. Fremhæv OK, og tryk på reguleringeknappen for at vende tilbage til den forrige skærm.

Når den tilstand, der aktiverede alarmen, er blevet rettet, stopper alarmlyden og det blinkende ikon.

Hvis den tilstand, der aktiverede alarmen stadig er til stede efter 2 minutter, vil alarmen forekomme igen.

Se afsnittet **Fejlfinding for alarmer** vedrørende håndtering af almindelige alarmtilstande.

Flere alarmer



Hvis flere alarmer aktiveres samtidig, vises den seneste alarmmeddelelse på skærmen, og eventuelle andre aktiverede alarmer vises i listen Alarmer.

Visning af alarmerne



Sådan får du vist listen over alarmer:

1. På skærmen Overvågning drejes reguleringsknappen med uret, indtil den sidste Overvågnings-skærm vises.
2. Marker alarmen, og tryk på reguleringsknappen for at få vist alarmoplysningerne.

Test af alarmer

LED-alarmindikatoren vil blinke, og alarmen vil lyde, når der sluttet strøm til apparatet.

Alarmerne skal testes ugentligt for at sikre, at de fungerer korrekt. Følg procedurerne i dette afsnit for at teste alarmerne. Når du er færdig, skal du trykke på **Start/Stop** og stille apparatet tilbage på de indstillinger, der passer til patienten.

Opsætning til test af alarmer.

- Slå alle alarmer, der kan konfigureres, fra.
- Klargør apparatet med luftslangen tilsluttet, men ingen maske.
- Indstil **Rampe** og **SmartStart** til **Slået fra**.

Test af alarmen for frakoblet slange:

1. Afbryd luftslangen ved luftudtaget.
2. Tryk på **Start/Stop**.
Alarmen aktiveres efter 5-10 sekunder.

Test af alarmen for stor lækage:

1. Indstil alarmen for stor lækage til **Slået til**.
2. Sørg for, at luftslangens åbne ende ikke blokeres.
3. Tryk på **Start/Stop**.
Alarmen aktiveres efter 10-30 sekunder.

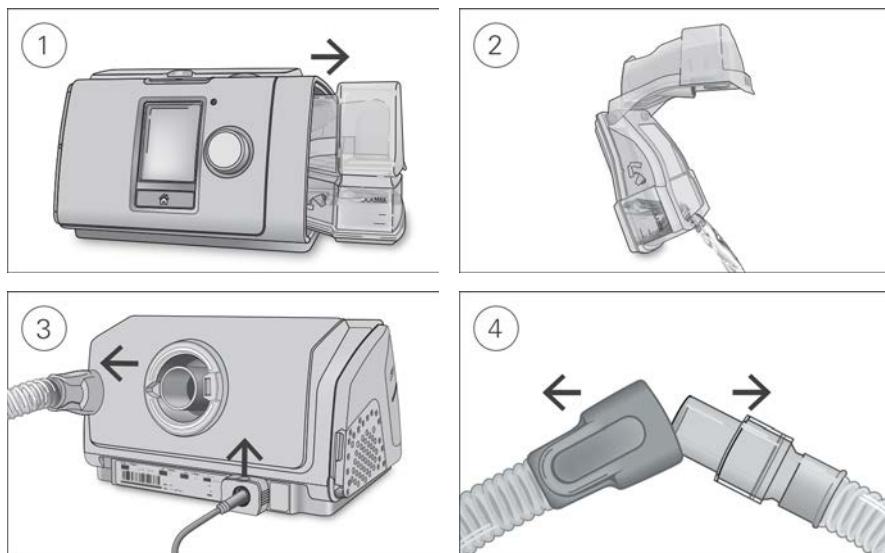
Pasning af apparatet

Det er vigtigt, at du rengør AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet regelmæssigt for at sikre, at du får optimal behandling. Følgende afsnit vil hjælpe dig med at adskille, rengøre og efterse apparatet og med at samle det igen.

⚠ ADVARSEL

Rengør slangesamlingen, fugteren og masken regelmæssigt for at opnå den bedst mulige behandling og forhindre bakterievækst, som kan få en negativ indvirkning på dit helbred.

Adskillelse



1. Hold foroven og forneden på fugteren, tryk forsigtigt på den, og træk den væk fra apparatet.
2. Åbn fugteren, og hæld evt. resterende vand ud.
3. Hold i manchetten på luftslangen, og træk den forsigtigt væk fra apparatet.
Grib fat i fastholdelsesclipsen, og træk opad for at frigøre el-ledningen.
4. Tag fat i både luftslangens manchet og maskens drejeled, og træk dem derefter fra hinanden.

Rengøring

Apparatet bør rengøres som beskrevet hver uge. Nærmere anvisninger om rengøring af masken findes i brugervejledningen til masken.

1. Vask fugteren og luftslangen i varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel.
2. Skyl fugteren og luftslangen grundigt, og lad dem tørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys og/eller varme.
3. Tør apparatet af udvendigt med en tør klud.

Bemærk:

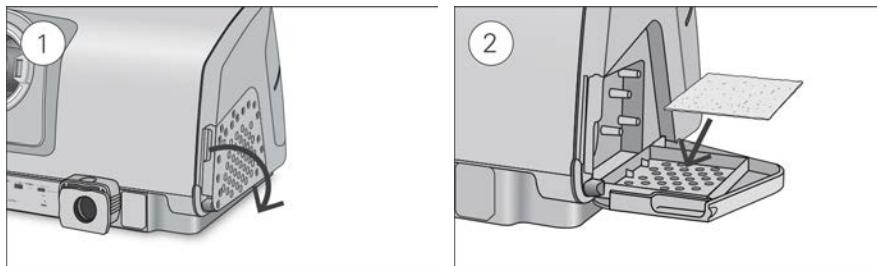
- Tøm fugteren dagligt, og tør den grundigt af med en ren klud til engangsbrug. Lad den tørre væk fra direkte sollys og/eller varme.
- Fugteren kan vaskes i opvaskemaskine (indstilling til nænsom vask/glas) (kun øverste hylde).
Fugteren må ikke vaskes ved temperaturer over 65 °C.
- Luftslangen må ikke vaskes i opvaske- eller vaskemaskine.

Eftersyn

Fugteren, luftslangen og luftfilteret bør efterses regelmæssigt for evt. beskadigelse.

1. Se fugteren efter:
 - Udsift den, hvis nogen del af den lækker, er revnet, skjoldet eller har tæringer.
 - Udsift den, hvis forseglingen til vandbeholderen er revnet eller knækket.
 - Fjern eventuelt hvide pulveransamlinger vha. en opløsning af én del husholdningseddike og 10 dele vand.
2. Efterse luftslangen, og udskift den, hvis der er huller, flænger eller revner.
3. Efterse luftfilteret, og udskift det mindst hver sjette måned. Udskift den oftere, hvis der er huller eller blokeringer af snavs eller støv.

Luftfilteret udskiftes som følger:



1. Åbn luftfilterdækslet, og fjern det gamle luftfilter.
Luftfilteret kan hverken vaskes eller genbruges.
2. Sæt et nyt luftfilter på luftfilterdækslet og luk det derefter.
Sørg for, at luftfilteret altid er monteret for at forhindre vand eller støv i at komme ind i apparatet.

Samling igen

Når fugteren og luftslangen er tørre, kan delene samles igen.

1. Sæt luftslangen godt fast i luftudtaget på bagsiden af apparatet.
2. Åbn fugteren, og fyld den med vand med stuetemperatur op til mærket for maksimalt vandniveau.
3. Luk fugteren, og sæt den ind i siden af apparatet.
4. Sæt luftslangens frie ende godt fast på den samlede maske.

Behand.data

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet registrerer dine behandlingsdata for dig og din behandler, så de kan se og evt. foretage ændringer af din behandling. Dataene registreres og overføres derefter til din behandler trådløst, hvis et trådløst netværk er tilgængeligt, eller via et SD-kort.

Dataoverførsel

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet har trådløs kommunikation, så dine behandlingsdata kan sendes til behandleren. Dette forbedrer kvaliteten af din behandling. Dette er en valgfri funktion, som kun fås, hvis du vælger at gøre brug af den, og hvis et trådløst netværk er tilgængeligt. Den lader også behandleren opdatere dine behandlingsindstillinger til tiden og opgradere softwaren i dit apparat for at sikre, at du får den bedst mulige behandling.

Dataene overføres normalt, efter at behandlingen er standset. For at sikre, at dine data overføres, skal du altid lade apparatet være sluttet til netstrømmen og sørge for, at det ikke er i Flyfunktion.

Bemærkninger:

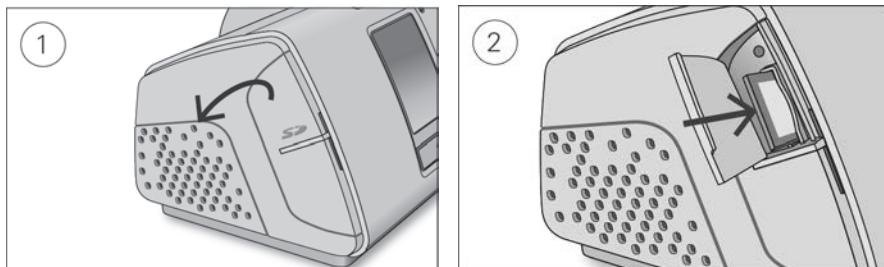
- Behandlingsdata overføres muligvis ikke, hvis du bruger apparatet uden for det land eller den region, hvor det blev købt.
- Trådløs kommunikation er afhængig af tilgængeligheden af netværk.
- Enheder med trådløs kommunikation kan muligvis ikke fås i alle regioner.

SD-kort

En anden måde, hvorpå data kan overføres til din behandler, er via SD-kortet. Din behandler beder dig muligvis om at sende SD-kortet med posten eller at aflevere det. Når din behandler giver besked om det, skal du tage SD-kortet ud.

Tag ikke SD-kortet ud af apparatet, mens SD-lampen blinker, da dette er tegn på, at der skrives data på kortet.

Sådan udtages SD-kortet:



1. Åbn SD-kordækslet.
2. Tryk SD-kortet ind, så det frigøres. Tag SD-kortet ud af apparatet.
Læg SD-kortet i beskyttelsesmappen, og send det tilbage til din behandler.

Der er flere oplysninger om SD-kortet på beskyttelsesmappen til SD-kortet, der følger med apparatet.

Bemærk: SD-kortet må ikke bruges til noget andet formål.

Under rejse

Du kan tage AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet med dig, uanset hvor du skal hen. Du skal bare huske på følgende:

- Benyt den medfølgende transporttaske for at undgå beskadigelse af apparatet.
- Tøm fugteren, og pak den separat i transporttasken.
- Sørg for at have den korrekte el-ledning for det område, du rejser til. Kontakt din behandler for at få oplysninger om, hvordan du kan købe den.
- Hvis du anvender et eksternt batteri, skal du slå fugteren fra for at maksimere batteriets levetid. Dette gøres ved at dreje **Fugtighedsniveau** til Fra.

Under flyrejse

Du har lov til at tage dit AirCurve 10 CS-A PaceWave apparat med om bord som håndbagage. Medicinsk udstyr tæller ikke med som del af din håndbagage.

AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA), så du kan bruge det på et fly. Dokumenter om opfyldelse af krav i forbindelse med flyrejse kan downloades og udskrives på www.resmed.com.

Når apparatet anvendes på et fly, skal du:

- Sørge for, at fugteren er helt tom og er sat i apparatet. Apparatet fungerer ikke, hvis fugteren ikke er isat.
- Slå Flyfunktion til.



Sådan slås Flyfunktion til:

1. I Mine optioner skal du dreje reguleringsknappen, så Flyfunktion fremhæves, og derefter trykke på reguleringsknappen.
2. Drej reguleringsknappen for at vælge Til, og tryk derefter på reguleringsknappen for at gemme ændringen.
Ikonet for Flyfunktion vises øverst til højre på skærmen.

FORSIGTIG

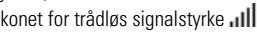
Apparatet må ikke benyttes med vand i fugteren på et fly pga. risikoen for indånding af vand under turbulens.

Fejlfinding

Hvis du har problemer, kan du kaste et blik på følgende fejlfindingsemner. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte din behandler eller ResMed. Forsøg aldrig at åbne apparatet.

Almindelig fejlfinding

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|---|--|
| Der siver luft ud rundt om masken | Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisningerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller brug funktionen Masketilpasning til at efterse masketilpasning og forsegling. |
| Min næse bliver tør eller tilstoppet | Juster fugtighedsniveauet. |
| Fugtighedsniveauet er muligvis indstillet for lavt. | Hvis du har en ClimateLineAir opvarmet luftslange, skal du se i brugervejledningen til ClimateLineAir. |
| Jeg får små dråber vand på næsen, i masken og i luftslangen | Juster fugtighedsniveauet. |
| Fugtighedsniveauet er måske indstillet for højt. | Hvis du har en ClimateLineAir opvarmet luftslange, skal du se i brugervejledningen til ClimateLineAir. |

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|--|---|
| Min mund er meget tør og føles ubehagelig Der kommer måske luft ud gennem munden. | Forøg fugtighedsniveauet. Du bliver muligvis nødt til at bruge en hagerem til at holde munden lukket eller en Full-face maske. |
| Luftrykket i min maske virker for højt (det føles, som om jeg får for meget luft) Rampen er måske slået fra. | Brug valgmuligheden Rampetid. |
| Luftrykket i min maske virker for lavt (det føles, som om jeg ikke får nok luft) Rampe kan være i gang  | Vent til luftrykket er steget, eller slå Rampetid fra. |
| Der bruges en ikke-vent. maske. | Brug kun en vent. maske. |
| Maskens huller er muligvis blokeret. | Kontroller, om du har tilstrækkelig udluftning. Fjern om nødvendigt blokeringen fra maskens huller. |
| Det eksspiratoriske tryk (EPAP) kan være indstillet for lavt. | Tal med din behandler om dine indstillinger. |
| Min skærm er sort Bagrundsluset på skærmen er måske slået fra. Det slår fra automatisk efter en kort tidsperiode. | Tryk på Hjem eller reguleringsknappen for at slå det til igen. |
| Strømmen er måske ikke tilsluttet. | Tilslut strømforsyningen, og kontrollér, at stikket er sat helt i. Bemærk: Fastholdelsesclipsen skal være i åben position, når stikket sættes i. Der henvises til anvisningerne i afsnittet Opsætning. |
| Jeg har stoppet behandlingen, men apparatet blæser stadig luft | |
| Apparatet afkøler. | Apparatet blæser en lille mængde luft for at undgå kondens i luftslangen. Det stopper automatisk efter 30 minutter. |
| Fugteren er utæt Fugteren er muligvis ikke samlet korrekt. | Efterse fugteren for skader, og sæt den korrekt sammen igen. |
| Fugteren kan være beskadiget eller have revner. | Kontakt behandleren med henblik på udskiftning. |
| Mine behandlingsdata er ikke blevet sendt til min behandler | |
| Strømmen er måske ikke tilsluttet. | Tilslut strømforsyningen, og kontrollér, at stikket er sat helt i. Bemærk: Fastholdelsesclipsen skal være i åben position, når stikket sættes i. Der henvises til anvisningerne i afsnittet Opsætning. |
| Den trådløse dækning kan være dårlig. | Sørg for, at apparatet er anbragt på et sted, hvor der er dækning (dvs. på dit sengebord, og ikke i en skuffe eller på gulvet). Ikonet for trådløs signalstyrke  viser god dækning, når alle streger vises, og ringe dækning, når der ses færre streger. |

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|--|--|
| Ikonet for Ingen trådløs dækning  vises øverst til højre på skærmen. Intet trådløst netværk tilgængeligt. | Sørg for, at apparatet er anbragt på et sted, hvor der er dækning (dvs. på dit sengebord, og ikke i en skuffe eller på gulvet). Hvis du bliver bedt om det, skal du sende SD-kortet til din behandler. SD-kortet indeholder også dine behandlingsoplysninger. |
| Apparatet kan være sat på Flyfunktion. | Sluk for Flyfunktion. Se afsnittet Flyrejser. |
| Dataoverførsel er ikke aktiveret for din enhed. | Tal med din behandler om dine indstillinger. |
| Skærmen og knapperne blinker, men der er ingen alarmlyd eller meddelelse | |
| Softwareopgradering er i gang. | Softwareopgraderingen tager cirka 10 minutter. |
| Viser meddelelsen: Skrivebeskyttet kort, tag SD-kort ud, lås det op, og sæt det i igen | |
| SD-kortets kontakt er muligvis i låst (read-only) positionen. | Flyt kontakten på SD-kortet fra den låste position  til den ulåste position  , og isæt det igen. |

| Meddelelser på apparatet | |
|--|--|
| Meddelelse på apparatet/mulig årsag | Løsning |
| Stor lækage registreret, tjek din vandbeholder, beholderforsegling eller sidedæksel | |
| Vandbeholderen er muligvis ikke sat korrekt i. | Sørg for, at vandbeholderen er sat korrekt i. |
| Vandbeholderens forsegling er muligvis ikke isat korrekt. | Åbn vandbeholderen, og kontrollér, at forseglingen er isat korrekt. |
| Stor lækage registreret, tilslut slangе | |
| Luftslangen er muligvis ikke tilsluttet korrekt. | Sørg for, at luftslangen er tilsluttet korrekt i begge ender. |
| Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt. | Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisningerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller brug funktionen Masketilpasning til at efterse masketilpasning og forsegling. |
| Slange blokeret, kontroller slange | |
| Luftslangen kan være blokeret. | Efterse luftslangen og fjern eventuel blokering. Tryk på reguleringsknappen for at slette meddelelsen, og tryk dernæst på Start/Stop for at starte apparatet igen. |
| SD-kort-fejl, tag kortet ud og tryk på start for at begynde behandl. | |
| SD-kortet er muligvis ikke indsatt korrekt. | Tag SD-kortet ud, og isæt det igen. |
| Skrivebeskyttet kort; tag SD-kort ud, lås det op, og sæt det i igen. | |
| SD-kortets kontakt er muligvis i låst (read-only) positionen. | Flyt kontakten på SD-kortet fra den låste position  til den ulåste position  , og isæt det igen. |

| Meddeelse på apparatet/mulig årsag | Løsning |
|--|--|
| Systemfejl, se brugervejledningen, Fejl 004 | |
| Apparatet har været opbevaret i varme omgivelser. | Lad det køle af, før det bruges igen. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |
| Luftfilteret er muligvis blokeret. | Efterse luftfilteret, og udskift det, hvis der er blokering. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |
| Luftslangen kan være blokeret. | Efterse luftslangen og fjern eventuel blokering. Tryk på reguleringsknappen for at slette meddelelsen, og tryk dernæst på Start/Stop for at starte apparatet igen. |
| Der kan være vand i luftslangen. | Fjern vandet fra luftslangen. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |

For alle øvrige fejlmeddelelser, fx Systemfejl, se brugervejledningen, Fejl 0XX

Der er opstået en uoprettelig fejl i apparatet. Kontakt din behandler. Apparatet må ikke åbnes.

Fejlfinding for alarmer

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|--|---|
| Displayet forsvinder, og en alarm aktiveres | |
| Strømsvigt. | Tag masken af, indtil strømmen er genoprettet. |
| Elledningen er frakoblet, eller netstrømmen er blevet slået fra under behandling. | Kontroller, at elledningen er tilsluttet, og at kontakten til netstrømmen (hvis en sådan findes) er slået til. |
| Viser meddelelsen: Stor lækage registreret, tjen din vandbeholder, beholderforselgning eller sidedækSEL | |
| Fugteren er muligvis ikke isat korrekt. | Sørg for, at fugteren er isat korrekt. |
| Fugterens forsegling er muligvis ikke isat korrekt. | Åbn fugteren, og kontrollér, at forseglingen er isat korrekt. |
| Viser meddelelsen: Stor lækage registreret, tilslut slange | |
| Luftslangen er muligvis ikke tilsluttet korrekt. | Sørg for, at luftslangen er tilsluttet korrekt i begge ender. |
| Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt. | Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisingerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller brug funktionen Masketilpasning til at efterse masketilpasning og forsegling. |
| Viser meddelelsen: Slange blokeret, kontroller slange | |
| Luftslangen kan være blokeret. | Efterse luftslangen og fjern eventuel blokering. Tryk på reguleringsknappen for at slette meddelelsen, og tryk dernæst på Start/Stop for at starte apparatet igen. |
| Viser meddelelsen: Slangelækage registreret, kontroller system-opsætning og alle forbindelser | |
| Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt. | Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisingerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller brug funktionen Masketilpasning til at efterse masketilpasning og forsegling. |

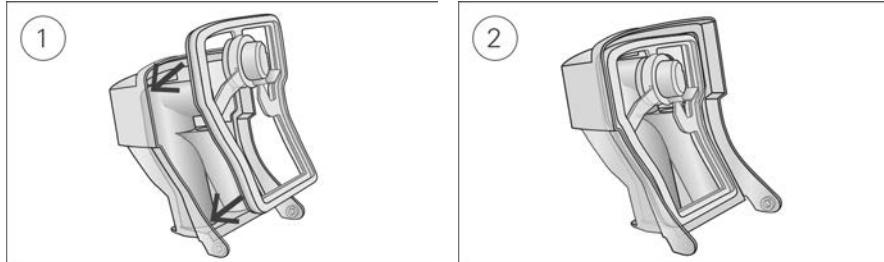
| Problem/mulig årsag | Løsning |
|---|--|
| Viser meddelelsen: Lav MV registreret | |
| Minutventilationsniveau er faldet til under det forudindstillede alarmniveau. | Kontakt din leverandør. |
| Viser meddelelsen: Lav SpO₂ registreret | |
| SpO ₂ er faldet til under det forudindstillede alarmniveau. | Kontroller sensortilkoblingen. Kontakt din leverandør, hvis problemet fortsætter. |
| Viser meddelelsen: Ingen SpO₂-data, kontroller oxi-sensortilkoblingen på modul/finger | |
| Oximetersensoren er ikke tilsluttet korrekt. | Kontroller, at oximetersensoren er sluttet korrekt til modulet og din finger. |
| Oximetersensoren kan være defekt. | Hvis meddelelsen optræder flere gange, kan oximetersensoren være defekt. Udskift oximeteret. |
| Viser meddelelsen: Ikke-vent. maske registreret, brug vent. maske/fjern blokering fra maskens huller | |
| Der bruges en ikke-vent. maske. | Brug kun en vent. maske. |
| Maskens huller er muligvis blokeret. | Kontroller, om du har tilstrækkelig udluftning. Fjern om nødvendigt blokeringen fra maskens huller. |
| Det eksspiratoriske tryk (EPAP) kan være indstillet for lavt. | Tal med din behandler om dine indstillinger. |
| Viser meddelelsen: Systemfejl, se brugervejledning, Fejl 004 | |
| Apparatet har været opbevaret i varme omgivelser. | Lad det køle af, før det bruges igen. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |
| Luftfilteret er muligvis blokeret. | Efterse luftfilteret, og udskift det, hvis der er blokering. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |
| Luftslangen kan være blokeret. | Efterse luftslangen og fjern eventuel blokering. Tryk på reguleringsknappen for at slette meddelelsen, og tryk dernæst på Start/Stop for at starte apparatet igen. |
| Der kan være vand i luftslangen. | Fjern vandet fra luftslangen. Afmonter strømkablet og tilslut det igen for at genstarte apparatet. |
| Viser meddelelsen: Systemfejl, se brugervejledning, Fejl 022 | |
| Elledningen er muligvis ikke sat korrekt i apparatet. | Fjern elledningen fra apparatet, og sæt den i igen. Sørg for, at elledningen er sat helt ind i apparatet. |
| | Bemærk: Fastholdelsesclipsen skal være i åben position, når stikket sættes i. Der henvises til anvisningerne i afsnittet Opsætning. |
| | Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte den lokale ResMed-forhandler eller det lokale ResMed-kontor. Apparatet må ikke åbnes. |

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|---|---|
| For alle øvrige fejlmeldelser, fx Systemfejl, se brugervejledningen, Fejl 0XX | |
| Der er opstået en uoprettelig fejl i apparatet. | Kontakt din behandler. Apparatet må ikke åbnes. |

Samling af dele igen

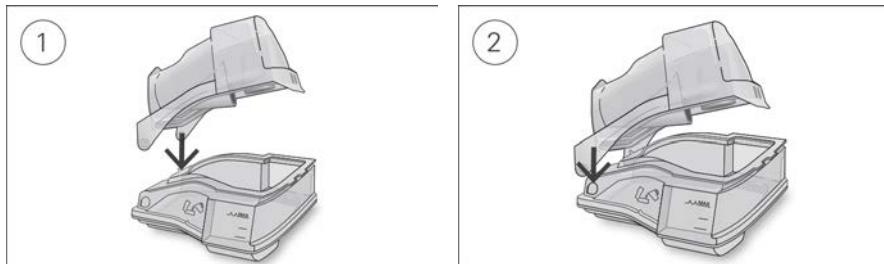
Nogle dele af apparatet er fremstillet, så de let kan tages af for at undgå beskadigelse af delene eller apparatet. De kan let samles igen, som beskrevet herunder.

Sådan isættes fugterens forsegling:



1. Sæt forseglingen fast på låget.
2. Tryk ned langs alle kanterne af forseglingen, indtil den sidder fast.

Sådan samles fugterens låg:



1. Sæt den ene side af låget i hængselshullet på underdelen.
2. Skub den anden side ned i rillen, indtil den går på plads med et klik.

Almindelige advarsler og forsigtighedsregler

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at placere luftslangen, så de ikke bliver snoet rundt om hovedet eller halsen.
- Efterse regelmæssigt strømledninger, kabler og strømforsyning for skader eller tegn på slitage. Stands al brug og udskift i tilfælde af skader.
- Hold strømledninger væk fra varme overflader.
- Hvis du bemærker eventuelle uforklarlige ændringer i apparatets ydeevne, hvis det laver usædvanlige lyde, hvis apparatet eller strømforsyningen tabes eller håndteres forkert, eller hvis huset er i stykker, skal du holde op at bruge apparatet og kontakte din behandler eller den nærmeste ResMed serviceafdeling.

- Apparatet må ikke åbnes eller ændres. Det har ingen dele, som brugeren selv kan reparere. Reparationer og servicering må kun udføres af en autoriseret ResMed-servicetekniker.
- Risiko for elektrisk stød. Neddyp ikke apparatet, strømforsyningen eller den elektriske ledning i vand. Hvis der spildes væske ind i eller på apparatet, skal du tage stikket ud af stikkontakten og lade delene tørre. Tag altid stikket ud af stikkontakten inden apparatet rengøres, og sørge for, at alle dele er tørre, inden stikket sættes i stikkontakten igen.
- Der må ikke anvendes supplerende ilt, mens der ryges eller ved tilstedeværelse af åben ild.
- Sørg altid for, at apparatet er tændt, og at der genereres luftflow, inden der tændes for iltforsyningen. Husk altid at slukke for iltforsyningen inden apparatet slukkes, sådan at der ikke akkumuleres ubrugt ilt inde i selve apparatet, hvilket kan medføre risiko for brand.
- Udfør ikke nogen vedligeholdelsesopgaver, så længe apparatet er i drift.
- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specifieret for dette apparat, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.
- Efterse jævnligt bakteriefilteret for tegn på fugtighed eller anden forurening, specielt under forstørvning eller befugtning. Undladelse af dette kan medføre større modstand i vejrtærkningen
- Apparatet er ikke blevet testet eller certificeret til brug i nærheden af røntgen-, CT- eller MR-scanningsudstyr. Bring ikke apparatet inden for en afstand af 4 m fra røntgen- eller CT-scanningsudstyret. Bring aldrig apparatet inden for et MR-scanningsområde.
- Behandlingsindstillinger må ikke ændres med fjernbetjening for patienter i et hospitalsmiljø.
- Brug ikke apparatet uden for dets godkendte driftsbetingelser. Brug af apparatet over en højde på 2.591 m og/eller uden for temperaturområdet 5 °C til 35 °C kan reducere behandlingens effektivitet og/eller beskadige apparatet.

FORSIGTIG

- Anvend kun dele og tilbehør fra ResMed sammen med apparatet. Dele, som ikke er fra ResMed kan reducere behandlingens effektivitet og/eller beskadige apparatet.
- Anvend kun ventede masker, der er anbefalet af ResMed eller af den ordinerende læge, med dette apparat. Hvis masken tilpasses, uden at apparatet blæser luft, kan det resultere i, at udåndet luft genåndes. Sørg for, at maskens ventilationshuller holdes åbne og utilstoppede, så flowet af frisk luft ind i masken opretholdes.
- Pas på ikke at anbringe apparatet, hvor det kan blive væltet, eller hvor man kan komme til at snuble over ledningen.
- Blokering af luftslangen og/eller luftindsugningen på apparatet, mens det er i drift, kan medføre overophedning af apparatet.
- Sørg for, at området omkring apparatet er tørt og rent og ryddeligt for alt (f.eks. beklædningsgenstande eller sengetøj), som evt. kunne blokere luftindsugningen eller dække strømforsyningen.
- Apparatet må ikke lægges på siden, da der kan komme vand ind i apparatet.
- Forkert indstilling af apparatet kan resultere i forkerte masketrykaflæsninger. Sørg for, at systemet er rigtigt indstillet.

- Der må ikke anvendes blegemiddel, klorin, alkohol eller aromabaserede opløsninger, fugtgivende eller antibakterielle sæber, eller duftende olier til rengøring af apparatet, fugteren eller luftslangen. Sådanne opløsninger kan forårsage skade eller påvirke fugterens ydeevne og reducere produkternes holdbarhed. Udsættelse for røg, herunder cigaret-, cigar- eller piberøg samt ozon eller andre gasser, kan beskadige apparatet. Skade forårsaget af ovenstående vil ikke være omfattet af ResMeds begrænsede garanti.
- Hvis du bruger fugteren, skal apparatet altid placeres på en jævn overflade, der er lavere end dit hoved, for at forhindre, at masken og luftslangerne fyldes med vand.
- Lad fugteren afkøle i ti minutter før håndtering, for at vandet kan blive afkølet og for at sikre, at fugteren ikke er for varm til, at man kan røre ved den.
- Sørg for, at fugteren er tom, før apparatet transportereres.

Bemærk:

- Apparatet er ikke beregnet til at blive betjent af personer (inklusive børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner uden passende tilsyn af en person, der er ansvarlig for patientens sikkerhed.
- Alle eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til ResMed og de kompetente myndigheder i dit land.

Tekniske specifikationer

Enheder er angivet i cm H₂O og hPa. 1 cm H₂O svarer til 0,98 hPa.

90 W strømforsyning

| | |
|-----------------------------------|---|
| AC indgangsspænding: | 100–240V, 50–60Hz 1,0–1,5A, Klasse II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Klasse II (nominelt ved brug i flyvemaskiner) |
| DC udgangsspænding: | 24 V —— 3,75 A |
| Typisk strømforbrug: | 53 W (57 VA) |
| Strømforbrug ved spidsbelastning: | 104 W (108 VA) |

Miljøforhold

| | |
|--|--|
| Driftstemperatur: | +5 °C til +35 °C |
| | Bemærk: Indåndingsluften, som behandlingsapparatet tilfører, kan være varmere end stuetemperaturen. Apparatet forbliver sikkert under ekstreme omgivende temperaturforhold (40 °C). |
| Driftsfugtighed: | 10 % til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende |
| Driftshøjde: | Fra havoverfladen til 2,591 m over havet; lufttryksområde 1013 hPa til 738 hPa |
| Temperatur under opbevaring og transport: | -20 °C til +60 °C |
| Luftfugtighed under opbevaring og transport: | 5 % til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende |

Elektromagnetisk kompatibilitet

AirCurve 10 CS-A PaceWave overholder alle gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 for bopæls-, kommersielt og let industrimiljø. Det anbefales, at mobile kommunikationsenheder holdes på mindst 1 meters afstand af apparatet.

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

Klasse II (dobbeltisolering), Type BF, indtrængningsbeskyttelse IP22.

Sensorer

| | |
|---------------|---|
| Tryksensorer: | Befinder sig internt ved apparatets udtag, af typen analog trykmåler, 0 til 40 cm H ₂ O (0 til 40 hPa) |
| Flow sensor: | Befinder sig internt ved apparatets indgang, af typen digital masseflow, -70 til +180 l/min. |

Maksimalt konstant tryk ved en enkelt funktionsfejl

Apparatet vil lukke ned ved tilstedevarelse af en enkelt funktionsfejl, hvis steady-state trykket overstiger:
30 cm H₂O (30 hPa) i mere end 6 sek. eller 40 cm H₂O (40 hPa) i mere end 1 sek.

Lyd

Trykniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine: 25 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Standard: 25 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

SlimLine eller Standard og fugtning: 27 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Trykniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine: 33 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Standard: 33 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

SlimLine eller Standard og fugtning: 35 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved total i overensstemmelse med ISO 4871:1996.

Indstillinger for alarmvolumen

Lav (nominel 54 dBA), Medium (nominel 60 dBA), Høj (nominel 73 dBA)

Fysisk – apparat og fugter

Dimensioner (H x B x D): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Luftudtag (opfylder kravene i ISO 5356-1:2015): 22 mm

Vægt (apparat og vaskbar fugter): 1336 g

Kabinetkonstruktion: Brandhæmmende teknisk termoplast

Vandkapacitet: Til linjen for maksimal opfyldning 380 ml

Vaskbar fugter – materiale: Pakning af injektionsstøbt plastik, rustfrit stål og silikoneforsegling

Temperatur

Maksimum varmeplade: 68 °C

Afbryder: 74 °C

Maksimum gastemperatur: ≤ 41°C

Luftfilter

Standard: Materiale: Uvævet polyesterfiber
Gennemsnitlig filtreringsevne: >75 % til ~7 mikron støv

Hypoallergent: Materiale: Akryl- og polypropylenfibre i en polypropylenholder

Effektivitet: >98 % til ~7-8 mikron støv; >80 % til ~0,5 mikron støv

Anvendelse om bord på fly

ResMed bekräfter, at apparatet opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA, den amerikanske flyadministration) (RTCA/DO-160, afsnit 21, kategori M) for alle faser af flyrejser.

Trådløst modul

Anvendt teknologi: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Det anbefales, at apparatet holdes i en afstand af mindst 2 cm fra kroppen under driften. Dette gælder ikke masker, slanger eller tilbehør

Konformitetserklæring (DoC til radioudstydtsdirektivet) **CE**

ResMed erklærer, at AirCurve 10 CS-A PaceWave-apparatet (model 285xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af konformitetserklæringen (DoC) findes på Resmed.com/productsupport

Dette apparat kan bruges i alle europæiske lande uden restriktioner.

Alle ResMed-apparater klassificeres som medicinsk udstyr ifølge direktivet om medicinsk udstyr. Enhver mærkning af

produktet og trykte materialer, der viser **CE** 0123, vedrører Rådets direktiv 93/42/EØF, inklusive ændringen i direktivet om medicinsk udstyr (2007/47/EF).

Driftstrykrområde

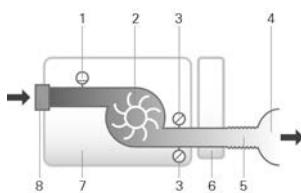
ASV, ASVAuto: 4 til 30 cm H₂O (4 til 30 hPa)

CPAP: 4 til 20 cm H₂O (4 til 20 hPa)

Supplerende ilt

Maksimum flow: 15 l/min. (CPAP, ASV); 4 l/min. (ASVAuto)

Pneumatisk flowsti



1. Flowsensor
2. Blæser
3. Tryksensor
4. Maske
5. Luftslange
6. Fugter
7. Apparat
8. Luftindtagsfilter

Konstruktionens levetid

Apparat, strømforsyning: 5 år

Vaskbar fugter 2,5 år

Luftslange: 6 måneder

Generelt

Patienten er den tiltænkte operatør.

Operatørens position

Apparatet er designet til at blive betjent inden for en armlængde. En operatør bør være placeret med sin sigtelinje inden for en vinkel på 30 grader i forhold til et plan, der er vinkelret på skærmen.

Fugterens ydelse

| Masketryk cm H ₂ O (hPa) | Nominelt RH-output % | | Nominelt systemoutput AH ¹ , BTPS ² | |
|--|----------------------|---------------|---|---------------|
| | Indstilling 4 | Indstilling 8 | Indstilling 4 | Indstilling 8 |
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ AH – Absolute Humidity (absolut luftfugtighed) i mg/l.

² BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (mættet tryk ved kropstemperatur).

Luftslange

| Luftslange | Materiale | Længde | Indvendig diameter |
|---|---|--------|--------------------|
| ClimateLineAir | Fleksibel plastik og elektriske komponenter | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Fleksibel plastik og elektriske komponenter | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Fleksibel plastik | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Fleksibel plastik | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Fleksibel plastik | 3 m | 19 mm |
| Temperaturafbryder til opvarmet slange: ≤ 41 °C | | | |

Bemærk:

- Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.
- Det elektriske stik i enden af den opvarmede luftslange er kun kompatibelt med luftudtaget for enden af apparatet og må ikke sluttet til masken.
- Der må ikke bruges elektrisk ledende eller antistatiske luftslanger.
- De viste indstillinger for temperatur og relativ fugtighed er ikke målte værdier.

Oplysninger om luftslanges flowmodstand og strækbarhed

Vi henviser til strækbarhedsvejledningen på ResMed.com.

Viste værdier

| Værdi | Interval | Displayopløsning |
|---|---|-----------------------------------|
| Trykføler ved luftudtag: | | |
| Masketryk | 4–30 cm H ₂ O (4–30 hPa) | 0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa) |
| Værdier afledt af flow: | | |
| Lækage | 0–120 l/min | 1 l/min |
| Tidalvolumen | 0–4000 ml | 1 ml |
| Respirationsfrekvens | 0–50 BPM | 1 BPM |
| Minutventilation | 0–30 l/min | 0,1 l/min |
| Værdi | Nøjagtighed ¹ | |
| Trykmåling: | | |
| Masketryk ² | ±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % af den målte værdi] | |
| Flow og værdier afledt af flow ¹ : | | |
| Flow | ±6 l/min eller 10 % af målingen (største værdi) ved 0–150 l/min positivt flow | |
| Lækage ² | ±12 l/min eller 20 % af målingen (største værdi) ved 0–60 l/min | |
| Tidalvolumen ^{2,3} | ±20 % | |
| Respirationsfrekvens ^{2,3} | ± 1,0 BPM | |
| Minutventilation ^{2,3} | ±20 % | |

¹ Resultater angives i STPD (standard temperatur og tryk, tør) (101,3 kPa ved en driftstemperatur på 20 °C, tør). Når flowparametre omregnes til BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated, mættet tryk ved kropstemperatur), kan vanddamp bidrage til op til 13 % yderligere volumen.

² Nøjagtighed bliver evt. reduceret ved tilstedeværelse af lækager, supplerende ilt, tidalvolumener <100 ml eller minutventilation <3 l/min.

³ Målingsnøjagtighed bekræftet ifølge EN ISO 10651-6:2009 for Home Care Ventilatory Support Devices (udstyr til ventilationsstøtte ved hjemmebehandling) (Figur 101 og Tabel 101) med brug af ResMed-maske med nominelt ventilationsflow.

Usikkerheder forbundet med målesystemet

I overensstemmelse med ISO 80601-2-70:2015 er måleusikkerheden af producentens prøveudstyr:

| | |
|---|---|
| For målinger af flow | $\pm 1,5 \text{ l/min}$ eller $\pm 2,7\%$ af målingen (største værdi) |
| For målinger af volumen (< 100 ml) | $\pm 5 \text{ ml}$ eller 6% af målingen (største værdi) |
| For målinger af volumen ($\geq 100 \text{ mL}$) | $\pm 20 \text{ ml}$ eller 3% af målingen (største værdi) |
| For målinger af tryk | $\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($0,15 \text{ hPa}$) |
| For målinger af tid | $\pm 10 \text{ ms}$ |

Tryknøjagtighed - CPAP

Maksimal statisk trykvaryation ved $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ (10 hPa) i henhold til ISO 80601-2-70:2015

| | Standardluftslange | SlimLineluftslange |
|---------------|--|--|
| Uden fugtning | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |
| Med fugtning | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |

Maksimal dynamisk trykvaryation i henhold til ISO 80601-2-70:2015

Apparat uden fugtning og standardluftslange / Apparat med fugtning og standardluftslange

| Tryk [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 |

Apparat uden fugtning og SlimLineluftslange / Apparat med fugtning og SlimLine luftslange

| Tryk [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 |

Tryknøjagtighed - bilevel

Maksimal dynamisk trykvaryation i henhold til ISO 80601-2-70:2015.

Apparat uden fugtning og standardluftslange / Apparat med fugtning og standardluftslange

| Respirationsfrekvens | Inspiratorisk tryk (cm H ₂ O [hPa]) (Middelværdier; standardafvigelser) | | | | | |
|----------------------|--|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| 15 BPM | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,02 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| 20 BPM | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,07 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |

Respirationsfrekvens Ekspiratorisk tryk (cm H₂O [hPa]) (Middelværdier; standardafvigelser)

| Respirationsfrekvens | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
|----------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 10 BPM | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 | -0,11; 0,10 / -0,34; 0,02 | -0,16; 0,05 / -0,33; 0,01 | -0,17; 0,05 / -0,33; 0,02 | 0,04; 0,17 / -0,21; 0,01 |
| 15 BPM | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 | -0,20; 0,05 / -0,35; 0,01 | -0,21; 0,05 / -0,38; 0,02 | -0,23; 0,08 / -0,38; 0,02 | 0,04; 0,21 / -0,25; 0,01 |
| 20 BPM | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |

Apparat uden fugtning og SlimLineluftsølge / Apparat med fugtning og SlimLine luftsølge

| Respirationsfrekvens | Inspiratorisk tryk (cm H ₂ O [hPa]) (Middelværdier; standardafvigelser) | | | | | |
|----------------------|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 BPM | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 | -0,24; 0,02 / -0,53; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,54; 0,02 | -0,20; 0,02 / -0,51; 0,02 | -0,07; 0,09 / -0,18; 0,02 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,26; 0,01 / -0,56; 0,01 | -0,31; 0,03 / -0,58; 0,02 | -0,30; 0,05 / -0,60; 0,03 | 0,18; 0,08 / -0,25; 0,02 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,02 / -0,62; 0,01 | -0,36; 0,02 / -0,67; 0,02 | -0,36; 0,03 / -0,69; 0,02 | 0,36; 0,02 / -0,40; 0,02 |
| | | | | | | |
| Respirationsfrekvens | Ekspiratorisk tryk (cm H ₂ O [hPa]) (Middelværdier; standardafvigelser) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 BPM | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| | | | | | | |
| 15 BPM | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| | | | | | | |
| 20 BPM | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |
| | | | | | | |

Bemærk: Tabellen ovenfor er baseret på data, der dækker mellem 60,1 og 88,8 % af varigheden af inspirationsfasen og 66,1 og 93,4 % af eksspirationsfasen. Disse datapunkter starter umiddelbart efter de indledende overskridelses-/undersvingsperioder og ender ved det punkt, hvor flowet reduceres til en økvivalent absolut værdi af startpunktet, imod afslutningen af vejrtækningsfaserne (dette svarer til %-områderne af værdierne vist direkte herover).

Stabilitet af dynamisk luftvejstryk i henhold til ISO 80601-2-70

% af inspirationsfasen brugt til beregning af stabilitet 60,1 - 88,8

% af eksspirationsfasen brugt til beregning af stabilitet 66,1 - 93,4

Flow (maksimum) ved indstillede tryk niveauer

Følgende måles i overensstemmelse med ISO 80601-2-70:2015 ved enden af den specifiserede luftsølge:

| Tryk cm H ₂ O (hPa) | AirCurve 10 CS-A PaceWave og Standard l/min. | AirCurve 10 CS-A PaceWave, fugtning og Standard l/min. | AirCurve 10 CS-A PaceWave og SlimLine l/min. | AirCurve 10 CS-A PaceWave, fugtning og 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 |

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

AirCurve 10 CS-A PaceWave apparatet er udviklet til at opfylde EMC-standarderne. Hvis der imidlertid er mistanke om, at apparatets ydeevne (fx. tryk og flow) bliver påvirket af andet udstyr, skal apparatet flyttes væk fra den mulige årsag til interreferencen.

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|--------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/flimreemissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2 | Overholdelsesniveau testniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for elledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ±2 kV ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommersIELT eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommersIELT eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11 | (<5% Ut (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cykler (<5% Ut (>95 % dyk i UT) i 5 sek. | 100 V 240 V | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommersIELT eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver uafbrudt drift under strømafbrystelser, anbefales det, at apparatet strømføres fra en nødstrømforsyning. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervsmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. |

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | <p>Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefaede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet,^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: </p> |

^a Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nojagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte apparatet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Bemærkninger:

- UT er vekselstrømsspændingen for hovedstrømforsyningen inden anvendelse af testniveauet.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og apparatet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale, Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)

| nominelle udgangseffekt (W) | 150 kHz til 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
|-----------------------------|---|---|---|
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt og ikke er anført ovenfor, kan den anbefaede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

Bemærkninger:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for de højere frekvensområder.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Symbolforklaring

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen.

Læs brugsanvisningen inden brug. Angiver en advarsel eller en forholdsregel Følg brugsanvisningen inden brug. Producent. Autoriseret repræsentant i EU.

LOT Partikode. REF Katalognummer. SN Serienummer. DN Apparatnummer. Slået til / slået fra. Apparatets vægt. IP22 Beskyttet mod indtrængen af genstande på størrelse med en finger og mod lodret faldende vanddråber ved en hældning på maks. 15 ° fra den angivne retning.

Jævnstrøm. Type BF anvendt del. Klasse II-udstyr. Fugtighedsgrænse.

Temperaturgrænse. Ikke-ioniserende stråling. Kinesisk logo 1 for forureningskontrol.

Kinesisk logo 2 for forureningskontrol. Rx Only Receptpligtigt (I henhold til føderal lovgivning i USA må dette apparat kun sælges af læger eller efter en læges anvisning). MAX Maksimalt vandniveau. Brug kun destilleret vand. Driftshøjde. Grænse for atmosfærisk tryk.

Overholder RTCA DO-160 afsnit 21, kategori M. MR-usikker (må ikke anvendes i nærheden af MR-scanningsudstyr). Fremstillingsdato. Dæmp alarm. Importør. MD Medicinsk udstyr.

Se symbolordliste på ResMed.com/symbols.



Miljøoplysninger

Dette apparat skal bortskaffes separat og ikke sammen med usorteret kommunalt affald. Ved bortskaffelse af apparatet skal de hensigtsmæssige lokale indsamlings-, genanvendelses- og genindvindingssystemer anvendes. Anvendelse af disse indsamlings-, genanvendelses- og genindvindingssystemer har til formål at reducere belastningen af de naturlige ressourcer og forhindre farlige stoffer i at skade miljøet.

Hvis du har brug for information om disse affaldssystemer, bedes du kontakte de lokale affaldsmyndigheder. Symbolet med den overstregede skraldespand er en påmindelse om at benytte disse affaldsfaciliteter. Oplysninger om indsamling og bortskaffelse af ResMed-apparatet fås ved at kontakte ResMed-kontoret, den lokale forhandler eller ved at slå op på webstedet www.resmed.com/environment.

Service

AirCurve 10 CS-A PaceWave apparatet er beregnet til at fungere sikkert og pålideligt, forudsat at produktet benyttes i overensstemmelse med ResMeds anvisninger. ResMed anbefaler, at AirCurve 10 CS-A PaceWave apparatet efterses og serviceeres på et autoriseret ResMed-servicecenter, hvis der findes tegn på slid eller problemer i forbindelse med apparatets funktion. Ellers skulle det generelt ikke være nødvendigt at servicere og inspicere produkterne i deres levetid.

Begrænset garanti

ResMed Pty Ltd (herefter "ResMed") garanterer, at produktet fra ResMed vil være uden defekter i materialer og udførelse fra købsdatoen og i den periode, der er angivet nedenfor.

| Produkt | Garantiperiode |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Maskesystemer (inklusive maskeramme, pude, hovedbånd og slanger) – bortset fra apparaterne til engangsbrug • Tilbehør – bortset fra apparaterne til engangsbrug • Fingerpulsensorer af flekstype • Vandbeholdere til fugter | 90 dage |
| <ul style="list-style-type: none"> • Batterier til brug i ResMeds interne og eksterne batterisystemer | 6 måneder |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fingerpulsensorer af clipstype • Datamoduler til CPAP- og bi-level-apparater • Oximetre og oximeteradaptere til CPAP- og bi-level-adapttere • Fugtere og vaskbare vandbeholdere til fugtere • Titreringskontrolapparater | 1 år |
| <ul style="list-style-type: none"> • CPAP-, bilevel- og ventilationsapparater (inklusive eksterne strømforsyningseenheder) • Batteritilbehør • Bærbare diagnosticerings-/screeningsapparater | 2 år |

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den kan ikke overdrages.

I løbet af garantiperioden vil ResMed, hvis produktet svigter ved almindelig brug, efter eget skøn reparere eller udskifte det defekte produkt eller en eller flere af dets komponenter.

Denne begrænsede garanti dækker ikke: a) skade som følge af ukorrekt brug, misbrug, modifikation eller ændring af produktet; b) reparationer udført af en servicevirksomhed, der ikke udtrykkeligt er blevet godkendt af ResMed til at udføre sådanne reparationer; c) skade eller forurening som følge af cigaret-, pipe-, cigar- eller anden røg; d) skade forårsaget af udsættelse for ozon, aktiveret ilt eller andre gasser; og e) skade som følge af, at der er blevet spildt vand på eller ind i det elektroniske apparat.

Garantien gælder ikke for produkter, der sælges eller videresælges uden for det område, hvor de oprindeligt blev købt. For produkter købt i et land i Den Europæiske Union ("EU") eller Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) dækker ordet "region" over EU og EFTA.

Garantikrav for defekte produkter skal indgives af den oprindelige kunde på købsstedet.

Denne garanti erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Visse lande eller områder tillader ikke begrænsninger i varigheden af en underforstået garanti, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

ResMed er ikke ansvarlig for nogen tilfældig eller efterfølgende skade, der hævdes at være et resultat af salg, installation eller brug af noget som helst produkt fra ResMed. Visse lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

Denne garanti giver dig bestemte juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, som kan variere fra land til land. Nærmere oplysning om rettigheder under garantien fås ved at kontakte den lokale ResMed-forhandler eller det lokale ResMed-kontor.

Besøg ResMed.com for de seneste oplysninger om ResMeds begrænsede garanti.

Yderligere oplysninger

Hvis du har spørgsmål eller du har brug for yderligere oplysninger vedrørende brugen af apparatet, bedes du kontakte din behandler.



ResMed



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirCurve, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.
SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2020 ResMed. 288157/2 2020-07.

ResMed.com

CE 0123

