



**ResMed**

**AirCurve™ 10**

ST-A



User guide  
Español

## Bienvenida

El AirCurve™ 10 ST-A es un dispositivo binivel de presión positiva en las vías respiratorias.

### ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este dispositivo.

### PRECAUCIÓN

En EE.UU., la ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

## Indicaciones de uso

### AirCurve 10 ST-A

El AirCurve 10 ST-A está indicado para suministrar ventilación no invasiva a pacientes con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS) que pesan más de 13 kg (30 libras).

El modo iVAPS está indicado para pacientes que pesan más de 30 kg (66 libras).

El AirCurve 10 ST-A está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

### Contraindicaciones

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, especialmente si está asociada con una disminución del volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo

### Efectos adversos

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el dispositivo pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas

# Sinopsis

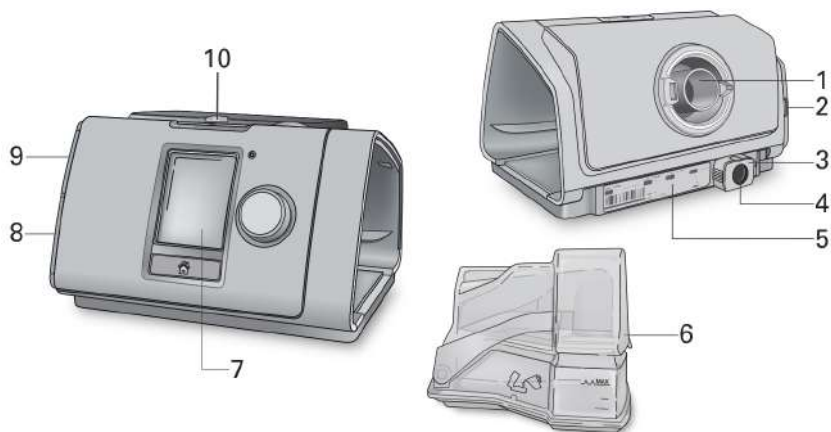
El dispositivo AirCurve 10 incluye lo siguiente:

- Dispositivo con humidificador HumidAir™ integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (ya insertada)

Contacte a su proveedor de atención para consultarle sobre una variedad de accesorios disponibles para ser usados con el dispositivo, entre ellos:

- Tubo de aire (térmico y no térmico): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, estándar
- Cubeta de agua: Cubeta de agua estándar, cubeta de agua lavable (puede ser desinfectada)
- Cubierta lateral para usar sin el humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Convertidor CC/CC (12V/24V) del Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10

## Acerca del dispositivo



- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Salida de aire                           | 6  | HumidAir humidificador (cubeta de agua) |
| 2 | Cubierta del filtro de aire              | 7  | Pantalla                                |
| 3 | Clip de retención                        | 8  | Cubierta del adaptador                  |
| 4 | Entrada de alimentación                  | 9  | Cubierta de la tarjeta SD               |
| 5 | Número de serie y número del dispositivo | 10 | Indicador LED de alarma                 |

## Acerca del panel de control

 Botón Ence/Apag

 Disco

 Botón de inicio

Presiónelo para iniciar o detener el tratamiento. Presione y mantenga presionado durante tres segundos para ingresar en el modo ahorro de energía.


Gírelo para navegar el menú y presiónelo para seleccionar una opción.


Gírelo para ajustar la opción seleccionada y presiónelo para guardar el cambio.

Oprima para volver a la pantalla Inicio.

Pueden aparecer diferentes íconos en la pantalla en distintos momentos, entre ellos:


 Período rampa

 Humedad


 El humidificador está calentando

 El humidificador está enfriando

 Alarma silenciada

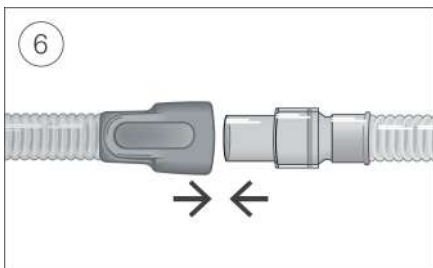
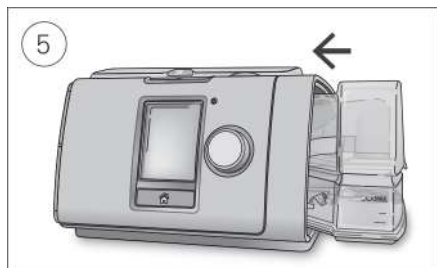
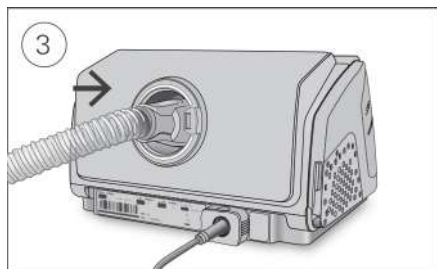
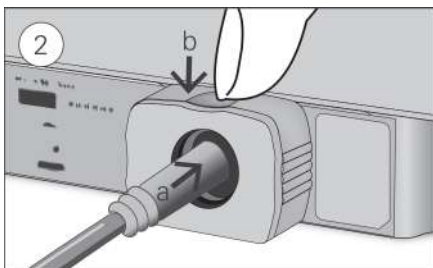
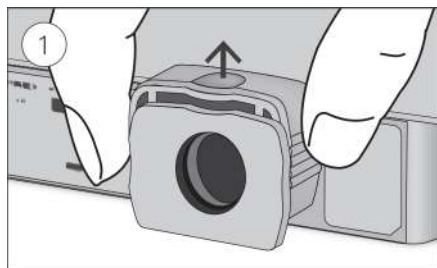
 Intensidad de la señal inalámbrica (verde)

 Transferencia inalámbrica no habilitada (gris)

 No hay conexión inalámbrica

 Modo avión

## Instalación



### PRECAUCIÓN

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

1. Con el dispositivo apoyado sobre una superficie plana estable, tome con firmeza el clip de retención que se encuentra en la parte trasera y jale de él hacia arriba para abrirlo. Nota: El clip de retención se muestra en la posición abierta.
2. (a) Enchufe el conector de alimentación en la entrada de alimentación del dispositivo y luego (b) empuje hacia abajo el clip de retención para fijar el conector en su posición. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo. No llene la cubeta de agua con agua caliente.
5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

**Nota:** Asegúrese de que el equipo esté colocado de modo tal que el indicador LED de alarma esté claramente visible.

## Inicio del tratamiento

1. Ajuste su mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o respire normalmente si SmartStart está activado.

Sabrás que ha iniciado el tratamiento cuando se muestre la pantalla **Monitor**.



La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y espiratoria en verde. La barra verde se expande y se contrae cuando usted inspira y expira.

La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

El dispositivo AirCurve 10 posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

## Cómo detener el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

**Nota:** Si la función Confirmar detención está activada, se muestra un mensaje que pregunta si desea interrumpir el tratamiento. Gire el disco para seleccionar **Sí** y después presiónelo para interrumpir el tratamiento.

Una vez que se haya interrumpido el tratamiento, el **Informe de sueño** le brinda un resumen de la sesión de tratamiento.



**Uso por hora** –Indica la cantidad de horas de tratamiento que recibió durante la última sesión.

**Sellado de la mascar.** –Indica qué tan bien está sellada la mascarilla:



Buen sellado de la mascarilla.



Necesita ajustes; consulte Ajust. masc.

**Humidificador**—Indica si su humidificador está funcionando correctamente:



El humidificador está funcionando.



El humidificador puede estar averiado, contacte a su proveedor de atención.

Si fue configurado por su proveedor de atención, también verá:

**Eventos por hora**—Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

**Más información**—Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

## Modo ahorro de energía

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos del tratamiento. Para permitir que transmita los datos a su proveedor de atención, no debe desenchufar el dispositivo. Sin embargo, puede ponerlo en el modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

**Para activar el modo ahorro de energía:**

- Presione y mantenga presionado Ence/Apag durante tres segundos.  
La pantalla se volverá negra.

**Para salir del modo ahorro de energía:**

- Presione Ence/Apag una vez.  
Aparece la pantalla Inicio.

## Mis opciones

Su proveedor de atención ha configurado el dispositivo AirCurve 10 según sus necesidades, pero es posible hacer pequeños ajustes para hacer más cómodo el tratamiento.



Resalte **Mis opciones** y presione el disco para ver su configuración actual. Desde aquí, puede personalizar sus opciones.

## Período rampa

El período de rampa, diseñado para brindar comodidad durante el comienzo del tratamiento, es un período durante el cual la presión aumenta desde una presión de inicio baja hasta alcanzar la presión de tratamiento.

Puede configurar su período de rampa en Apag, o entre 5 y 45 minutos.



### Para ajustar el período de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Per. rampa** y después presione el disco.
2. Gire el disco para ajustar el período de rampa en su configuración preferida y presiónelo para guardar el cambio.

## Descenso ramp

El descenso de la rampa está previsto para que la interrupción del tratamiento sea más cómoda, mediante una reducción gradual de la presión durante un período fijo de 15 minutos. Esta opción solo puede habilitarla su proveedor de atención.




### Para activar Descenso ramp:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar **Descenso ramp** y después presione el disco.
2. Gire el disco para seleccionar **Ence** y después presiónelo para guardar el cambio.

### Para comenzar el Descenso ramp:

1. Presione el botón **Ence/Apag**.

**Nota:** Si la función Confirmar detención está activada, se muestra un mensaje que pregunta si desea comenzar el descenso de la rampa. Gire el disco para seleccionar **Sí** y después presiónelo para iniciar el descenso de la rampa.

El ícono de Descenso ramp  y el tiempo restante se mostrarán en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Una vez que se complete el descenso de la rampa, el dispositivo continuará funcionando con una presión baja. Para interrumpir el tratamiento en cualquier momento, presione **Ence/Apag**.



## Nivel de humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad. Si se está humedeciendo la mascarilla, reduzca la humedad.

Usted puede configurar el Nivel Humedad en Apag o entre 1 y 8, donde 1 corresponde a la configuración de humedad más baja y 8, a la más alta.



**Para ajustar el nivel de humedad:**

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Nivel Humedad** y después presione el disco.
2. Gire el disco para ajustar el nivel de humedad y presiónelo para guardar el cambio.

Si continua teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en su mascarilla, puede utilizar un tubo de aire térmico ClimateLineAir que, junto con Climate Control, ofrece un tratamiento más cómodo.

## Ajustar mascarilla

Ajus masc está diseñado para ayudarlo a evaluar e identificar las posibles fugas de aire en la mascarilla.



**Para verificar el ajuste de la mascarilla:**

1. Colóquese la mascarilla según se describe en la guía de usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el disco para resalta **Ajust. mascarilla** y después presione el disco. El dispositivo comienza a ventilar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un resultado **bueno**.

Para detener Ajus masc, presione el disco o Ence/Apag. Si no puede lograr un buen sellado de la mascarilla, hable con su proveedor de atención.

## Más opciones

Hay algunas opciones del dispositivo que se pueden personalizar.

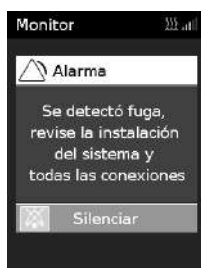
<b>Mascarilla</b>	Esta opción muestra la configuración del tipo de mascarilla. Si utiliza más de un tipo de mascarilla, ajuste esta configuración cuando cambia de mascarilla.
<b>Ejecutar calentamiento</b>	Esta opción le permite precalentar el agua antes de comenzar el tratamiento, para que el aire no esté frío o seco al inicio del mismo.
<b>Descenso ramp*</b>	Esta opción está prevista para que la interrupción del tratamiento sea más cómoda, mediante una reducción gradual de la presión durante un período fijo de 15 minutos.
<b>SmartStart*</b>	Cuando SmartStart está activado, el tratamiento comienza automáticamente cuando inhala en la mascarilla. Cuando se quita la mascarilla, se detiene automáticamente después de unos segundos.

\*Cuando el proveedor de atención ha activado la función.

## Cómo trabajar con alarmas

El equipo cuenta con una función de alarma que monitorea su tratamiento y le informa acerca de los cambios que pueden afectar su tratamiento.

Cuando el equipo se conecta a la alimentación eléctrica, el indicador LED de alarma amarillo parpadea y la alarma suena para confirmar que funciona.



Cuando se activa una alarma, el indicador LED de alarma amarillo parpadea, la alarma suena y en la pantalla aparece un mensaje.

## Cómo silenciar las alarmas activadas



### Para silenciar la alarma

1. Oprima el botón de selección. Aparecerá una lista de alarmas activadas y en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el icono de alarma silenciada parpadeando. La alarma se silenciará durante 2 minutos.
2. Para regresar a la pantalla anterior, seleccione Aceptar y pulse el botón de selección

Cuando se corrige la condición que activó la alarma, el sonido de la alarma y el ícono parpadeante se detienen.

Si la condición que activó la alarma permanece después de 2 minutos, la alarma se activa nuevamente.

Consulte la sección **Solución de problemas de alarmas** para obtener ayuda para manejar situaciones comunes que activan las alarmas.

## Múltiples alarmas



Si se activan múltiples alarmas al mismo tiempo, en la pantalla aparece el mensaje de la alarma más reciente y cualquier otra alarma activada se muestra en la lista Alarmas.

## Visualización de las alarmas



Para ver la lista de alarmas:

1. Desde la pantalla **Monitor**, gire el disco en el sentido de las agujas del reloj hasta que se muestre la pantalla **Monitor** .
2. Para ver los detalles de la alarma, seleccione la alarma y presione el disco.

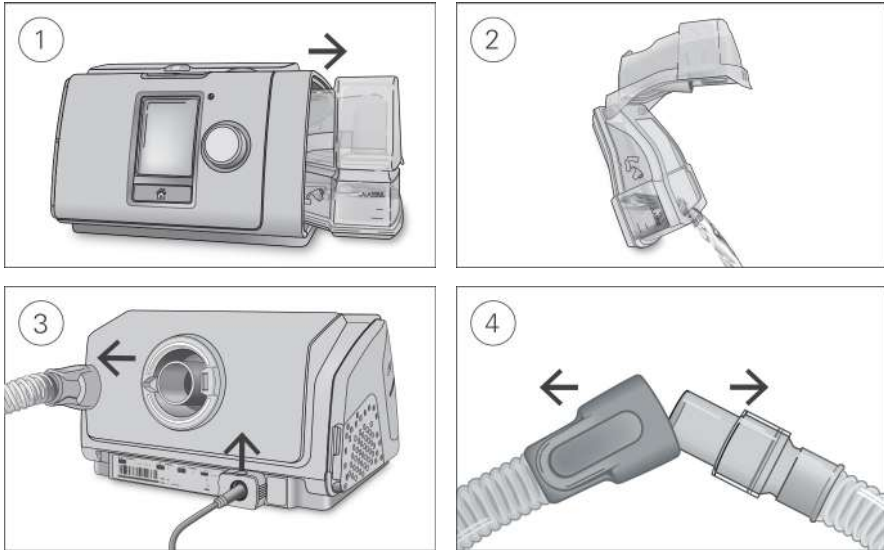
## Cómo cuidar su dispositivo

Es importante que limpie regularmente el dispositivo AirCurve 10 para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones lo ayudarán con el deseensamblado, limpieza, revisión y reensamblado del dispositivo.

### **⚠ ADVERTENCIA**

Limpie regularmente el conjunto del tubo, la cubeta de agua y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y para evitar la proliferación de microorganismos que pueden tener un efecto adverso en su salud.

### Desensamblado



1. Sostenga la cubeta de agua desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y retírelo suavemente del dispositivo.  
Tome con firmeza el clip de retención y jale de él hacia arriba para liberar el cable de alimentación.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

### Limpieza

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

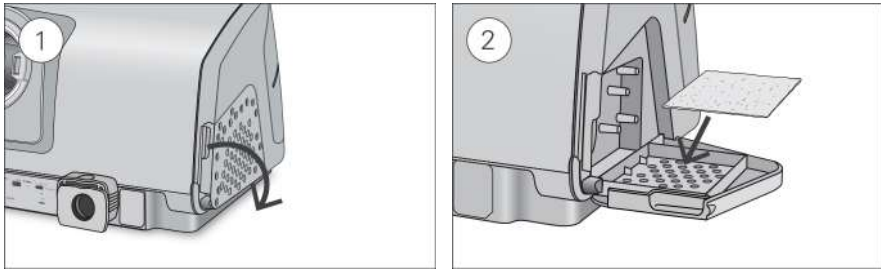
1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.  
No los lave en lavaplatos ni lavarropas.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

## Revisión

Debe revisar regularmente la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar que no estén dañados.

1. Revise la cubeta de agua:
  - Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
  - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
  - Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

**Para cambiar el filtro de aire:**



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire.  
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.  
Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

## Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.
3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.


## Datos del tratamiento

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos del tratamiento para que usted y su proveedor de atención puedan verlos y hacer cambios en su tratamiento si es necesario. Los datos se registran y después se transfieren a su proveedor de atención por red inalámbrica, si hay una, o a través de una tarjeta SD.

## Transmisión de datos

Su dispositivo AirCurve 10 tiene capacidad de comunicación celular para que los datos del tratamiento se puedan transmitir a su proveedor de atención para mejorar la calidad de su tratamiento. También le permite a su proveedor de atención actualizar sus parámetros de tratamiento de manera más oportuna o bien actualizar la versión del software de su dispositivo para garantizar que usted reciba el mejor tratamiento posible.

Los datos generalmente se transmiten después de que se detiene el tratamiento. A fin de asegurarse de que sus datos se transfieran se debe:

- Dejar el dispositivo conectado al tomacorriente en todo momento.
- Asegurarse de que el dispositivo no se encuentre en el modo avión.
- Verificar que el icono  de intensidad de la señal inalámbrica indique una cobertura adecuada.

### Notas:

- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o región de compra.
- Los dispositivos con comunicación celular pueden no estar disponibles en todas las regiones.

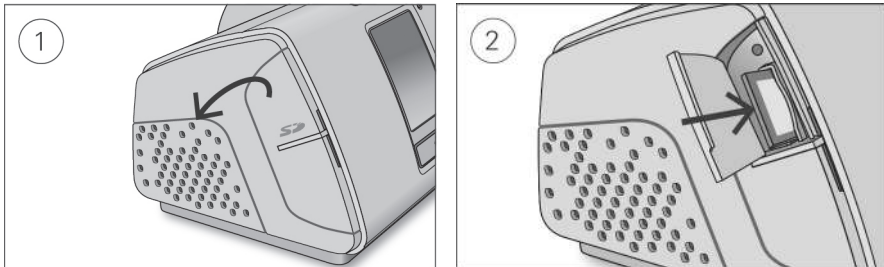
Tenga en cuenta que dentro de la red inalámbrica existen muchos factores que pueden afectar la disponibilidad y la calidad de su servicio, entre ellos: la capacidad de la red, su dispositivo, el terreno, los edificios, el follaje y el clima. La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de una red. La cobertura no está disponible en todas partes y varía según el servicio.

## Tarjeta SD

Otra manera de transmitir los datos del tratamiento a su proveedor de atención es a través de la tarjeta SD. Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

No quite la tarjeta SD del equipo cuando la luz SD se encienda intermitentemente, ya que se están guardando datos en la tarjeta.

### Para quitar la tarjeta SD:



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo.  
Coloque la tarjeta SD en la funda de protección y envíesela de nuevo a su proveedor de atención.

Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la funda de protección de la tarjeta SD proporcionada con el dispositivo.

**Nota:** La tarjeta SD no debe utilizarse para ningún otro fin.

# Viajes

Puede llevar el dispositivo AirCurve 10 con usted a donde vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.
- Si está utilizando una batería externa, debe apagar el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el **Nivel Humedad** a Apag.

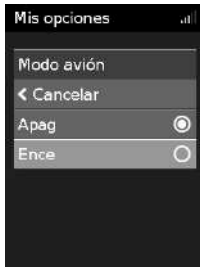
## Viajes en avión

Su dispositivo AirCurve 10 puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirCurve 10 en un avión ya que cumple con los requisitos de Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de [www.resmed.com](http://www.resmed.com)

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Active el **Modo avión**.



Para encender el Modo avión:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Modo avión** y después presione el disco.
2. Gire el disco para seleccionar **Ence** y después presiónelo para guardar el cambio. Aparece el ícono del Modo avión ✈️ en el extremo superior derecho de la pantalla.



## PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.



## Solución de problemas



Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas de solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. No intente abrir el dispositivo.

### Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
<b>Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla</b>	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
<b>Se me está secando y congestionando la nariz</b>	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmico ClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
<b>Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire</b>	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmico ClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
<b>Siento la boca seca e incómoda</b>	
Es posible que se esté escapando aire a través de la boca	Aumente el nivel de humedad. Puede necesitar un mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
<b>La presión de aire en mi mascarilla parece muy alta (siento que estoy recibiendo demasiado aire)</b>	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción Per. rampa.
<b>La presión de aire en mi mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)</b>	
Es posible que la rampa esté en progreso  .	Espera a que la presión del aire se acumule o apague el período de rampa.
Es posible que el descenso de la rampa esté en progreso  .	Presione Ence/Apag para interrumpir el tratamiento; luego, presione Ence/Apag para volver a iniciarlo y proseguir con el tratamiento.
Se usa mascarilla sin ventilación.	Use únicamente una mascarilla con ventilación.
Los orificios de ventilación de la mascarilla pueden estar obstruidos.	Verifique si tiene suficiente ventilación. De ser necesario, desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla.
La presión espiratoria (EPAP) puede estar configurada demasiado baja.	Consulte a su proveedor de atención acerca de sus parámetros.



Problema/causa posible	Solución
<b>Mi pantalla está negra</b>	
Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto período de tiempo.	Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.
	Nota: el clip de retención debe estar en la posición abierta cuando se conecta el enchufe. Para obtener instrucciones al respecto, consulte la sección de configuración.
<b>He detenido el tratamiento pero el dispositivo todavía ventila aire</b>	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 30 minutos.
<b>La cubeta de agua tiene una fuga</b>	
La cubeta de agua puede no estar montada correctamente.	Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.
<b>Los datos de mi tratamiento no han sido enviados a mi proveedor de atención</b>	
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.
	Nota: el clip de retención debe estar en la posición abierta cuando se conecta el enchufe. Para obtener instrucciones al respecto, consulte la sección de configuración.
Es posible que la cobertura inalámbrica sea mala.	Asegúrese de que el dispositivo esté colocado donde haya cobertura (es decir, en su mesa de noche, no en un cajón ni en el piso) y lejos de otros dispositivos de comunicación. El ícono  de intensidad de la señal inalámbrica indica que la cobertura es buena cuando aparecen todas las barras y que la cobertura es mala cuando aparecen menos barras.
El ícono  que indica que no hay conexión inalámbrica se muestra en la parte superior derecha de la pantalla. No hay red inalámbrica disponible.	Asegúrese de que el dispositivo esté colocado donde haya cobertura (es decir, en su mesa de noche, no en un cajón ni en el piso) y lejos de otros dispositivos de comunicación. Si recibe la instrucción de hacerlo, envíe la tarjeta SD a su proveedor de atención. La tarjeta SD también contiene los datos del tratamiento.
Es posible que el dispositivo esté en Modo avión.	Apague el Modo avión, consulte la sección Viajes en avión.
La transferencia de datos no está habilitada para su equipo.	Consulte a su proveedor de atención acerca de sus parámetros.

Problema/causa posible	Solución
<b>La pantalla y los botones parpadean pero no hay ningún mensaje ni sonido de alarma.</b>	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.
<b>Se muestra el mensaje: Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y reinserte tarj SD</b>	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (de solo lectura).	Mueva el interruptor de la posición de bloqueo  a la posición de escritura  de la tarjeta SD y después reinsértela.

## Solución de problemas de alarmas

Problema/causa posible	Solución
<b>La pantalla desaparece y se activa una alarma.</b>	
Fallo eléctrico.	Quítese la mascarilla hasta que se restablezca la alimentación eléctrica.
El cable de alimentación está desconectado o se cortó el suministro eléctrico durante el tratamiento.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor del suministro eléctrico (si hay uno) esté encendido.
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó fuga grave, conecte cubeta de agua, junta de cubeta o cubierta lateral</b>	
Es posible que la cubeta de agua no esté correctamente insertada.	Asegúrese de que la cubeta de agua esté correctamente insertada.
Es posible que el sellado de la cubeta de agua no esté correctamente insertado.	Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sellado está correctamente insertado.
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó fuga grave, conecte el tubo</b>	
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
<b>Se muestra el mensaje: El tubo obstruido, revise el tubo</b>	
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó fuga, revise la instalación del sistema y todas las conexiones</b>	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.

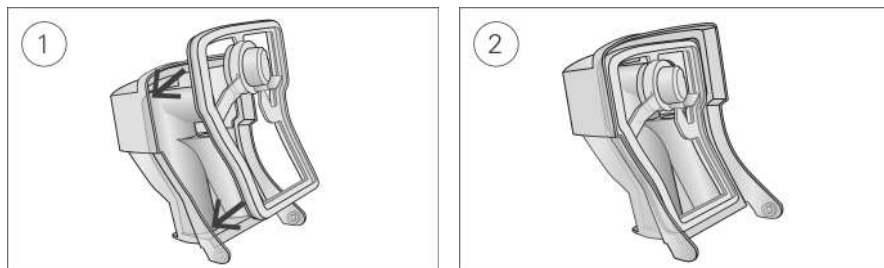
Problema/causa posible	Solución
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó VM baja</b>	
El nivel de ventilación minuto descendió por debajo del nivel de la alarma predefinida.	Comuníquese con su proveedor de atención.
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó apnea</b>	
El equipo detectó una apnea que excedió la alarma predefinida.	Respire normalmente para desactivar la alarma. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de atención.
<b>Se muestra el mensaje: SpO<sub>2</sub> bajo detectado</b>	
La SpO <sub>2</sub> descendió por debajo del nivel de la alarma predefinida.	Revise la conexión del sensor. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de atención.
<b>Se muestra el mensaje: No hay datos de SpO<sub>2</sub>, verifique que el sensor del oxímetro esté bien conectado al módulo y a su dedo</b>	
El sensor del oxímetro no está bien conectado.	Verifique que el sensor del oxímetro esté bien conectado al módulo y a su dedo.
El sensor del oxímetro puede estar defectuoso.	Si el mensaje aparece repetidamente, es posible que el sensor del oxímetro esté defectuoso. Reemplace el oxímetro.
<b>Se muestra el mensaje: Se detectó masc. sin ventilación, use masc. con vent. o desobstruya orificios</b>	
Se usa mascarilla sin ventilación.	Use únicamente una mascarilla con ventilación.
Los orificios de ventilación de la mascarilla pueden estar obstruidos.	Verifique si tiene suficiente ventilación. De ser necesario, desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla.
La presión espiratoria (EPAP) puede estar configurada demasiado baja.	Consulte a su proveedor de atención acerca de sus parámetros.
<b>Se muestra el mensaje: Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 004</b>	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.	Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
Puede haber agua en el tubo de aire.	Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Problema/causa posible	Solución
<b>Se muestra el mensaje: Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 022</b>	
Es posible que el cable de alimentación no esté bien introducido en el equipo.	Quite el cable de alimentación del equipo y vuelva a introducirlo. Verifique que el cable de alimentación esté totalmente introducido en el equipo.  Nota: el clip de retención debe estar en la posición abierta cuando se conecta el enchufe. Para obtener instrucciones al respecto, consulte la sección de configuración.  Si el problema continúa, comuníquese con su distribuidor local o a la oficina de ResMed. No abra el equipo.
<b>Todos los demás mensajes de error, por ejemplo Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 0XX</b>	
Se produjo un error irre recuperable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

## Cómo reensamblar piezas

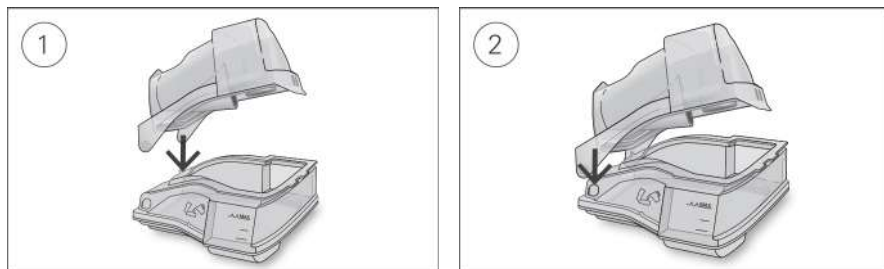
Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para ser retiradas fácilmente para evitar que se dañen las piezas o el dispositivo. Puede reensamblarlas fácilmente como se describe a continuación.

**Para insertar el sellado de la cubeta de agua:**



1. Coloque el sellado en la tapa.
2. Presione hacia abajo todos los bordes del sellado hasta que encaje firmemente en su lugar.

**Para reensamblar la tapa de la cubeta de agua:**



1. Inserte un lado de la tapa en el orificio circular de la base.
2. Deslice el otro lado hacia abajo por el reborde hasta que encaje en su lugar.

# Advertencias y precauciones generales

## ADVERTENCIA

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

## PRECAUCIÓN


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

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

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

## Especificaciones técnicas

### Fuente de alimentación de 90 W

Rango de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Clase II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Clase II (nominal para uso en avión)
Salida de CC:	24V  3.75A
Consumo típico de energía:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de energía:	104 W (108 VA)

### Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) <b>Nota:</b> El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C /104 °F).
Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

## Compatibilidad electromagnética

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

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

---

### IEC 60601-1:2005+A1:2012 classification

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

---

#### Sensores

Sensores de presión:	Ubicado internamente en la salida del dispositivo, medidor de presión análogo, -5 a +45 cm H <sub>2</sub> O (-5 a +45 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, flujo másico digital, de -70 a +180 l/min

---

#### Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los: 30 cm H<sub>2</sub>O durante más de 6 s o 40 cm H<sub>2</sub>O durante más de 1 s.

---

#### Sonido

Nivel de presión medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	27 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Nivel de energía medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):	
SlimLine:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	35 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Valores de números duales declarados de emisión sonora según la norma ISO 4871:1996.

---

#### Parámetros de volumen de alarma

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

---

#### Físicas (dispositivo y cubeta de agua)

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

---

#### Temperatura

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

---

## Filtro de aire

Estándar:

Material: Fibra de poliéster no entrelazada  
Arrestancia promedio: >75% para polvo de ~7 micrones

Hipoalergénico:

Material: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno  
Eficacia: >98% para polvo de ~7-8 micrones; >80% para polvo de ~0,5 micrones

## Uso en aviones

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

## Módulo inalámbrico

Tecnología utilizada:

CDMA (solo EE. UU.),  
4G (EE. UU. y Canadá)  
3G,  
2G

Frecuencias:

CDMA (800/1900 MHz)  
4G (700/850/1900 MHz)  
3G (850/900/1700/1900/2100 MHz)  
2G (850/900/1800/1900 MHz)

Máxima salida de potencia de RF:

CDMA 24,5 dBm  
4G 23,0 dBm  
3G 24,0 dBm  
2G 33,0 dBm (850/900 MHz), 30,0 dBm (1800/1900 MHz)

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

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

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

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

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

## Rango de presión de funcionamiento

S, ST, T, PAC, iVAPS:

3 a 30 cm H<sub>2</sub>O

CPAP

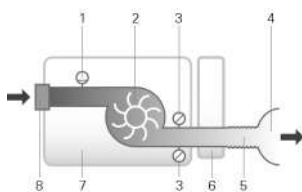
4 a 20 cm H<sub>2</sub>O

## Oxígeno suplementario

Flujo máximo:

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

## Trayecto de flujo neumático



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



## Vida útil esperada

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

## Información general

El paciente es un operador previsto.

## Posición del operador

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

## Funcionamiento del humidificador

Presión en la mascarilla cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Salida nominal de HR %		Salida nominal del sistema HA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Configuración 4	Configuración 8	Configuración 4	Configuración 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

<sup>1</sup> HA- humedad absoluta en mg/l

<sup>2</sup> BTPS- temperatura corporal, presión ambiente saturada

## Tubo de aire

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

Corte de temperatura del tubo de aire térmico:  $\leq 41\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $\leq 106\text{ }^{\circ}\text{F}$ )

## Notas:

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

## Valores visualizados

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

Valor	Exactitud <sup>1</sup>
Medición de presión <sup>1</sup> :	
Presión en la mascarilla <sup>2</sup>	±[0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) + 4 % del valor medido]
Flujo y valores derivados del flujo <sup>1</sup> :	
Flujo	± 6 l/min o 10 % de la lectura, lo que resulte mayor, de 0 a 150 l/min de flujo positivo
Fuga <sup>2</sup>	±12 l/min o 20 % de la lectura, lo que resulte mayor, 0 a 60 l/min
Volumen corriente <sup>2,3</sup>	±20 %
Frecuencia respiratoria <sup>2,3</sup>	±1,0 rpm
Ventilación minuto <sup>2,3</sup>	±20 %

<sup>1</sup> Los resultados se expresan en STPD (temperatura y presión estándares, seco). 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 68 °F (20 °C), seco.

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

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

## Incertidumbres del sistema de medición

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

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

## Precisión de la presión - CPAP

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa), según la norma ISO 80601-2-70:2015

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)
Con humidificación	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)

### Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar / Dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/Dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

### Exactitud de la presión: binivel

#### Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire estándar / Dispositivo con humidificación y tubo de aire estándar

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) (Medias, Desviaciones estándar)					
	6	10	16	21	25	30
10 rpm	-0.09, 0.01 / - 0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / - 0.22, 0.01	0.07, 0.05 / - 0.24, 0.01	-0.03, 0.09 / - 0.29, 0.03	0.12, 0.01 / - 0.26, 0.02	0.12, 0.01 / - 0.14, 0.02
15 rpm	0.02, 0.08 / - 0.22, 0.01	0.12, 0.01 / - 0.22, 0.01	0.15, 0.01 / - 0.26, 0.01	0.15, 0.01 / - 0.31, 0.02	0.16, 0.12 / - 0.30, 0.02	0.20, 0.05 / - 0.22, 0.02
20 rpm	0.17, 0.01 / - 0.23, 0.01	0.21, 0.01 / - 0.28, 0.01	0.25, 0.01 / - 0.34, 0.01	0.21, 0.17 / - 0.38, 0.02	0.32, 0.02 / - 0.40, 0.03	0.34, 0.02 / - 0.34, 0.03
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) (Medias, Desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
10 rpm	-0.14, 0.01 / - 0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / - 0.29, 0.02	-0.11, 0.10 / - 0.34, 0.02	-0.16, 0.05 / - 0.33, 0.01	-0.17, 0.05 / - 0.33, 0.02	0.04, 0.17 / - 0.21, 0.01
15 rpm	-0.16, 0.01 / - 0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / - 0.33, 0.02	-0.20, 0.05 / - 0.35, 0.01	-0.21, 0.05 / - 0.38, 0.02	-0.23, 0.08 / - 0.38, 0.02	0.04, 0.21 / - 0.25, 0.01
20 rpm	-0.27, 0.01 / - 0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / - 0.34, 0.01	-0.25, 0.01 / - 0.38, 0.01	-0.29, 0.01 / - 0.43, 0.02	-0.31, 0.01 / - 0.45, 0.03	-0.13, 0.23 / - 0.31, 0.01

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine / Dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)					
	6	10	16	21	25	30
10 rpm	-0.26, 0.01 / -0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / -0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / -0.51, 0.02	-0.07, 0.09 / -0.18, 0.02
15 rpm	-0.26, 0.01 / -0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / -0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / -0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / -0.60, 0.03	0.18, 0.08 / -0.25, 0.02
20 rpm	-0.25, 0.02 / -0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / -0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / -0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / -0.69, 0.02	0.36, 0.02 / -0.40, 0.02
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
10 rpm	-0.28, 0.01 / -0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / -0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / -0.60, 0.02	-0.27, 0.01 / -0.30, 0.01
15 rpm	-0.24, 0.02 / -0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / -0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / -0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / -0.66, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.36, 0.01
20 rpm	0.05, 0.21 / -0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / -0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / -0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / -0.68, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.45, 0.01

Nota: La tabla de arriba se basa en datos que abarcan entre el 60,1 y el 88,8 % de la duración de la fase inspiratoria y entre el 66,1 y el 93,4 % de la duración de la fase espiratoria. Estos espacios de tiempo de datos comienzan inmediatamente después de los períodos de exceso/insuficiencia transitorios iniciales y finalizan en el momento en que el flujo disminuye a un valor absoluto equivalente a su punto inicial, hacia el final de las fases respiratorias (esto corresponde a los intervalos de % de valores indicados inmediatamente arriba).

### Flujo (máximo) en presiones configuradas

Los siguientes parámetros se miden de conformidad con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

Presión cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirCurve 10 y Estándar l/min	AirCurve 10, humidificación y Estándar l/min	AirCurve 10 y SlimLine l/min	AirCurve 10, humidificación y ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad y emisiones electromagnéticas.

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

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

### Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas


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

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

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

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

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

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

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

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

#### Notas:

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

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

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

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





















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


#### Notas:






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

## Símbolos

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

 Lea las instrucciones antes de usarlo.  Indica una advertencia o una precaución.  Siga las instrucciones antes de usarlo.  Fabricante.  Representante autorizado en Europa  Código de lote.  Número de catálogo.  Número de serie.  Número del dispositivo.  Encender / Apagar.  Peso del dispositivo.  IP22 Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada.  Corriente continua.  Pieza aplicada tipo BF.  Equipo de clase II.  Límites de humedad.  Límites de temperatura.  Radiación no ionizante.  Logotipo 1 de control de la contaminación en China.  Logotipo 2 de control de la contaminación en China.

**Rx Only** Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica).  Nivel máximo del agua.

 Utilice solo agua destilada.  Altitud de funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.  Peligroso ante RM (no usar cerca de un aparato de RM).



### Información medioambiental

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

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite [www.resmed.com/environment](http://www.resmed.com/environment).

## Servicio técnico

El dispositivo AirCurve 10 está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo AirCurve 10, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

## Garantía limitada

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

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluidos los dispositivos de un solo uso</li><li>• Accesorios—excluidos los dispositivos de un solo uso</li><li>• Sensores de pulso digital tipo flexible</li><li>• Cubetas de agua del humidificador</li></ul>	90 días
<ul style="list-style-type: none"><li>• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas</li></ul>	6 meses
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensores de pulso digital tipo clip</li><li>• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel</li><li>• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel</li><li>• Cubetas de agua lavables para humidificadores</li><li>• Dispositivos de control del ajuste de la dosis</li></ul>	1 año
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas fuentes de alimentación externas)</li><li>• Humidificadores</li><li>• Accesorios de la batería</li><li>• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección</li></ul>	2 años

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

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

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

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

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



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

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo anterior no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, comuníquese con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

## **Información adicional**

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



**ResMed Ltd**

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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirCurve, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2018 ResMed Ltd. 288156/1 2018-07

ResMed.com



288156