AirCurve™ 11

ST–A

ST



Resmed

User Guide

English | Français | Español | Português

Contents

Welcome 1
Indications for use 1
Intended patient populations and medical conditions 1
Contraindications 1
Adverse effects 2
Software functionality and device data 3
At a glance 4
About your device 5
Setting up the device 6
Pre-use check 8
Navigating the touch screen 9
Using the touch screen 9
Accessing the user menu 10
Prescription settings 10
Personalizing your settings 10
Additional features 10
About the heated air tubing and humidification 12
Intended use 12
Climate Control 12
Tube Temperature 12
Humidity Level 12
Connecting with Bluetooth 14
Connecting the AirCurve 11 device and myAir 14
Test Drive 14
Connecting the AirCurve 11 device and oximeter 14
Starting/stopping therapy 15
Therapy View 15
Working with alarms 17
Muting activated alarms 17
Viewing the adjustable alarms list 18
Testing the alarms 18
Supplemental oxygen 19
Cleaning and caring for the device 20
Disassembling 21
Cleaning 21
Checking 22
Replacing the air filter 23
Reassembling 23
Therapy data 24
Care Check-In 24
Remote monitoring and settings updates 24
Traveling 26
Traveling by plane 26

Troubleshooting....27
General warnings....30
Technical specifications....31
Symbols....37
Servicing....38
Limited warranty....38
Further information....39

Welcome

The AirCurve™11 ST and AirCurve 11 ST-A are bilevel positive airway pressure devices with an alarm function.

⚠ WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- This device is not suitable for ventilator-dependent patients.

⚠ CAUTION

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications for use

AirCurve 11 ST

The AirCurve 11 ST is intended to provide non-invasive ventilation, for patients weighing more than 30 lb (13 kg) with respiratory impairment or obstructive sleep apnea (OSA). It is intended for home and hospital use.

AirCurve 11 ST-A

The AirCurve 11 ST-A is intended to provide non-invasive ventilation, for patients weighing more than 30 lb (13 kg) or more than 66 lb (30 kg) in iVAPS™ mode with respiratory impairment or obstructive sleep apnea (OSA). It is intended for home and hospital use.

Intended patient populations and medical conditions

The intended patient population are non-dependant patients with respiratory impairment who require non-invasive ventilation, they may present with the following conditions: Obstructive pulmonary diseases (eg, mild to moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg. diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall), mild neuromuscular diseases, obstructive sleep apnea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

This device is not intended for patients who rely on a ventilator for life support. If you notice any worsening symptoms, you should contact your healthcare provider immediately. Continuing to use this device may lead to harm.

Contraindications

- The AirCurve 11 device is not a life-support ventilator. It is contraindicated in patients who are unable to tolerate more than brief interruptions in ventilation.
- It is contraindicated in patients with worsening ventilation requiring intubation or escalation to life-support ventilation.
- If a patient has any of the following conditions, therapy with positive airway pressure/non-invasive ventilation may be contraindicated and the prescribing clinician shall decide if the benefit of ventilator assistance overweighs the risks:
  - barotrauma including simple pneumothorax and tension pneumothorax or pneumomediastinum
  - pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
  - cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma
  - severe bullous lung disease
  - dehydration
  - facial deformity or trauma that prevents adequate mask fit and effective therapy delivery
  - active vomiting or high risk of vomiting, which increases the likelihood of aspiration.

⚠ WARNING

For patients with copious secretions or impaired ability to clear secretions, non-invasive ventilation effectiveness may be reduced. Alternative mask types, therapy adjustments or secretion management strategies may be required.

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 non-invasive ventilation, either as a result of the device or the interface:

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

Software functionality and device data

This Resmed device is a smart device and includes software functionalities which allow it to be connected to the cloud so that users and their care providers can access data about therapy remotely, receive regular upgrades to the device and much more. Check out https://myair.Resmed.com/ to learn about Resmed's patient coaching application, myAir™.

Software License

License Grant. Subject to the terms and conditions below, Resmed grants you, the owner and/or user of this device, a perpetual, non-exclusive, non-sublicensable, personal, limited license to use the Resmed Software solely in connection with the use of this device. All other rights are reserved by Resmed. You will be deemed to have transferred and assigned this license to any person that acquires the owner's or the user's rights in this device.

License Restrictions. Software included on or with this device is owned by or licensed to Resmed (the "Resmed Software"). Neither the Resmed Software nor any intellectual property rights in the Resmed Software are sold or assigned by Resmed. No person or entity is licensed or authorized to (a) reproduce, distribute, create derivative works, modify, display, perform, decompile or attempt to discover the source code for the Resmed Software, (b) remove or attempt to remove the Resmed Software from the Resmed product, or (c) reverse engineer or disassemble the Resmed product or the Resmed Software. For avoidance of doubt, the foregoing restrictions are not intended to limit any licensee's rights to software code incorporated into or distributed with the Resmed Software and licensed under the terms of any open source, free or community software license (collectively, "Open Source Software").

Over-the-Air Download of Software Updates. If the device is connected to the cloud, then the Resmed Software on the device will automatically and periodically download updates and upgrades to the Resmed Software on the device. Such downloads may be done by various means including, but not limited to, using **Bluetooth**® wireless technology and/or cellular networks and combinations of various wireless technologies and services. Such updates to the Resmed Software might include, without limitation, bug fixes, error corrections, security patches, and new versions and releases of the Resmed Software that may include changes to existing features or functions and/or the addition of new features and functions.

Use of Device Data

When you use this device it gathers and records data about your use and, if your device connectivity is enabled, the device sends certain data to Resmed via the cloud to enable Resmed to deliver various benefits to you and your care provider(s). Additionally, some of that data may be used by Resmed (1) to comply with its legal obligations; these legal obligations include collection and analysis of device data for medical device post market surveillance and vigilance, and compliance with these legal obligations includes assessing if Resmed is required to implement actions to improve device safety, usability and performance, and (2) to perform health-related research, study and/or evaluation for specific scientific and medico-economic purposes. Resmed will only use your device data in compliance with applicable laws and regulations in your country or region (for example the GDPR (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data), the MDR (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices)) in the European Union, and, as applicable, HIPAA (the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) in the USA). Depending on the data protection or privacy laws of your country or region your device data may constitute your personal data. If so, Resmed has the obligation to inform you about your rights and freedoms for our use of your personal data. You can find more details related to our use of your data, your rights to access, rectify, erase, restrict or object at https://www.Resmed.com/myprivacy/.

At a glance

⚠ WARNING

Use only recommended Resmed masks and accessories or other vented masks with this device as recommended by the prescribing physician. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation (suffocation).

The AirCurve 11 system includes the following:

- Device
- HumidAir™ 11 Standard water tub or HumidAir 11 Cleanable water tub
- ClimateLineAir™ 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ power supply unit: Air11 90W AC adaptor and power cable
- Air11 filter
- Oxygen connector*
- Travel bag
- SD card*
- SD card cover*

*Not available in all devices.

Use this device only as directed by the physician or healthcare provider.

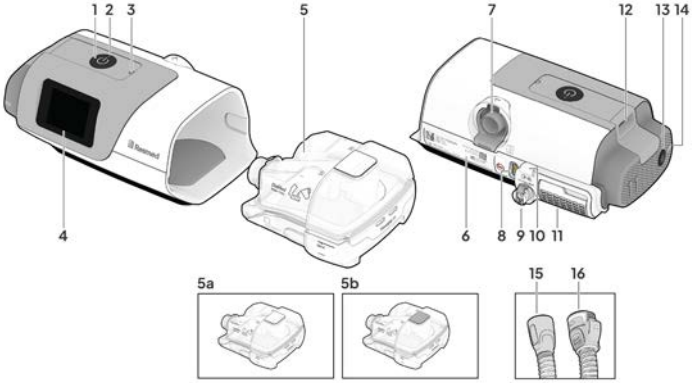
Refer to the Resmed website (Resmed.com/productsupport) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device, including:

- Air tubing (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2m, and Standard 3m)
- HumidAir 11 Standard water tub (single patient re-use – cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable water tub (multi patient re-use – can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the water tub
- Air11 filter – standard
- Air11 filter – hypoallergenic
- Air11 DC-DC converter
- SD card
- SD card cover
- Bluetooth oximeter
- Oxygen connector.

Notes:

- The AirCurve 11 device is compatible with Resmed masks. For a complete list, see the Mask/Device compatibility list on Resmed.com/downloads/devices.
- The HumidAir 11 Standard water tub and the HumidAir 11 Cleanable water tub are the only water tubs used with the AirCurve 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated air tubing compatible with the AirCurve 11 device.
- This device is to be used with the Air11 90W AC power supply unit or the Air11 DC-DC converter. The Air11 65W AC Adaptor can be used with the AirCurve 11 device but there may be some degradation of the humidifier performance when mouth or mask leak is present.
- To reduce the likelihood of disconnection and to prevent adverse device performance, use only accessories compatible with the device. Compatibility is determined by reviewing the instructions for the use of either the device or the accessories.

About your device



	Description	Purpose
1	Start therapy/ Standby button	Starts or stops therapy.
2	Therapy LED	Lights green during standby mode, and white during therapy, Test Drive, Mask Fit, and Learn Targets functions.
3	Light sensor	Adjusts the screen brightness based on the light in the room.
4	Display touch screen	Navigates between functions and displays information on the operating status of the device.
5	HumidAir 11 water tub	Provides heated humidification a. Standard (with a white thumb grip) b. Cleanable (with a gray thumb grip)
6	Device label	Contains information relevant to the device
7	Air outlet connector	Connects the air tubing
8	Power inlet	Connects the power cord
9	Oxygen inlet	Connects the oxygen supply
10	Power cord retention	Keeps the power cord connected
11	Air inlet filter cover	Contains the air filter
12	SD card or SD card cover	The SD card stores therapy data. If the SD card is not included, a removable cover protects the SD card slot. The SD card LED indicator is blue when data is written to the SD card.
13	Alarm mute button	Pauses the alarm sound when pressed
14	Alarm LED	Flashes when an alarm is activated
15	SlimLine air tubing	Non-heated air tubing
16	ClimateLineAir 11 air tubing	Heated air tubing

Use this device only as directed by the physician or healthcare provider.

Notes:

- If the therapy LED has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- The physician or healthcare provider must ensure the compatibility of the device with all of its intended parts and accessories before use.

Setting up the device

⚠ WARNING

Do not use any additives in the water tub (eg, scented oils or perfumes). These may reduce humidification output and/or cause deterioration of the tub materials.

⚠ CAUTION

Use only Resmed parts (eg, air inlet filter, power supplies), masks, and accessories with the device. Non-Resmed parts may reduce the effectiveness of the treatment, resulting in excess carbon dioxide rebreathing and/or damage to the device. For compatibility information, refer to Resmed.com.

When using the water tub:

- Always place the device on a level surface, lower than your head, to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Do not overfill the water tub, as water may enter the device and air tubing.
- Do not fill the water tub with hot water, as this could lead to excessive air temperature at the mask. Ensure the water is cooled to room temperature before filling the water tub.
- Do not place the device on its side while the water tub is attached, as water might get into the device and reduce motor life.

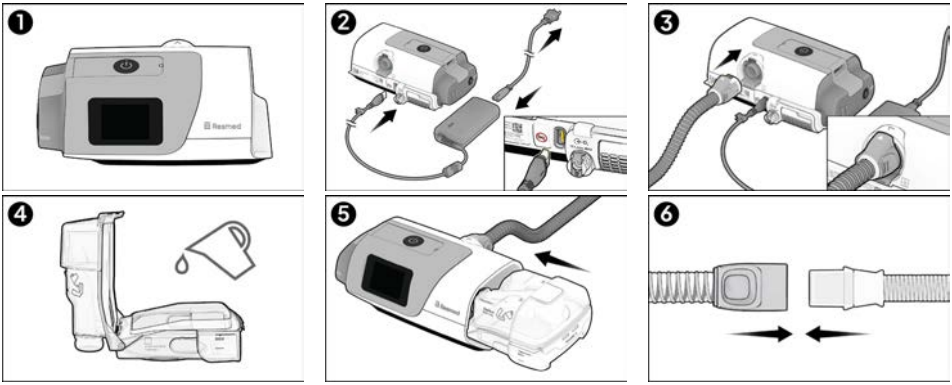
When setting up the AirCurve 11 system:

- Do not place the power supply where it can be bumped, stepped on, or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tubing and/or air inlet of the device while in operation as this 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.
- Ensure the system is correctly set up. Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading.
- Always place the device on a level surface to reduce the risk of the device being dropped and damaged.

When using a mask:

- Use only vented masks recommended by Resmed or by the prescribing physician 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 fresh air into the mask.

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord to the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end to the power outlet. Ensure the device is set up and connected to power to enable settings to be applied wirelessly to the device if required.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet connector at the rear of the device.
4. Open the water tub and fill it with water.

   Note: The water tub must be removed from the device before adding water.

   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, it is recommended to use:
     - distilled water, or
     - drinking quality tap water, boiled and then cooled to room temperature, or
     - bottled water, boiled and then cooled to room temperature

     Note: Do not use demineralised water for household use.

   Fill the water tub up to the maximum water level mark. The water tub has a maximum capacity of 12.8 fl oz (380 mL).
5. Close the water tub and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

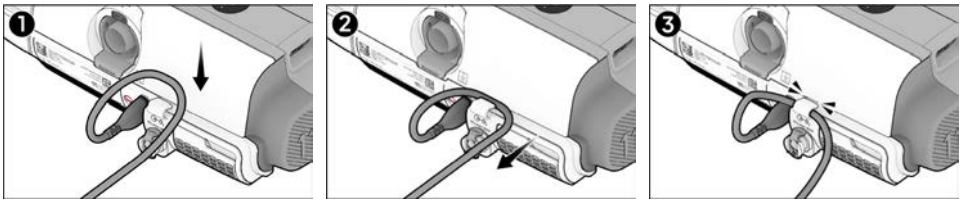
See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks for use with this device are listed on Resmed.com.

Notes:

- Do not insert any USB cable into the AirCurve 11 device or attempt to plug the AC adaptor into a USB device. This may cause damage to the AirCurve 11 device or USB device.
- 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 anti-static air tubing.
- The device will not work without the water tub or side cover inserted.

Optional: To avoid accidental disconnection, you can secure the power cord using the retention clip.



Pre-use check

Prior to use, the following steps shall be performed to determine if the device is operating correctly and ready for use. If any problems occur, see the **Troubleshooting** section of this guide.

With the device powered off:

1. Check the condition of the device and accessories.

   Inspect the device and all the provided accessories (eg, HumidAir 11 water tub, air tubing, mask). If there are any visible defects, the component should not be used.
2. Check the air tubing setup.

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

With the device powered on:

When using the water tub:

1. Fill the water tub and check the water level does not exceed the maximum water level mark. Insert the water tub into the device.
2. From the Home screen, tap **MORE**.
3. Tap **Warmup**. The screen should display the  symbol if the humidifier is in use and the humidity level has been set.
4. Check air is flowing through the air tubing. Press the Start therapy/Standby button, or if SmartStart has been enabled, breathe into the mask, and therapy will start automatically.

When using the side cover:

1. Check the side cover is inserted correctly. It should click in place.
2. Check the display screen for any error messages.
3. Check air is flowing through the air tubing. Press the Start therapy/ Standby button, or if SmartStart has been enabled, breathe into the mask, and therapy will start automatically.

When using the oxygen connector:

1. Insert the oxygen connector into the oxygen supply tubing.
2. Unlock the oxygen inlet at the rear of the device by pushing down on the locking clip, then insert the oxygen supply tubing into the oxygen inlet. The tubing will automatically lock into place.
3. Ensure oxygen is flowing from its source and that there are no kinks or blockages in the connections or tubing.

Note: For more information, refer to the **Supplemental oxygen** section.

When using the alarms:

1. For instructions on testing the alarms, refer to the **Testing the alarms** section.

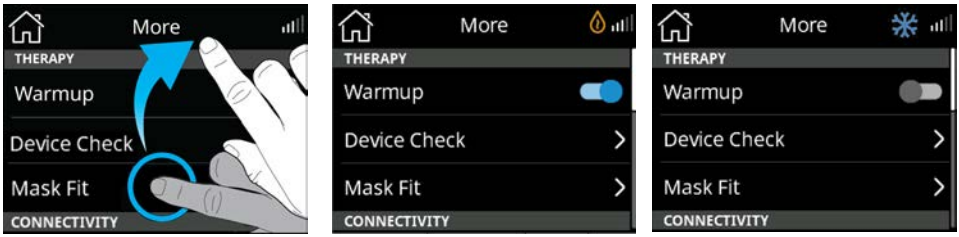
Navigating the touch screen

The AirCurve 11 device operates via a display touch screen, which allows you to access, view, and change therapy and device settings. You can also track your therapy progress.

The screen may display icons at different times and may include:

Icon	Description	Purpose
	Home Screen	Return to the Home screen at any time.
	Alarms list	Lists all activated adjustable alarms.
	Humidifier fault	Detects fault in the humidifier. Therapy will run without heating.
	Humidifier warming	Water in the water tub is pre-heating.
	Humidifier cooling	Water in the water tub is cooling.
	Device cooling	Side cover is connected and device is cooling.
	Bluetooth connected	Device is successfully connected via Bluetooth wireless technology.
	Cellular signal strength	Indicates the strength of cellular connectivity.
	No cellular connection	Cellular coverage is not available.
	Airplane mode	Device is in Airplane mode.
	Alarm mute	Indicates an active alarm has been muted.

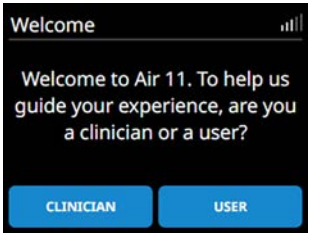
Using the touch screen



There are two actions to navigate through the touch screen:

- **Swipe:** Touch and slide up or down the screen to view menu options.
- **Tap:** Touch a spot in the screen to select a parameter setting to update. For other parameters (eg, Warmup), tap the parameter setting to turn it on or tap to turn it off .

Accessing the user menu





From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

1. From the **Home** screen, you can access the following menus:
   - **MY OPTIONS:** View and adjust therapy settings (eg, Adjust Ramp time)
   - **MY THERAPY VIEW:** Track therapy (eg, check the number of hours used or mask status)
   - **MORE:** Access additional features (eg, Mask Fit or switch to Airplane Mode)

Prescription settings

If your healthcare provider determines that a change to your settings is needed, updated settings may be sent to your device through an encrypted communications network. Ensure a wireless connection has been established to enable your healthcare provider to update the prescribed settings.

Personalizing your settings

The device can be set up for your needs by your healthcare provider, but you may want to make adjustments to make your therapy more comfortable.

1. Tap **MY OPTIONS** from the Home screen.
2. Tap the parameter to update.
3. Tap the preferred setting.
4. Tap **OK** to confirm the change or **CANCEL** to return to the previous screen.

Additional features

There are other features on the device which you can personalize.

Note: Functions vary based on the therapy mode.

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time*	When enabled, allows you to select the ramp time within the range of Off or 5 minutes to maximum Ramp time that a clinician sets.
	Ramp Down*	Allows you to gradually reduce treatment pressure by setting the Ramp Down time within the range of Off or 5 minutes to maximum Ramp Down time that a clinician sets.
	Mask Setting	Allows you to select the type of mask used with the device.
	Tube	Allows you to select the type of air tubing used with the device.
	SmartStart™ *	When enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.
MORE	Therapy	
	Warmup	Heats the water in the water tub.
	Device Check	Allows you to check if there were any system errors in recent usage and any missed notifications such as the device in Airplane mode, use of incorrect PSU, or motor reaching end of life.

Menu	Function	Description
	Mask Fit	Helps you to assess and identify possible air leaks around your mask.  Indicates a good mask seal. Leak is less than 24 L/min.  Indicates the need to adjust the mask. Leak is more than 24 L/min.
	Connectivity	
	myAir app	Commence Bluetooth connection to the myAir app**
	Oximeter	Commence Bluetooth connection to the oximeter**
	Device	
	Airplane Mode	Enable/disable Airplane Mode. If enabled, the device will prevent Bluetooth and cellular connectivity if available.
	Acoustic Signal	Enable/disable Acoustic Signal. If enabled, the device will capture acoustic signals to help identify characteristics of the equipment.
	Device Diagnostic	When enabled, the device will run a routine check on the blower. See Resmed.com for further details. Device Diagnostic can be set to run Daily, Weekly, every two weeks, or it can be switched off.
	Humidifier	Appears if the humidifier is connected.
	ClimateLine	Appears if a ClimateLineAir tubing is connected.
	About	See information about device details including software configuration, network provider, network type, and IMEI

* Feature must be enabled by the physician or healthcare provider before you can use.

** See the **Connecting with Bluetooth** section for more details.

About the heated air tubing and humidification

Intended use

The ClimateLineAir 11 is a heated breathing tube that delivers air to a compatible mask. It is intended for home and hospital use.

When used with the device humidifier, ClimateLineAir 11 heated air tubing allows you to use the Climate Control feature.

The ClimateLineAir 11 has a design life of 6 months.

Climate Control

Climate Control is a system that controls the humidifier and the ClimateLineAir 11 heated air tubing. Climate Control is designed to make therapy more comfortable by enabling constant temperature and maintaining humidity. This feature:

- delivers comfortable humidity level and temperature during therapy
- maintains the set temperature and relative humidity during sleep to prevent dryness in the nose and mouth
- can be set to either **Auto** or **Manual**
- is only available when the ClimateLineAir 11 and humidifier are used.

Climate Control – Auto setting

Auto is the recommended and default setting. It is designed to make therapy as easy as possible, so there is no need to change the temperature or humidity settings. This feature:

- sets the tube temperature to Auto (80ºF/27ºC). If the air in the mask is too warm or too cold, you can adjust the tube temperature to anywhere from 60 to 86ºF (16 to 30ºC) or turn it off completely
- adjusts the humidifier output to maintain a constant, comfortable humidity level of 85% relative humidity
- is designed to protect against rainout (water droplets in the heated air tubing and mask).

Climate Control – Manual setting

Manual is designed to offer more flexibility and offers the following:

- Temperature and humidity can be adjusted to find the most comfortable setting.
- Temperature and humidity levels can be set independently.
- Rainout protection is not guaranteed. If a rainout does occur, first try increasing the tube temperature. If the air temperature becomes too warm and the rainout continues, try decreasing the humidity.

Notes:

- If Climate Control is set to **Manual**, the **Auto** Tube Temperature setting is not available.
- The temperature and humidity settings are not measured values.

Tube Temperature

The temperature sensor located at the mask end of the ClimateLineAir 11 heated air tubing enables the system to automatically control the temperature of the air delivered. This ensures the temperature of the air delivered does not fall below the set minimum temperature, maximizing breathing comfort.

Humidity Level

The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

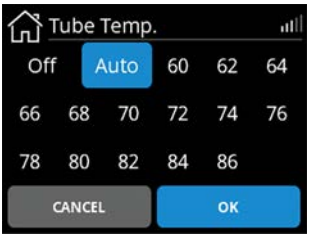
- If you are getting a dry nose or mouth, increase the humidity.
- If you are getting moisture in the mask, reduce the humidity.
- You can set the **Humidity Level** to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.

To update the setting for Tube Temperature, Climate Control, or Humidity Level:

1. Tap **MY OPTIONS** from the **Home** screen.
2. Go down the list of options.
3. Select the setting.

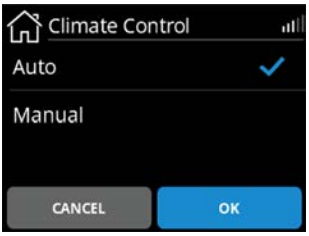
Note: The Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

Tube Temperature



1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Climate Control



1. Tap **Climate Control**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Humidity Level



1. Tap **Humidity Level**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Note: The temperature and humidity settings are not measured values.

Connecting with Bluetooth

Connecting the AirCurve 11 device and myAir

myAir™ is a smartphone app that guides you through the device setup process. This app includes device setup videos, mask fitting videos, educational and coaching advice, therapy simulation using the Test Drive feature, and tracking the therapy progress. The app is not required to operate the AirCurve 11 device.

Before pairing the AirCurve 11 device to a smartphone, ensure the app's latest version is installed on the smartphone. If not, download the app from the App Store® or on Google Play®.

To pair the AirCurve 11 device to the smartphone, follow these steps:

1. Go to the Home > MORE > myAir App menu.
2. Ensure the AirCurve 11 device is set up correctly and plugged into a power source.
3. Launch the myAir app from the smartphone. Tap Continue.
4. Follow the prompts on the myAir app to complete the Bluetooth connection.

   The AirCurve 11 device is now securely connected to the app. The Bluetooth connection symbol appears on the status bar to confirm the connection between the AirCurve 11 device and the smartphone.
5. Tap Save.

Test Drive

Test Drive is a feature available through the myAir app that lets you experience therapy. It requires an active Bluetooth connection to your device.

Pressing the device Start therapy/Standby button or disconnecting Bluetooth will end Test Drive.

Test Drive does not change your prescription settings.

Refer to the myAir app for setup and usage.

Connecting the AirCurve 11 device and oximeter

Before connecting the AirCurve 11 device to the oximeter, ensure the oximeter is powered on and in pairing mode. Refer to the manufacturer's guide for more information.

1. On the AirCurve 11 device, go to the MORE menu and tap Oximeter.
2. Tap SEARCH to locate the oximeter.
3. If the oximeter is found, a list will appear on the screen. Locate the matching oximeter by scrolling through the list.
4. Tap the oximeter model and then tap CONNECT to securely pair the oximeter and device.

If the connection fails, check the following:

- Connection failed. Tap OK and try the search again.
- Device not supported. Check the oximeter model. Only the Nonin WristOx2® Model 3150 with BLE is validated with the AirCurve 11 device.

For further issues with the oximeter or finger sensor, refer to the manufacturer's guide for assistance.

Disconnecting the oximeter

1. From the MORE menu, tap Oximeter.
2. Tap DISCONNECT.
3. Tap YES to confirm the disconnect request.

Starting/stopping therapy

⚠ WARNING

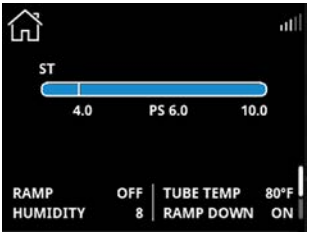
The device is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory, or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.

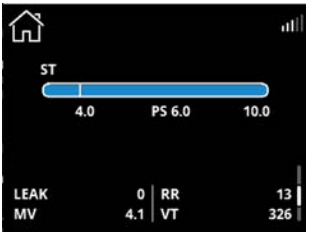
To start therapy:

1. Fit your mask.
2. Press the Start therapy/ Standby button or breathe normally if SmartStart is enabled.

Therapy will begin and the monitoring screen (shown in ST mode below) will be displayed.

To review your therapy progress, swipe up or down the screen and view more details.







Notes:

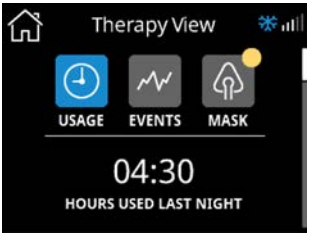
- The screen will fade and then go black automatically after a short period of time. Tap the screen to turn it back on.
- If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.
- The device has a light sensor that adjusts the screen brightness based on the light in the room.

To stop therapy

1. Remove your mask.
2. Press the Start therapy/Standby button or wait until the device stops if SmartStop is enabled.

Therapy View

Last night's therapy data can be found under **Therapy View**.



USAGE: displays HOURS USED LAST NIGHT

EVENTS*: displays the number of apnea and hypopnea events per hour of sleep.

MASK: displays information on the mask seal. A yellow mark on this icon indicates there is information to view on the mask seal. Tap MASK to see more.

*Not available on default. Enabled by your physician or healthcare provider

More detailed data can be found in myAir (if available). If enabled by your physician or healthcare provider, additional data may be found by swiping up on the screen.

Menu	Function	Description
THERAPY VIEW	Period	Period selection. Select the time period used to calculate the averages of the measurements below.
	Days Used	Number of days the device has been used over the selected period.
	Days 4 hours +	Number of days used where the 'Used hours' is greater than or equal to 4 hours.

Menu	Function	Description
	Used Hours	Number of hours the device has been used over the selected period.
	Avg. Usage	Average number of hours per day the device has been used during the selected period.
	Insp. Pressure	Inspiratory pressure over the selected period (presented as the 95th percentile)
	Exp. Pressure	Expiratory pressure over the selected period (presented as the 95th percentile)
	Leak	Average Leak over the selected period (presented as the 95th percentile)
	Vt	Tidal volume over the selected period (presented as the 50th percentile)
	RR	Respiratory rate over the selected period (presented as the 50th percentile)
	MV	Minute ventilation over the selected period (presented as 50th percentile)
	Va	Estimated alveolar ventilation over the selected period (presented as the 50th percentile) when using iVAPS mode
	Ti	Duration of inspiration over the selected period (presented as 50th percentile)
	I:E	Ratio of inspiratory period to the expiratory period over the selected period (presented as 50th percentile)
	Spont Trigger	Percentage of spontaneous patient-triggered breaths, averaged nightly over the selected period
	Spont Cycle	Percentage of breaths spontaneously cycled, averaged over the selected period
	AHI*	Apnea-Hypopnea Index averaged over the selected period. Apnea-Hypopnea Index is calculated by dividing the total number of apnea and hypopnea events that occurred over the used hours for each session.
	Total AI*	Total Apnea Index is calculated by dividing the total number of ALL Apnea events that occurred over the selected period by the Used Hours. Total AI Calculation may be affected in the presence of a high leak.

* Reported apneas and hypopneas are based on respiratory flow estimates by the device and are not based on diagnostics criteria. A respiratory event is scored when a short-term ventilation measure falls below a long-term ventilation measure (both derived from respiratory flow) and is accompanied by obstructive breaths when relevant.

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.

If the device has not been properly set up, an alarm may be activated. Check that the power cord, air tubing, and mask are all firmly connected.

When alarms are activated, the alarm LED will flash, the alarm will sound, and a message will appear on the screen.

For fixed alarms or system fault alarms, therapy will stop.

For the power failure alarm, only the alarm LED will flash and the alarm will sound.

If multiple adjustable alarms are activated at the same time, the most recent alarm message will be displayed on the screen.

Muting activated alarms



To mute the alarm, press the alarm mute button from the side of the device or tap MUTE from the screen.

The alarm will be muted for two minutes.



The flashing alarm mute icon will be displayed at the top right corner of the screen.

For fixed alarms, tap OK to clear the alarm.

Once the condition that activated the alarm is corrected, the alarm sound and flashing icon will stop.

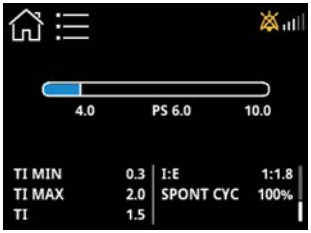
If the condition that activated the alarm remains after two minutes, the alarm will re-occur.

Note: For power failure and alarm communications failure alarms, the audible alarm shall mute indefinitely.

To clear the alarm, disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.

See the Alarms troubleshooting section for help with managing common alarm conditions.

Viewing the adjustable alarms list



1. From the **Monitoring** screen, tap the alarm list icon.
   Note: The alarm list icon is only available when there are active adjustable alarms.
   The **Active Alarms** list will be displayed.



2. To return to the previous screen, tap **BACK**.
3. To view the alarm details, tap the required alarm.
   The alarm message will display on screen.



4. Tap **OK** to return to the list.

Testing the alarms

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

The alarms should be tested as instructed by your healthcare provider to ensure they are working correctly. Follow the procedures in this section to test the alarms. When completed, press the **Start therapy/Standby** button and return the device to the appropriate settings.

Note: System fault alarms are automatically checked by the device.

Setup for testing the alarms:

- Set up the device with the air tubing attached, but no mask.
- Set Ramp and SmartStart to Off if enabled by the healthcare provider.

To test the Tube disconnect alarm:

1. Disconnect the air tubing at the air outlet.
2. Press the Start therapy/Standby button.
   The alarm activates between 4–10 seconds.

To test the High leak alarm:

1. Set the High leak alarm to On if enabled by the healthcare provider.
2. Leave the open end of the air tubing unblocked.
3. Press the Start therapy/Standby button.
   The alarm activates after 10–30 seconds.

Supplemental oxygen

Before adding oxygen, familiarize yourself with the following warnings relating to the use of supplemental oxygen.

⚠ WARNING

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
  - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
  - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device. This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.

⚠ CAUTION

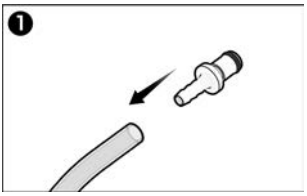
- Connecting supplemental oxygen at multiple places simultaneously may result in compromised therapy and excessive oxygen.
- Supplying supplemental oxygen exceeding the labelled limit may result in compromised therapy and excessive oxygen.
- Adding oxygen at a location other than the provided oxygen inlet at the rear of the device may affect the delivered pressure and the accuracy of the displayed and reported values.
- Oxygen concentration can be affected by a partial obstruction downstream of the AirCurve 11 system.

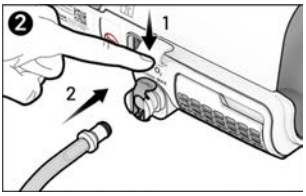
The device is designed to be compatible with up to 15 L/min of supplemental oxygen in all modes.

At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

To connect supplemental oxygen to the device, connect an oxygen supply tubing to the oxygen inlet.

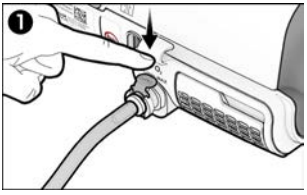
Fitting an oxygen supply tubing

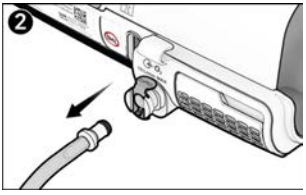




1. Insert the oxygen connector into the oxygen supply tubing.
2. Unlock the oxygen inlet at the rear of the device by pushing down on the locking clip, then insert the oxygen supply tubing into the oxygen inlet. The tubing will automatically lock into place.

Disconnecting an oxygen supply tubing





1. Unlock the oxygen inlet at the rear of the device by pushing down on the locking clip.
2. Pull the the oxygen supply tubing away from the device.

Cleaning and caring for the device

⚠ WARNING

- Beware of electrocution:
  - Do not immerse the device, AC adaptor, or power cord in water.
  - Do not connect to power while the device is wet. Make sure that all parts are dry before plugging it in.
  - If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry.
- Always unplug the device before cleaning and ensure all parts are dry before plugging it back in.
- Do not perform any maintenance tasks (eg, cleaning, changing the air filter) while the device is in operation.
- Clean the device and its components according to the schedules shown in this guide to maintain the quality of the device and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Do not open or modify the device. There are no user-serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized Resmed service agent.

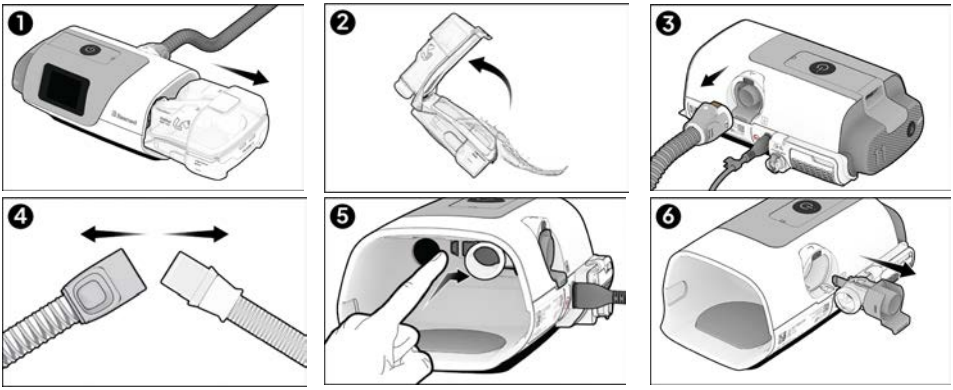
⚠ CAUTION

- Do not use bleach, chlorine, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the water tub, or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier's 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.
- Leave the water tub to cool for at least ten minutes after turning off the humidifier or until the cool down mode is complete before handling the water tub.
- The device and components are supplied non-sterile. Only clean, maintain and/or reprocess the device and components according to the instructions shown in this guide.

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling

Disassembling



1. Hold the water tub/side cover at the top and bottom, press it gently, and pull it away from the device.
   Note: Take care when handling the water tub as the water tub may be hot. Allow 10 minutes for the heater plate and any excess water to cool.
2. Open the water tub and discard any remaining water.
3. Pinch the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
4. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.
5. Locate the air outlet connector on the inside of the device and release it by pressing the clip firmly.
   You will hear the clip release to confirm it is released.
6. Remove the air outlet connector by pulling it out through the air outlet connector socket at the rear of the device.

Cleaning

The following instructions are for home cleaning. Instructions for reprocessing devices intended for multi-patient re-use can be found in the Clinical Guide.

You should clean the device, water tub, air tubing, and air outlet connector as described. For cleaning your mask, refer to the mask user guide for detailed instructions.

Daily:



1. Empty the water tub and thoroughly wipe both the interior and exterior surfaces using a clean, dry, lint-free disposable cloth.
2. Refill the water tub.
   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, it is recommended to use:
     - distilled water, or
     - drinking quality tap water, boiled and then cooled to room temperature, or
     - bottled water, boiled and then cooled to room temperature

     Note: Do not use demineralised water for household use.

Weekly:



1. Wash the components as described:
   - Air tubing - in warm water using a mild dishwashing liquid.
   - Water tub - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
   - Air outlet connector - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
   - Components should not be washed in temperatures higher than 131°F (55°C).
2. Rinse each component thoroughly in water.
3. Inspect and, if required, repeat the cleaning steps until visually clean.
4. Allow to dry out of direct sunlight or heat
5. Wipe the exterior of the device (including the side cover if used) with a dry cloth.

Notes:

- The water tub and air outlet connector may be washed in a dishwasher.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- The air filter is not washable.

Checking

⚠ WARNING

- **Discontinue use and contact your healthcare provider or Resmed Service Center if any of the following occur:**
  - **Device does not perform as usual.**
  - **Device is making unusual sounds.**
  - **Device is damaged.**
- **If using a bacterial/viral filter, regularly check it for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing resistance or affect the delivery of the therapeutic pressure.**

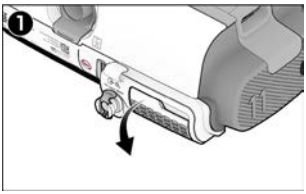
⚠ CAUTION

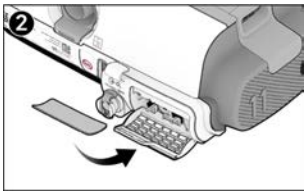
If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears, etc), the component should be discarded and replaced.

Regularly check the water tub, air tubing, and air filter for any damage.

1. Check the water tub:
   - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy, or pitted.
   - Replace it if the seal is cracked or torn.
   - Remove any mineral deposits resulting from tap water (hard water) usage by cleaning with a solution of 1 part household vinegar to 9 parts water. Rinse with clean water and dry as per daily cleaning instructions.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears, or cracks.
3. Check the air filter and replace it every six months. Replace it more often if there are any holes or blockages caused by dirt or dust.

Replacing the air filter





Every six months:



1. Open the air filter cover and remove the old air filter.
2. Place a new air filter onto the air filter cover and then close the cover. Ensure the air filter and cover are fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Note: The air filter is not washable.

Reassembling

When the components are dry, you can reassemble the parts.

To reassemble the AirCurve 11 system:

1. Hold the air outlet connector with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure the air outlet connector is correctly aligned and insert the air outlet connector into the socket until it clicks into place.
3. Check the air outlet connector is inserted correctly.
4. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
5. Open the water tub and fill it with water up to the maximum water level mark.
   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only.
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, it is recommended to use:
     - distilled water, or
     - drinking quality tap water, boiled and then cooled to room temperature, or
     - bottled water, boiled and then cooled to room temperature

   Note: Do not use demineralised water for household use.
6. Close the water tub and insert it into the side of the device.
7. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

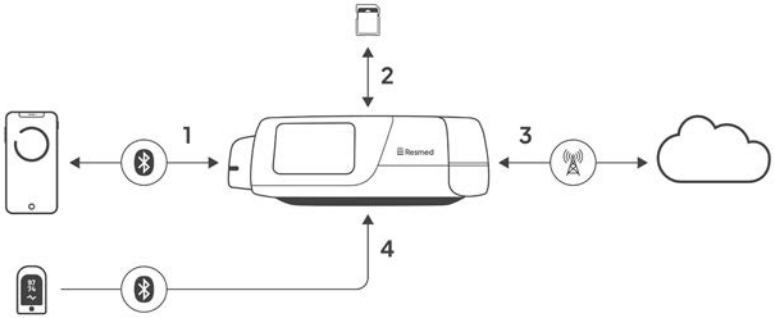
For further assistance, refer to **Setting up your device** section.

Therapy data

The AirCurve 11 device records information about your therapy use and settings. This information may be securely transmitted to your healthcare provider to support therapy monitoring and settings management. If your healthcare provider determines that a change to your settings is needed, updated settings may be sent to your device through an encrypted communications network.

Data can be transferred to and from the device:

1. Smartphone
2. SD card*
3. Over the cellular network
4. Bluetooth-enabled oximeter.



* Not available in all devices

Care Check-In

The device supports an optional feature called Care Check-In for capturing and transmitting answers to questions about the progression of your therapy to your healthcare provider.

Care Check-In is also available via the myAir App.

Care Check-in Data will only be transferred if enabled by your healthcare provider and a wireless connection is available.

Remote monitoring and settings updates

Therapy data and settings are transferred between your device and your healthcare provider using the following methods:

Wireless

The device is equipped with cellular communication, which allows your therapy data to be wirelessly and securely transmitted to your healthcare provider. It also allows prescribed settings to be updated.

Transfer of data will occur after therapy has stopped. The device should always be connected to the power outlet and must not be in Airplane Mode. Data will only be transferred if a wireless connection is available. If your healthcare provider makes adjustments to your settings, these updates are applied automatically after the device establishes a secure connection. Therapy will continue using your current settings until a new update is successfully applied. You do not need to take any further action.

The wireless signal strength icon displayed at the top right of the screen indicates the signal strength.

Within the wireless network, the availability and quality of the network may be affected by terrain, buildings, and the weather. Wireless communication depends on network availability. Coverage is not available everywhere and varies by service.

Note: Therapy data might not be transmitted if the device is used outside the country or region of purchase.

Software upgrades

When a software update is in progress and when it has completed, a message will appear on the device screen. The message displayed on completion can be cleared by starting therapy, by tapping **OK** on the screen, or by power cycling the device.

You can check the software version indicated by the SW number series from **MORE** > **About** menu.

SD card

For AirCurve 11 devices that are provided with an SD card, they will already be inserted and ready to use.

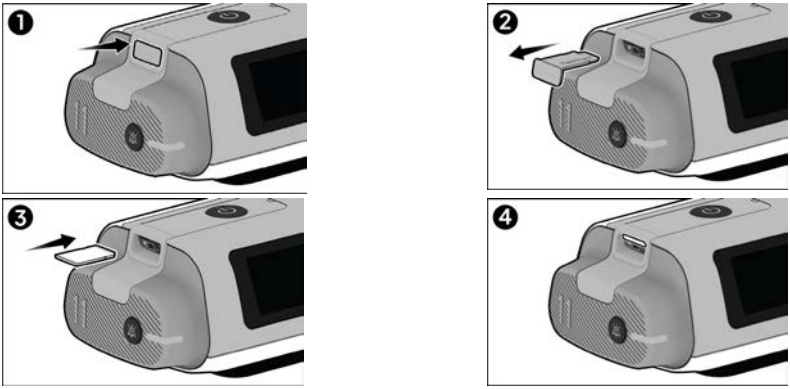
Your therapy data may be transferred to your healthcare provider via the SD Card. If your device contains an SD card, your healthcare provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by your healthcare provider.

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

Note: The SD card should not be used for any other purpose as it may corrupt therapy data stored on the card.

Your healthcare provider may also save your settings updates to a SD card. This SD card may then be inserted in your device to apply the settings changes. The device will display a notification on the screen to inform you if the settings have been applied successfully.

To remove the SD card cover and insert SD card:



1. Push the SD card cover.
2. Remove the SD card cover and keep the SD card cover in a safe place.
3. Insert the SD card.
4. Push in the SD card until it clicks in place.

To remove the SD card:



1. Push in the SD card to release it.
2. Remove the SD card from the device.

   Place the SD card in the protective folder and follow your healthcare provider's instructions.

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

Traveling

You can take your device wherever you go. Keep the following in mind:

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the water tub and pack it separately in the travel bag.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are traveling into. For information on purchasing, contact your healthcare provider.

Traveling by plane

⚠ WARNING

- Do not use the device with water in the water tub while in transit (eg, on a plane or vehicle) due to the risk of:
  - water spilling into the device
  - water inhalation during turbulence.
- Make sure that the water tub is empty before transporting the device.

The AirCurve 11 device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

The AirCurve 11 device can be used on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from Resmed.com.

When using the device on a plane:

- Make sure the water tub is empty and inserted into the device. The device will not work without the water tub or side cover inserted.
- Make sure the device is in Airplane Mode.

To turn on Airplane Mode:

1. From the **Home** screen, tap **MORE**.
2. Swipe through the menu to locate **Airplane Mode**.
3. Tap **Airplane Mode** to switch it on.

Troubleshooting

If you encounter any system errors, run first the Device Check feature to diagnose and resolve the issue. If you are unable to identify the problem, refer to the troubleshooting topics below. If the issue persists, contact your healthcare provider or Resmed for assistance. Do not attempt to open the device.

General issues

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, run the mask fit function or refer to the Mask Fit video in the myAir app.
I am getting a dry or blocked nose	
Humidity level may be set too low.	Increase the Humidity Level.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask, and air tubing	
Humidity level may be set too high.	Decrease the Humidity Level.
Tube temperature may be too low	Increase the Tube Temperature.
My mouth is very dry and uncomfortable	
Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap or a full face mask to keep your mouth closed.
There is too much air flowing through my mask	
Ramp may be turned off	Use the Ramp Time option. This is found under MY OPTIONS menu.
There is not enough air flowing into my mask	
Ramp may be in progress Ramp start pressure may be too low	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
My screen is black	
Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
Light sensor may have been blocked.	Ensure nothing is covering the light sensor.
I have stopped therapy but the device is still blowing air	
Device is cooling down. Ramp Down may have been enabled and still in progress.	The device blows a small amount of air to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.
My water tub/side cover is leaking	
Water tub may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the water tub correctly.
Side cover may not be inserted correctly.	Check the side cover to ensure it has been inserted correctly. It should click in place.
Water tub/side cover may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
I am not getting enough air/oxygen flow is disrupted	
Tubing or water tub may be blocked	Check for blockages. Reconnect the tubing and reassemble the water tub correctly.
My therapy data has not been sent to my care provider/settings updates have not been applied to my device	
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on their bedside table, not in a drawer or on the floor).

Problem/possible cause	Solution
The No wireless connection icon is  displayed on the top right of the screen. No wireless network is available.	The wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed and poor coverage when fewer bars are displayed.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode.
SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when I breathe into the mask	
Breath is not deep enough to trigger SmartStart	To start therapy, take a deep breath in and out through the mask before breathing normally.
	Press the Start therapy/Standby button located on top of the device
There is an excessive leak	Adjust the mask and headgear
	Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.
SmartStop is enabled, but the device does not automatically stop when I remove the mask	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by Resmed.
	Contact Resmed or see Resmed.com for more information.

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 the 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 tubing, humidifier tub or side cover	
Water tub may not be inserted properly.	Make sure the water tub is inserted into the device on a stable level surface.
Water tub seal may not be inserted properly.	Open the water tub and make sure that the seal is correctly inserted.
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 the mask is fitted correctly. See the mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check mask fit and seal.
Displays message: Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Tap OK to clear the message, and then press Start therapy/Standby button to restart the device.
Displays message: Leak detected, check your system setup and all connections	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure the mask is fitted correctly. See mask user guide for fitting instructions, or use the Mask Fit function to check mask fit and seal.
Displays message: Low MV detected	
Minute ventilation level has dropped below the pre-set alarm level.	Make sure the mask, water tub, and air tubing are fitted correctly. If the problem persists, contact your care provider.

Problem/possible cause	Solution
Displays message: Apnea detected	
The device detects an apnea that has exceeded the pre-set alarm.	Breathe normally to disable the alarm. If the problem persists contact your care provider.
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 may be blocked	Make sure there is sufficient venting. Unblock mask vents if necessary.
Displays message: System fault, refer to user guide, Error 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before reuse. 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. Tap OK to clear the message, and then press the Start therapy/Standby 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, eg, System fault, refer to user guide, Error xx	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Remove the power cord from the device then re-insert it. Ensure that the power cord is fully inserted into the device. If the problem persists, contact your healthcare provider or Resmed office. Do not open the device.

General warnings

⚠ WARNING

- Any change or modification to the product is not expressly approved by Resmed and could void the user's authority to operate the device.
- 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 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- This medical device uses a small bore connector design that is different to those specified in ISO80369-2. It may be possible to connect this device with other medical devices (eg, devices that deliver fluid or medicine) which may result in a hazardous situation and cause harm to the patient. Extra care should be taken by the user to mitigate any risks that may result.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper 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 reported values from the finger pulse oximeter are not appropriate to be used for diagnostic purposes and it shall not be used for vital sign monitoring.
- Do not add any attachments or accessories to the device that are not intended for use in combination with the device, as stated in the instructions for use of the device or accessory, as the device might not function correctly, leading to the risk of degradation or loss of ventilatory support.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 8500 ft (2591 m) and/or outside the temperature range of 41°F-95°F (5°C-35°C), may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.
- To prevent disconnection of the air tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubing in conformance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.

Note: Any serious incidents that occur in relation to this device should be reported to Resmed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Operating pressure range

AirCurve 11 ST	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa)
	S, ST	3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa)
	S, ST, PAC, iVAPS	3–30 cmH_2O (3–30 hPa)

Intended delivered volume range

CPAP, S, ST, PAC	100–2500 mL
iVAPS	200–2500 mL

Maximum single fault steady state pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:
40 cmH_2O (40 hPa) for more than 1 second.

Mode pressure ranges

AirCurve 11 ST	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa) (measured at the mask)
	S, ST	IPAP: 4–25 cmH_2O (4–25 hPa)
		EPAP: 3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
		Maximum pressure: 25 cmH_2O (25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa) (measured at the mask)
	S, ST, PAC, iVAPS	IPAP: 4–30 cmH_2O (4–30 hPa)
		EPAP: 3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
		Maximum pressure: 30 cmH_2O (30 hPa)

Test Drive pressure ranges

IPAP	4–10 cmH_2O (4–10 hPa)
EPAP	4–5 cmH_2O (4–5 hPa)

Pressure measurement tolerance

± (0.5 cmH_2O (0.5 hPa) +4% of measured reading)

Flow measurement tolerance

± 6 L/min or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020

With HumidAir 11 water tub

Pressure	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	167	167	166
8	167	164	163
12	161	165	162
16	161	160	162
20	159	165	167
25	152	158	156

With Side cover

Pressure	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	163	163	164
8	167	165	162
12	162	161	163
16	161	160	162
20	160	145	166
25	157	158	158

Notes:

- Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.
- Values are after gas standard conversion to STPD (ie, correction factor of 0.9962) and additional 5% guard banding to buffer the claimed values and rounded down.

Sound

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

Device with standard air tubing and side cover as measured according to ISO 80601-2-70:2020 and ISO 80601-2-79:2018

Sound pressure level	28 dBA with uncertainty of 2 dBA
Sound power level	36 dBA with uncertainty of 2 dBA

Device with standard air tubing and HumidAir 11 water tub (HumidAir 11 water tub half-filled) as measured according to ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 and ISO 80601-2-79:2018

Sound pressure level	28 dBA with uncertainty of 2 dBA
Sound power level	36 dBA with uncertainty of 2 dBA

Alarm settings

Volume: Low (nominal 48 dBA), Medium (nominal 63 dBA), High (nominal 73 dBA)

Measurement radius (in accordance with IEC 60601-1-8 subclause 6.3.3.2): 1 m

Alarm log capacity: 1,000 events

Audio pause duration: 110 ±5 sec

Physical

Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 water tub:	3.73" x 11.2" x 6.31" (94.9 mm x 284.5 mm x 160.4 mm)
Dimensions (H x W x D) with side cover:	3.73" x 10.31" x 6.31" (94.9 mm x 261.9 mm x 160.4 mm)
Weight - device and HumidAir 11 water tub:	47 oz (1318 g)
Weight - device with side cover:	47 oz (1329 g)
Air outlet:	The 22 mm conical air outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic

Device rating and characteristics

Input range	24 VDC ± 1 VDC, 3.75A (90W PSU)
	24 VDC ± 1 VDC, 3.75A (90W DC-DC)
Standby power consumption	1.9 W (15.9 VA)

90W power supply unit

Input range	100–240 V, 50–60 Hz, 1.0–1.5 A
	115 V, 400Hz, 1.5 A for aircraft use
DC output:	24 V ⎓ 3.75 A
Typical power consumption:	60.9W (81.0 VA)
Peak power consumption:	103.4 W (109.9 VA)
Class of equipment	Class II

Environmental conditions

Operating temperature	+41°F to +95°F (+5°C to +35°C)
Operating humidity	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude	Sea level to 8,500' (2,591 m), air pressure 1,013 to 738 hPa Note: Using the device at high altitude in combination with high pressure and high flow may affect the delivered pressure and the accuracy of the displayed and reported values.
Storage pressure/Storage altitude	1013 to 738 hPa
Storage and transport temperature	-13°F to +158°F (-25°C to +70°C)
Storage and transport humidity	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air filter

Standard:	Material: Polyester non-woven fiber Average arrestance >75%, when tested to EN779 ISO Course 45%, when tested to ISO 16890
Hypoallergenic:	Material: Blended synthetic fibers in a polypropylene carrier Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7. Note: The use of a Resmed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks.

Electromagnetic compatibility

The AirCurve 11 complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1- 2:2020, for residential, commercial and light industry environments.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended 3.94" (10 cm) separation distance.

The AirCurve 11 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.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this Resmed device can be found in Resmed.com/downloads/devices.

IEC 60601-1 classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

Resmed confirms that the device meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M; RTCA-DO-160, section 20, category T) for all phases of air travel.

Design life

Device, power supply unit:	5 years
Cleanable water tub:	2.5 years
Standard water tub, air tubing:	6 months

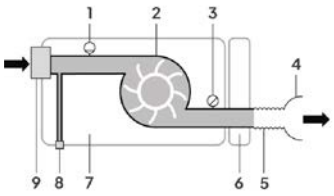
Operator position

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.

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
2. Blower
3. Pressure sensor
4. Mask
5. Air tubing
6. Water tub
7. Device
8. Oxygen connector (for optional supplemental oxygen supply)
9. Inlet filter

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure at mask[1]:		
Mask pressure	Minimum EPAP to maximum pressure	0.1 cmH_2O (0.1 hPa)
Flow derived values[1]:		
Leak	0–120 L/min	0.1 L/min
Tidal volume	0–4000 mL	1 mL
Respiratory rate	0–90 BPM	1 BPM
Minute ventilation	0–30 L/min	0.1 L/min
Alveolar minute ventilation (iVAPs only)	0–30 L/min	0.1 L/min
Ti	0–10 sec	0.1 sec
I:E ratio	1:10–4:1	0.1

Value	Accuracy
Pressure at mask[1]:	
Mask pressure	±(0.5 cmH_2O (0.5 hPa) + 4% of set 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	±6 L/min, at 0 to 60 L/min[2]
Tidal volume	±30 mL or 20% of reading, whichever is greater[2]
Respiratory rate	±1.0 BPM[2]
Minute ventilation	±20%[2]
Alveolar minute ventilation (iVAPS only)	± 20%[2]

[1] Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry). Use the following table to convert the STPD flow setting to BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated) flow.

[2] Accuracy may be reduced by the presence of leaks, tidal volumes <100mL, minute ventilation < 3L/min or supplemental oxygen when entrained other than at the rear of the device.

STPD to BTPS conversion

Altitude (m)	Ambient pressure (hPa)	STPD to BTPS conversion factor
0	1013.25	1.12
500	956.53	1.19
1000	902.41	1.27
1500	850.80	1.36
2000	801.60	1.45
2500	754.73	1.54

Pressure accuracy as tested according to ISO 80601-2-79:2018

± (0.5 cmH_2O (hPa) + 4% of the set pressure) cmH_2O (hPa)

Pressure accuracy - CPAP mode

Maximum static pressure variation at 10 cmH_2O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020

Device with HumidAir 11 water tub / side cover and air tubing: ±0.5 cmH_2O (±0.5 hPa)

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

Device with HumidAir 11 water tub / side cover and air tubing:

Breath rate	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamic pressure variation (cmH_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2020

Device with HumidAir 11 water tub / side cover and air tubing:

Maximum error from set pressure (cmH_2O [hPa]): ±1

Note: Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.

Pressure accuracy - Bilevel modes

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020

Device with HumidAir 11 water tub / side cover and air tubing:

Inspiration/Expiration mean absolute error (cmH_2O [hPa]): ≤ 1.2

Inspiration/Expiration standard deviation (cmH_2O [hPa]): ≤ 0.5

Note: Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.

Stabilty of dynamic airway pressure according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020

% of Inspiratory Phase for calculation: 66

% of Expiratory Phase for calculation: 66

Note: The data time slots start at 34% of the inspiratory /expiratory pressure phase and stop at the end of the inspiratory/expiratory pressure phase. Tested with Rise time = MIN, Vt of 500 mL, IE ratio of 1:1, no unintentional leak.

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2020 and ISO 80601-2-79:2018 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow:	± 3.9 L/min
For measures of volume:	± 6 mL or 5% (whichever is greater)
For measures of static/dynamic pressure:	± 0.15 cmH_2O (± 0.15 hPa)
For measures of time:	± 6 ms

In accordance with ISO 80601 2 74:2021 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is

For measures of humidification output:	± 0.5 mg/L BTPS

Bluetooth

Technology used:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Connection types:	GATT
Frequency:	2400 to 2483.5 MHz
Max RF power output:	+4 dBm
Operation range:	10 m (Class 2)

Cellular technology and regulatory compliance

Refer to the Cellular information guide in Resmed.com/downloads/devices.

The device should be installed and operated with minimum distance 0.59" (15 mm) between the equipment and the user's body.

Humidifier	
Maximum heater plate temperature:	154ºF (68ºC)
Temperature cut-out (heater):	165ºF (74ºC)
Maximum gas temperature (at mask)[1]:	≤ 106ºF (41ºC)
Water capacity:	12.8 fl oz (380 mL)
Recommended water type to use for the water tub:	Standard Tub: Distilled water only Cleanable Tub: Distilled water, or drinking quality tap water that is boiled and then cooled to room temperature, or bottled water that is boiled and then cooled to room temperature. Note: Do not use demineralised water for household use.
Time between each refill of the water tub:	> 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C / 73.4 ± 3.6 °F)
Materials:	Water tub: Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal Hot plate: Stainless steel

[1] The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (104ºF/40ºC) the device remains safe.

Humidifier performance

SlimLine/Standard tubing

Mask Pressure cmH_2O (hPa)	Nominal RH output % at 72ºF (22ºC) ambient temperature		Nominal system output mg/L AH[1], BTPS[2]	
	Setting 4 (default setting)	Setting 8 (maximum setting)	Setting 4 (default setting)	Setting 8[3] (maximum setting)
3	80%	100%	≥6	≥12
4	80%	100%	≥6	≥12
10	80%	100%	≥6	≥12
20	80%	100%	≥6	≥12
25	80%	100%	≥6	≥12
30	80%	100%	≥6	≥12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Mask Pressure cmH_2O (hPa)	Nominal RH output % at 72ºF (22ºC) ambient temperature	Nominal system output mg/L AH[1], BTPS[2]
3	85%	≥ 12
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12
25	85%	≥ 12
30	85%	≥ 12

[1] AH - Absolute Humidity in mg/L

[2] BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

[3] Humidifier performance meets ISO 80601-2-74:2021 performance > 10 mg/L BTPS tested at 59°F to 95°F (15°C to 35°C)

Air tubing

	ClimateLineAir 11	SlimLine / Standard 2m / Standard 3m
Temperature range	60 to 86°F (16 to 30°C)	-
Temperature cut out	≤106°F (≤41°C)	-
Maximum recommended pressure	30 cmH_2O (30 hPa)	30 cmH_2O (30 hPa)
Maximum working temperature, when used with a humidifier	-	≤106°F (≤41°C)
Material	Flexible plastic and electrical components	Flexible plastic
Inner diameter	0.6" (15 mm)	SlimLine: 0.6" (15 mm) Standard 2m: 0.74" (19 mm) Standard 3m: 0.74" (19 mm)
Length	6'6" (2.0 m)	SlimLine: 6' (1.8 m) Standard 2m: 6'6" (2.0 m) Standard 3m: 9'10" (3.0m)

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Air tubing resistance to flow and compliance information

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

Symbols

Follow instructions before use. Indicates a warning or caution. Temperature limitation. Humidity limitation. Operating altitude. Atmospheric pressure limitation. Manufacturer. Direct current. Class II equipment. IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation. Non-ionising radiation. MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device). RTCA/DO-160 Section 21, Category M Compliant & FAA Compliant. Type BF applied part. Date of Manufacture MD Medical device. REF Catalog number. DN Device number. SN Serial number. LOT Batch code. EC REP European Authorized Representative. Bluetooth Start therapy/Standby Rx Only Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician). Distilled Water Only Use distilled water only MAX Maximum water level Open tub to fill Alarm mute UDI Unique device identifier O_2 Oxygen supply inlet.

Daily cleaning. Weekly cleaning. Half-yearly replacement.

See symbols glossary at Resmed.com/symbols.

Environmental information

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

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and

disposal of your Resmed device, please contact your Resmed office, local distributor or go to Resmed.com/environment.

California Perchlorate Information:

The coin-cell battery within this device may contain Perchlorate Material - special handling may apply.

See: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Hazardous materials information

Refer to the booklet packed with the device or to the Hazardous Materials guide in Resmed.com.

Servicing

The AirCurve 11 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by Resmed. Resmed recommends that the AirCurve 11 device be inspected and serviced by an authorized Resmed Service Center if there is any sign of wear or concern with the 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 • Accessories—excluding single-use devices • Flex-type finger pulse sensors • Humidifier standard water tubs	90 days
• Batteries for use in Resmed internal and external battery systems	6 months
• Clip-type finger pulse sensors • CPAP and bilevel device data modules • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs • Titration control devices	1 year
• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) • Battery accessories • Portable diagnostic/screening devices	2 years

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

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

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

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

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.

For limited warranty information for the United States, visit Resmed.com or call 1-800-424-0737.

Further information

If you require additional information on how to set up, use, or maintain the Air11™ system (including ClimateLineAir 11 heated tubing), or to report unexpected operations or events, contact the Resmed Service Center or your care provider.

Contenu

Bienvenue 1
Indications d'utilisation 1
Populations de patients et pathologies visées 1
Contre-indications 1
Effets indésirables 2
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil 3
Description rapide 4
À propos de votre appareil 5
Installation de l'appareil 6
Contrôle préalable à l'utilisation 8
Parcourir l'écran tactile 9
Utilisation de l'écran tactile 9
Accès au menu utilisateur 10
Réglages de prescription 10
Personnalisation de vos réglages 10
Fonctionnalités supplémentaires 10
À propos du circuit respiratoire chauffant et de l'humidification 12
Utilisation prévue 12
Climate Control 12
Température du circuit 12
Niveau d'humidité 13
Connexion par Bluetooth 14
Connexion de l'appareil AirCurve 11 et de l'application myAir 14
Test Drive (Essai) 14
Connexion de l'appareil AirCurve 11 et de l'oxymètre 14
Démarrage/arrêt du traitement 15
Mon Sommeil 15
Utilisation des alarmes 17
Mise en sourdine des alarmes activées 17
Affichage de la liste des alarmes paramétrables 18
Test des alarmes 18
Adjonction d'oxygène 19
Nettoyage et entretien de l'appareil 20
Démontage 21
Nettoyage 21
Vérification 22
Remplacement du filtre à air 23
Remontage 23
Données relatives au traitement 24
Care Check-In 24
Surveillance à distance et mises à jour des réglages 24
Déplacements 26
Voyage en avion 26

Dépannage 27
Avertissements généraux 30
Caractéristiques techniques.....31
Symboles.....37
Entretien 38
Garantie limitée 38
Renseignements complémentaires.....39

Bienvenue

Les appareils AirCurve™ 11 ST et AirCurve 11 ST-A sont des appareils à pression positive à deux niveaux de pression dotés d'une fonction d'alarme.

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants de ventilateurs.

⚠ ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux USA que par un médecin ou sur prescription médicale.

Indications d'utilisation

AirCurve 11 ST

L'appareil AirCurve 11 ST est conçu pour fournir une ventilation non invasive aux patients de plus de 13 kg (30 lb atteints de troubles respiratoires ou du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

AirCurve 11 ST-A

L'appareil AirCurve 11 ST-A est conçu pour fournir une ventilation non invasive aux patients de plus de 13 kg (30 lb), ou de plus de 30 kg (66 lb) en mode iVAPS™, atteints de troubles respiratoires ou du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

Populations de patients et pathologies visées

L'appareil est destiné à des populations de patients non dépendants atteints de troubles respiratoires et nécessitant une ventilation non invasive. Ces patients peuvent être atteints des pathologies suivantes : bronchopneumopathies obstructives (par ex. bronchopneumopathie chronique obstructive légère à modérée), syndromes pulmonaires restrictifs (par ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique), maladies neuromusculaires légères, troubles de la régulation du centre respiratoire, syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Cet appareil n'est pas destiné aux patients qui dépendent d'un ventilateur pour le maintien des fonctions vitales. Si vous remarquez une aggravation des symptômes, communiquez immédiatement avec votre prestataire de santé. Le fait de continuer à utiliser cet appareil peut être dangereux.

Contre-indications

- L'appareil AirCurve 11 n'est pas un ventilateur de maintien des fonctions vitales. Il est contre-indiqué chez les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation.
- Il est contre-indiqué chez les patients dont la ventilation s'aggrave nécessitant une intubation ou le passage à une ventilation de maintien des fonctions vitales.
- Si un patient souffre de l'une des pathologies suivantes, le traitement par pression positive/ventilation non invasive peut être contre-indiqué et le médecin prescripteur doit décider si le bénéfice de l'assistance respiratoire l'emporte sur les risques :
  - barotraumatisme, y compris le pneumothorax simple, le pneumothorax sous tension ou le pneumomédiastin;
  - tension artérielle pathologiquement basse, en particulier si associée à une déplétion du volume intravasculaire;
  - fuite de liquide céphalo-rachidien, récent traumatisme crânien ou intervention chirurgicale crânienne;
  - affection pulmonaire bulleuse grave;
  - déshydratation;

- malformation du visage ou traumatisme empêchant l'ajustement du masque et une administration efficace du traitement;
- vomissements actifs ou risque élevé de vomissements, lesquels augmentent la probabilité d'aspiration.

⚠ AVERTISSEMENT

Dans le cas des patients ayant des sécrétions abondantes ou une capacité réduite à éliminer les sécrétions, il se peut que l'efficacité de la ventilation non invasive soit réduite. D'autres types de masques, des ajustements du traitement ou des stratégies de gestion des sécrétions peuvent être nécessaires.

Effets indésirables

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

Les effets secondaires suivants peuvent survenir au cours de la ventilation non invasive, soit à la suite de l'utilisation de l'appareil ou de l'interface :

- sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- inconfort au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- érythèmes cutanés.

Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil

Cet appareil Resmed est un appareil intelligent qui comprend des fonctionnalités logicielles lui permettant d'être connecté au cloud afin que les utilisateurs et leurs fournisseurs de soins puissent accéder à distance aux données sur le traitement, recevoir des mises à niveau régulières sur l'appareil et bien plus encore. Rendez-vous sur https://myair.Resmed.com/ pour en savoir plus sur l'application d'accompagnement des patients de Resmed, myAir™.

Licence logicielle

Concession de licence. Sous réserve des conditions générales ci-dessous, Resmed vous concède, à vous, le propriétaire et/ou l'utilisateur de cet appareil, une licence perpétuelle, non exclusive, personnelle, limitée et ne pouvant faire l'objet d'une sous-licence pour utiliser le logiciel Resmed uniquement en relation avec l'utilisation de cet appareil. Tous les autres droits sont réservés par Resmed. Nous considérerons que vous avez transféré et attribué cette licence à toute personne qui acquiert les droits du propriétaire ou de l'utilisateur sur cet appareil.

Restrictions de licence. Le logiciel inclus dans cet appareil ou avec celui-ci est la propriété de Resmed ou sous licence de Resmed (le « logiciel Resmed »). Ni le logiciel Resmed ni aucun droit de propriété intellectuelle sur le logiciel Resmed ne sont vendus ou cédés par Resmed. Aucune personne ou entité n'est agrée ou autorisée à (a) reproduire, distribuer, créer des travaux dérivés, modifier, afficher, exécuter, décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel Resmed, (b) supprimer ou tenter de supprimer le logiciel Resmed du produit Resmed, ou (c) rétroconcevoir ou démonter le produit Resmed ou le logiciel Resmed. Pour éviter tout doute, les restrictions ci-dessus ne visent pas à limiter les droits des titulaires de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel Resmed et concédé selon les conditions de toute licence de logiciel ouverte, libre ou communautaire (collectivement, les « logiciels sous licence ouverte »)

Téléchargement à distance des mises à jour logicielles. Si l'appareil est connecté au cloud, le logiciel Resmed installé sur l'appareil téléchargera automatiquement et régulièrement les mises à jour et les mises à niveau du logiciel Resmed sur l'appareil. Ces téléchargements peuvent être effectués par divers moyens, notamment, sans s'y limiter, par le biais de la technologie sans fil **Bluetooth**®, des réseaux cellulaires et d'une combinaison de différents services et technologies sans fil. Ces mises à jour du logiciel Resmed peuvent inclure, sans s'y limiter, des correctifs de bogues, des corrections d'erreurs, des correctifs de sécurité et de nouvelles versions du logiciel Resmed qui peuvent inclure des modifications de fonctionnalités ou de fonctions existantes et/ou l'ajout de nouvelles fonctionnalités et fonctions.

Utilisation des données de l'appareil

Lorsque vous utilisez cet appareil, il recueille et enregistre des données sur votre utilisation et, si la connectivité de votre appareil est activée, l'appareil envoie certaines données à Resmed via le cloud pour permettre à Resmed de vous fournir divers avantages, ainsi qu'à vos fournisseurs de soins. En outre, certaines de ces données peuvent être utilisées par Resmed (1) pour que l'entreprise se conforme à ses obligations légales; ces obligations légales incluent le recueil et l'analyse des données des appareils pour la surveillance et la vigilance post-commercialisation des appareils médicaux, et le respect de ces obligations légales comprend l'évaluation de la nécessité pour Resmed de mettre en œuvre des actions pour améliorer la sécurité, la convivialité et les performances des appareils et (2) pour effectuer des recherches, des études et/ou des évaluations liées à la santé à des fins scientifiques et médico-économiques spécifiques. Resmed n'utilisera les données de votre appareil que conformément aux lois et réglementations applicables dans votre pays ou région (par exemple le RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données personnelles et sur la libre circulation de ces données), le RDM (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux) dans l'Union européenne, et selon les cas, la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) aux États-Unis). Selon les lois sur la protection des données ou la confidentialité de votre pays ou région, les données de votre appareil peuvent être considérées comme des données personnelles. Si tel est le cas, Resmed a l'obligation de vous informer sur vos droits et libertés concernant la façon dont nous utilisons vos données personnelles. Vous trouverez davantage de détails concernant notre utilisation de vos données, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de restriction ou d'objection sur le site https://www.Resmed.com/myprivacy/.

Description rapide

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement les masques et accessoires Resmed recommandés ou d'autres masques à fuite intentionnelle avec cet appareil, conformément aux recommandations du médecin prescripteur. L'utilisation de ces composants favorise une respiration normale et évite le risque d'asphyxie (suffocation).

Le système AirCurve 11 comprend les articles suivants :

- Appareil
- Réservoir d'eau standard HumidAir™ 11 ou réservoir d'eau nettoyable HumidAir 11
- Circuit chauffant ClimateLineAir™11 ou circuit respiratoire SlimLine™
- Bloc d'alimentation Air11™ : Adaptateur secteur Air11 de 90 W et câble d'alimentation
- Filtre Air11
- Connecteur d'oxygène*
- Sac de transport
- Carte SD*
- Couvercle de carte SD*

* Non disponible avec tous les appareils.

Utilisez cet appareil uniquement selon les indications de votre médecin ou prestataire de santé.

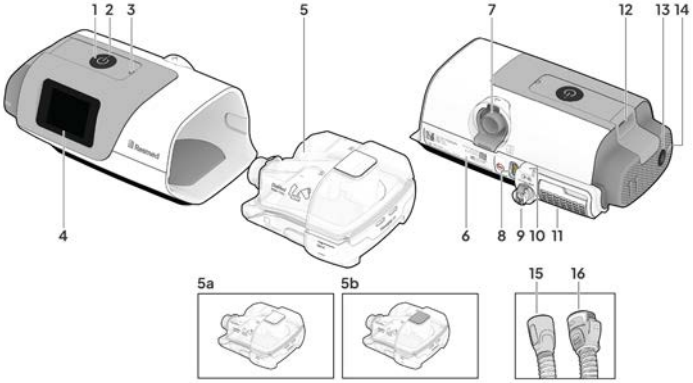
Consultez le site Web de Resmed (Resmed.com/productsupport) pour connaître la gamme d'accessoires et de pièces de rechange pouvant être utilisées avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2 m et Standard 3 m)
- Réservoir d'eau standard HumidAir 11 (usage multiple par un seul patient – ne peut pas être retraité)
- Réservoir d'eau nettoyable HumidAir 11 (usage multiple par plusieurs patients – peut être retraité)
- Capot latéral permettant d'utiliser l'appareil sans le réservoir d'eau
- Filtre Air11 – standard
- Filtre Air11 – hypoallergénique
- Convertisseur CC-CC Air11
- Carte SD
- Couvercle de carte SD
- Oxymètre Bluetooth
- Connecteur d'oxygène.

Remarques :

- L'appareil AirCurve 11 est compatible avec les masques Resmed. Pour obtenir la liste complète, consulter la Liste de compatibilité entre les masques et les appareils à l'adresse Resmed.com/downloads/devices.
- Le réservoir d'eau standard HumidAir 11 et le réservoir d'eau nettoyable HumidAir 11 sont les seuls réservoirs d'eau qui sont utilisés avec l'appareil AirCurve 11.
- Le ClimateLineAir 11 est le seul circuit respiratoire chauffant compatible avec l'appareil AirCurve 11.
- Cet appareil peut être utilisé avec le bloc d'alimentation CA 90 W Air11 et le convertisseur CC-CC Air11. L'adaptateur secteur Air11 65 W peut être utilisé avec l'appareil AirCurve 11, mais il peut y avoir une certaine dégradation des performances de l'humidificateur en cas de fuite au niveau de la bouche ou du masque.
- Pour réduire les risques de déconnexion et éviter les performances négatives de l'appareil, utilisez uniquement des accessoires compatibles avec celui-ci. La compatibilité est déterminée en examinant les instructions d'utilisation de l'appareil ou des accessoires.

À propos de votre appareil



	Description	Objectif
1	Bouton Démarrer le traitement/Veille	Démarre ou arrête le traitement.
2	Voyant DEL de traitement	Le voyant est vert en mode veille et blanc pendant le traitement et lors de l'utilisation des fonctions Essai, Ajust. Masque et iVAPS Mesure cible.
3	Capteur de luminosité	Ajuste la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.
4	Écran d'affichage tactile	Permet de parcourir les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
5	Réservoir d'eau HumidAir 11	Fournit une humidification chauffée. a. Standard (avec poignée de pouce blanche) b. Nettoyable (avec poignée de pouce grise)
6	Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
7	Raccord de sortie d'air	Branche le circuit respiratoire.
8	Entrée d'alimentation électrique	Branche le câble d'alimentation.
9	Entrée d'oxygène	Connexion pour l'alimentation en oxygène.
10	Dispositif de retenue du cordon d'alimentation	Maintient le cordon d'alimentation branché.
11	Couvercle du filtre d'entrée d'air	Contient le filtre à air
12	Carte SD ou couvercle de la carte SD	La carte SD stocke les données de traitement. Si la carte SD n'est pas incluse, un couvercle amovible protège la fente pour carte SD. Le voyant de la carte SD est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
13	Bouton de coupure de l'alarme	Permet de couper le son de l'alarme.
14	Témoin d'alarme	Clignote lorsqu'une alarme est déclenchée.
15	Circuit respiratoire SlimLine	Circuit respiratoire non chauffant.
16	Circuit respiratoire ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant

Utilisez cet appareil uniquement selon les indications de votre médecin ou prestataire de santé.

Remarques :

- Si le voyant DEL de traitement clignote blanc, une erreur système s'est produite. Pour plus d'informations, consultez la section Dépannage.
- Avant l'utilisation, le médecin ou le prestataire de santé doit s'assurer de la compatibilité de l'appareil avec toutes les pièces et tous les accessoires avec lesquels il sera utilisé.

Installation de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez aucun additif dans le réservoir d'eau (par ex. des huiles parfumées ou des parfums). Ceux-ci risquent de réduire la capacité d'humidification et/ou d'entraîner une détérioration des matériaux du réservoir.

⚠ ATTENTION

Utilisez uniquement des pièces (par ex., filtre d'entrée d'air, bloc alimentation), des masques et des accessoires Resmed avec l'appareil. Les pièces non Resmed risquent de réduire l'efficacité du traitement, d'entraîner une ré-inhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou d'endommager l'appareil. Pour les informations relatives à la compatibilité, consultez le site Resmed.com.

Lorsque vous utilisez le réservoir d'eau :

- Toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau inférieur à celui de la tête afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire se remplissent d'eau.
- Ne remplissez pas excessivement le réservoir car l'eau risquerait de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.
- Ne remplissez pas le réservoir d'eau avec de l'eau chaude car cela pourrait entraîner une température excessive de l'air au niveau du masque. Assurez-vous que l'eau est à température ambiante avant de remplir le réservoir d'eau.
- Ne placez pas l'appareil sur le côté lorsque le réservoir d'eau y est installé car de l'eau pourrait pénétrer dans l'appareil.

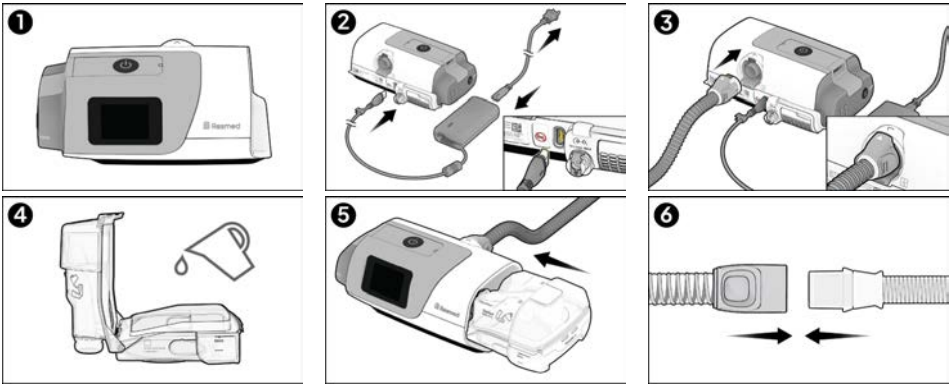
Lors de la configuration du système AirCurve 11 :

- Veiller à placer le module d'alimentation de façon à éviter que quelqu'un puisse buter dedans, marcher dessus ou se prendre les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (p. ex. literie ou vêtements) susceptibles de bloquer l'entrée d'air ou de couvrir le module d'alimentation électrique.
- S'assurer que le système est correctement configuré. Une mauvaise configuration du système peut engendrer une mauvaise lecture de la pression du masque.
- Placez toujours l'appareil sur une surface plane pour réduire les risques de chute et d'endommagement.

Lors de l'utilisation d'un masque :

- Avec cet appareil, utiliser uniquement les masques avec évent (avec fuite intentionnelle) recommandés par Resmed ou par le médecin prescripteur.
- La mise en place d'un masque sans que l'appareil souffle de l'air peut entraîner une réinhalation de l'air expiré.
- S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir l'influx d'air frais dans le masque.

Pour configurer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
2. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation dans l'adaptateur secteur et l'autre extrémité dans la prise de courant. Assurez-vous que l'appareil est configuré et branché à une source d'alimentation pour permettre d'appliquer par réseau sans fil les paramètres à l'appareil, le cas échéant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie d'air situé à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez le réservoir d'eau et remplissez-le d'eau.

   Remarque : Le réservoir d'eau doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau.

   - Si vous utilisez le réservoir d'eau standard HumidAir 11, utilisez uniquement de l'eau distillée.
   - Si vous utilisez le réservoir d'eau lavable HumidAir 11, il est recommandé d'utiliser :
     - de l'eau distillée;
     - de l'eau du robinet potable, bouillie puis refroidie à la température ambiante; ou
     - de l'eau en bouteille, bouillie puis refroidie à la température ambiante.

     Remarque : N'utilisez pas d'eau déminéralisée destinée à un usage domestique.

   Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir d'eau a une capacité maximale de 380 ml (12,8 oz liq.).
5. Fermez le réservoir d'eau et insérez-le sur le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

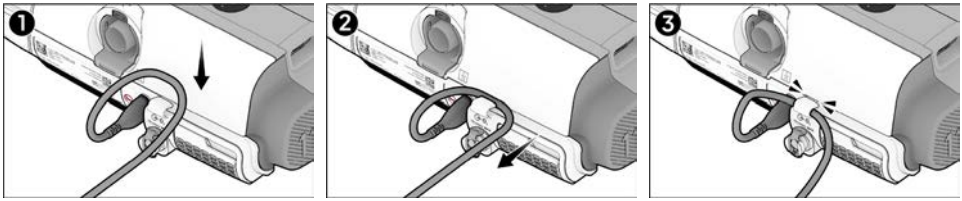
Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des renseignements détaillés.

La liste des masques recommandés à utiliser avec cet appareil est disponible sur Resmed.com.

Remarques :

- N'insérez pas de câble USB dans l'appareil AirCurve 11 et ne tentez pas de brancher la prise de l'adaptateur secteur dans un périphérique USB. Cela risque d'endommager l'appareil AirCurve 11 ou le périphérique USB.
- L'extrémité du connecteur électrique du circuit respiratoire chauffant n'est compatible qu'avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être fixée au masque.
- N'utilisez pas de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir d'eau ou le couvercle latéral n'est pas inséré.

Facultatif : Pour éviter un débranchement accidentel, vous pouvez fixer le cordon d'alimentation à l'aide du clip de retenue.



Contrôle préalable à l'utilisation

Avant toute utilisation, les étapes suivantes doivent être effectuées pour déterminer si l'appareil fonctionne correctement et s'il est prêt à être utilisé. En cas de problème, consultez la section **Dépannage** de ce guide.

Avec l'appareil hors tension :

1. Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.

   Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis (par exemple, le réservoir d'eau HumidAir 11, le circuit respiratoire, le masque). En cas de défaut apparent, le composant ne doit pas être utilisé.

2. Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.

   Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Raccordez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie d'air et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

Avec l'appareil sous tension :

Lorsque vous utilisez le réservoir d'eau :

1. Remplissez le réservoir d'eau et vérifiez que le niveau d'eau ne dépasse pas le repère de niveau maximal. Insérez le réservoir d'eau dans l'appareil.
2. Depuis l'écran Accueil, appuyez sur **PLUS**.
3. Appuyez sur **Préchauffage**. L'écran devrait afficher le  symbole si l'humidificateur est en cours d'utilisation et si le taux d'humidité a été réglé.
4. Vérifiez que l'air circule dans le circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou, si la fonction SmartStart a été activée, respirez dans le masque pour démarrer automatiquement le traitement.

Lorsque vous utilisez le couvercle latéral :

1. Vérifiez que le couvercle latéral est correctement inséré. Il doit émettre un clic lorsqu'il est bien en place.
2. Consultez l'écran d'affichage pour prendre connaissance d'éventuels messages d'erreur.
3. Vérifiez que l'air circule dans le circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou, si la fonction SmartStart a été activée, respirez dans le masque pour démarrer automatiquement le traitement.

Lorsque vous utilisez le connecteur d'oxygène :

1. Insérez le connecteur d'oxygène dans le tuyau d'alimentation en oxygène.
2. Déverrouillez l'entrée d'oxygène à l'arrière de l'appareil en appuyant sur le clip de verrouillage, puis insérez le tuyau d'alimentation en oxygène dans l'entrée d'oxygène. Le tuyau se verrouille en place automatiquement.
3. Vérifiez que l'oxygène circule à partir de sa source et qu'il n'y a aucun pli ni blocage dans les connexions ou dans le circuit.

Remarque : Pour en savoir plus, consultez la section **Adjonction d'oxygène**.

Lorsque vous utilisez les alarmes :

1. Pour obtenir des instructions sur le test des alarmes, consultez la section **Test des alarmes**.

Parcourir l'écran tactile

L'appareil AirCurve 11 fonctionne grâce à un écran tactile qui vous permet d'accéder, de visualiser et de modifier les paramètres du traitement et de l'appareil. Vous pouvez également suivre les progrès relatifs au traitement.

L'écran peut afficher différentes icônes à différents moments, notamment :

Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Permet de revenir à l'écran Accueil à tout moment.
	Liste des alarmes	Liste de toutes les alarmes paramétrables activées.
	Humidificateur défectueux	Détecte un défaut dans l'humidificateur. Le traitement peut fonctionner sans chauffage.
	Préchauffage de l'humidificateur	L'eau du réservoir est en cours de préchauffage.
	Refroidissement de l'humidificateur	L'eau dans le réservoir est en cours de refroidissement.
	Refroidissement de l'appareil	Le couvercle latéral est connecté et l'appareil refroidit.
	Bluetooth connecté	L'appareil est connecté via la technologie sans fil Bluetooth.
	Intensité du signal cellulaire	Indique l'intensité de la connectivité cellulaire.
	Aucune connexion cellulaire	Aucune couverture cellulaire n'est disponible.
	Mode Avion	L'appareil est en mode avion.
	Alarme silencieuse	Indique qu'une alarme active a été coupée.

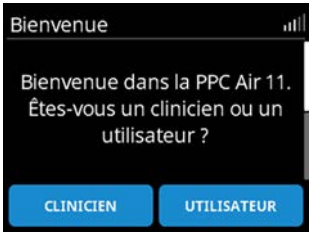
Utilisation de l'écran tactile

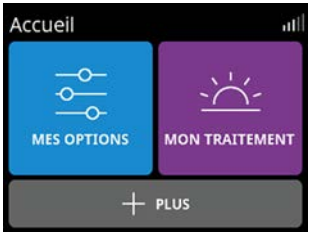


Deux actions permettent de naviguer sur l'écran tactile :

- **Balayer :** appuyez et balayez l'écran vers le haut ou vers le bas pour afficher les options du menu.
- **Appuyer :** appuyez sur une zone de l'écran pour sélectionner un paramètre à mettre à jour. Pour les autres paramètres (p. ex. Préchauffage), appuyez sur le paramètre pour l'activer ou le désactiver .

Accès au menu utilisateur





À partir de l'écran **Bienvenue**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions.

1. À partir de l'écran **Accueil**, vous pouvez accéder aux menus suivants :
   - **MES OPTIONS :** Affichez et modifiez les réglages de traitement (par ex. Ajuster la durée de rampe)
   - **VUE MON TRAITEMENT :** Suivez votre traitement (p. ex. consultez le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil ou l'état du masque)
   - **PLUS :** Accédez à des fonctionnalités supplémentaires (p. ex. Ajus. masque ou activez le Mode avion)

Réglages de prescription

Si votre prestataire de santé détermine qu'une modification de vos réglages est nécessaire, les réglages mis à jour peuvent être envoyés à votre appareil par l'entremise d'un réseau de communication chiffré. Assurez-vous qu'une connexion sans fil a été établie pour permettre à votre prestataire de santé d'effectuer la mise à jour des réglages prescrits.

Personnalisation de vos réglages

L'appareil peut être réglé par votre prestataire de santé pour convenir à vos besoins; vous pourriez cependant souhaiter apporter des ajustements afin de rendre votre traitement plus confortable.

1. Depuis l'écran Accueil, appuyez sur **MES OPTIONS**.
2. Appuyez sur le paramètre à modifier.
3. Appuyez sur le paramètre préféré.
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer la modification ou sur **ANNULER** pour revenir à l'écran précédent.

Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Remarque : Les fonctions varient en fonction du mode de traitement.

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Dur. rampe*	Lorsque cette fonction est activée, elle vous permet de sélectionner la durée de rampe dans la plage Désactivé ou 5 minutes pour atteindre la durée de rampe maximale définie par un clinicien.
	Rampe dégressive*	Vous permet de réduire progressivement la pression de traitement en réglant la durée de la réduction progressive dans la plage Désactivé ou 5 minutes pour atteindre la durée de réduction progressive maximale définie par un clinicien.
	Conf. masque	Vous permet de sélectionner le type de masque utilisé avec l'appareil.
	Circuit	Vous permet de sélectionner le type de circuit respiratoire utilisé avec l'appareil.
	SmartStart™*	Lorsque cette fonction est activée, le traitement démarre automatiquement lorsque vous inspirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque cette fonction est désactivée, le traitement s'arrête automatiquement quelques secondes après le retrait du masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	**Traitement**	
	Préchauffage	Chauffe l'eau contenue dans le réservoir d'eau.
	Vérification de l'appareil	Vous permet de vérifier s'il y a eu des erreurs système lors d'une utilisation récente et des notifications manquées telles que l'appareil en mode Avion, l'utilisation d'un bloc d'alimentation incorrect ou un moteur qui atteint la fin de sa durée de vie.
	Ajust. Masque	Vous permet d'évaluer et d'identifier les fuites d'air possibles autour de votre masque.  Indique une bonne étanchéité du masque. La fuite est inférieure à 24 l/min.  Indique la nécessité d'ajuster le masque. La fuite est supérieure à 24 l/min.
	Connectivité	
	Application myAir	Commencez la connexion Bluetooth à l'application myAir**.
	Oxymètre	Commencez la connexion Bluetooth à l'oxymètre**.
	Appareil	
	Mode Avion	Activez/désactivez le mode avion. S'il est activé, l'appareil empêchera la connectivité Bluetooth et cellulaire si disponible.
	Signal acoustique	Activez/désactivez le signal acoustique. Si la fonction est activée, l'appareil capte les signaux acoustiques pour aider à identifier les caractéristiques de l'équipement.
	Diag. disp.	Si cette fonction est activée, l'appareil effectuera une vérification de routine sur le ventilateur. Consultez Resmed.com pour obtenir plus de détails. Le diagnostic de l'appareil peut être réglé pour être exécuté tous les jours, toutes les semaines, toutes les deux semaines, ou il peut être désactivé.
	Humidificateur	S'affiche si l'humidificateur est branché.
	ClimateLine	Apparaît si un circuit ClimateLineAir est connecté.
	À propos	Consultez les renseignements sur l'appareil, y compris la configuration logicielle, le fournisseur de réseau, le type de réseau et l'identité internationale d'équipement mobile (IMEI)

* La fonctionnalité doit être activée par le médecin ou le prestataire de santé avant que vous ne puissiez l'utiliser.

** Consultez la section **Connexion par Bluetooth** pour plus de détails.

À propos du circuit respiratoire chauffant et de l'humidification

Utilisation prévue

Le ClimateLineAir 11 est un circuit respiratoire chauffant qui fournit de l'air à un masque compatible. Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

Lorsqu'il est utilisé avec l'humidificateur, le circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir 11 permet l'utilisation de la fonction Climate Control.

Le ClimateLineAir 11 a une durée de vie nominale de 6 mois.

Climate Control

La fonction Climate Control est un système qui contrôle l'humidificateur et le circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir 11. Climate Control est conçu pour rendre le traitement plus confortable en garantissant une température constante et en maintenant l'humidité. Cette fonction :

- fournit un niveau d'humidité et une température confortables pendant le traitement;
- maintient la température et l'humidité relative réglées pendant le sommeil pour éviter la sécheresse du nez et de la bouche;
- peut être réglée sur **Auto** ou sur **Manuel**;
- n'est disponible que lorsque le ClimateLineAir 11 et l'humidificateur sont utilisés.

Climate Control - Réglages automatiques

La fonctionnalité **Auto** est le réglage par défaut recommandé. Elle est conçue pour rendre le traitement aussi simple que possible, de manière à ne pas avoir à modifier les réglages de température ou d'humidité. Cette fonction :

- règle la température du circuit respiratoire sur Auto (27 °C/80 °F). Si l'air dans le masque est trop chaud ou trop froid, vous pouvez régler la température du circuit respiratoire entre 16 et 30 °C (60 et 86 °F) ou l'éteindre complètement;
- ajuste la performance de l'humidificateur afin de maintenir un taux d'humidité constant et confortable à 85 % d'humidité relative;
- est conçue pour protéger le patient contre la condensation (gouttelettes d'eau dans le circuit respiratoire chauffant et dans le masque).

Climate Control - Réglage manuel

Le mode **Manuel** est conçu pour permettre une plus grande flexibilité et offre les fonctionnalités suivantes :

- La température et l'humidité peuvent être ajustées pour trouver le réglage le plus confortable.
- La température et le niveau d'humidité peuvent être réglés séparément.
- La protection contre la condensation n'est pas garantie. En cas de condensation, essayez d'abord d'augmenter la température du circuit respiratoire. Si la température de l'air devient trop élevée et que la condensation est toujours présente, essayez de diminuer l'humidité.

Remarques :

- Si la fonction Climate Control est réglée sur **Manuel**, le réglage **Auto** de la température du circuit n'est pas disponible.
- Les réglages de température et d'humidité ne sont pas des valeurs mesurées.

Température du circuit

Le capteur de température placé à l'extrémité du circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir 11, côté masque, permet au système de contrôler automatiquement la température de l'air fourni. Ainsi, la température de l'air fourni ne descend pas au-dessous de la température minimale réglée, ce qui maximise le confort respiratoire.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable.

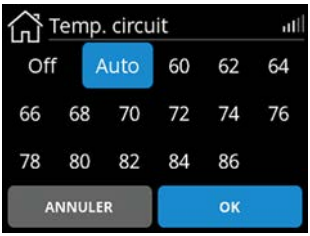
- En cas de sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez le niveau d'humidité.
- Si de la condensation se forme dans le masque, baissez le niveau d'humidité.
- Vous pouvez régler le **niveau d'humidité** sur Off (Arrêt) ou entre 1 et 8, 1 étant le réglage d'humidité le plus bas et 8 le plus élevé.

Pour mettre à jour le paramètre Température du circuit, Climate Control ou Niv. humidité :

1. Depuis l'écran **Accueil**, appuyez sur **MES OPTIONS**.
2. Parcourez la liste des options.
3. Sélectionnez le réglage souhaité.

Remarque : Le réglage **Auto** du paramètre Temp. circuit n'est pertinent que lors de l'utilisation du réglage **Auto de la fonctionnalité Climate Control**. Si la fonctionnalité **Climate Control** est réglée sur **Manuel**, le réglage **Auto** pour la température de consigne n'est pas une sélection valide.

Température du circuit



1. Appuyez sur **Temp. circuit**.
2. Appuyez sur le paramètre préféré.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Climate Control



1. Appuyez sur **Climate Control**.
2. Appuyez sur le paramètre préféré.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Niveau d'humidité



1. Appuyez sur **Niv. humidité**.
2. Appuyez sur le paramètre préféré.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Remarque : Les réglages de température et d'humidité ne sont pas des valeurs mesurées.

Connexion par Bluetooth

Connexion de l'appareil AirCurve 11 et de l'application myAir

myAir™ est une application pour téléphone intelligent qui vous guide tout au long du processus de configuration de l'appareil. Cette application comprend des vidéos sur la configuration de l'appareil et sur l'ajustement du masque, des conseils pédagogiques et d'accompagnement, des simulations de traitement à l'aide de la fonction Essai et le suivi des progrès relatifs au traitement. L'application n'est pas nécessaire pour faire fonctionner l'appareil AirCurve 11.

Avant d'apparier l'appareil AirCurve 11 à un téléphone intelligent, assurez-vous que la dernière version de l'application est installée sur le téléphone intelligent. Si ce n'est pas le cas, téléchargez l'application sur l'App Store® ou sur Google Play®.

Pour apparier l'appareil AirCurve 11 au téléphone intelligent, suivez les étapes suivantes :

1. Accédez au menu **Accueil** > **PLUS** > **Application myAir**.
2. Assurez-vous que l'appareil AirCurve 11 est correctement configuré et branché à une source d'alimentation.
3. Lancez l'application myAir à partir du téléphone intelligent. Appuyez sur **Continuer**.
4. Suivez les instructions de l'application myAir pour terminer la connexion Bluetooth.

   L'appareil AirCurve 11 est maintenant connecté de manière sécurisée à l'application. Le symbole de connexion Bluetooth apparaît sur la barre d'état pour confirmer la connexion entre l'appareil AirCurve 11 et le téléphone intelligent.
5. Appuyez sur **Enregistrer**.

Test Drive (Essai)

Test Drive (Essai) est une fonction offerte par l'application myAir qui vous permet de faire l'expérience du traitement. Elle nécessite une connexion Bluetooth active sur votre appareil.

Appuyer sur le bouton Démarrer le traitement/Arrêt de l'appareil ou débrancher le Bluetooth mettra fin au Test Drive (Essai).

Test Drive (Essai) ne modifie pas les réglages de votre prescription.

Consultez l'application myAir pour connaître la configuration et l'utilisation.

Connexion de l'appareil AirCurve 11 et de l'oxymètre

Avant de brancher l'appareil AirCurve 11 à l'oxymètre, vérifiez que l'oxymètre est sous tension et en mode de couplage. Reportez-vous au guide du fabricant pour plus d'informations.

1. Sur l'appareil AirCurve 11, allez dans le menu **PLUS** et appuyez sur Oxymètre.
2. Appuyez sur **RECHERCHER** pour trouver l'oxymètre.
3. Si l'oxymètre est détecté, une liste s'affiche à l'écran. Trouvez l'oxymètre correspondant en faisant défiler la liste.
4. Appuyez sur le modèle d'oxymètre, puis sur **CONNECTER** pour apparier l'oxymètre et l'appareil.

Si la connexion échoue, vérifiez les points suivants :

- Échec de la connexion. Appuyez sur **OK** et lancez une nouvelle recherche.
- Appareil non pris en charge. Vérifiez le modèle d'oxymètre. Seul l'oxymètre Nonin WristOx2® Modèle 3150 avec connexion BLE est approuvé avec l'appareil AirCurve 11.

Pour tout autre problème avec l'oxymètre ou le capteur digital, consultez le guide du fabricant pour obtenir de l'aide.

Déconnexion de l'oxymètre

1. Dans le menu **PLUS**, appuyez sur **Oxymètre**.
2. Appuyez sur **DÉCONNECTER**.
3. Appuyez sur **OUI** pour confirmer la demande de déconnexion.

Démarrage/arrêt du traitement

⚠ AVERTISSEMENT

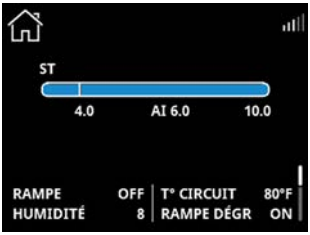
L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales diminuées sans la supervision adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.

Pour démarrer le traitement :

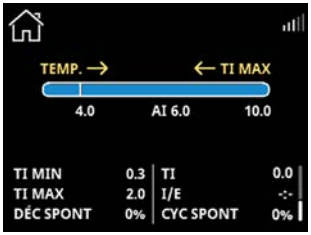
1. Ajustez votre masque.
2. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou respirez normalement si la fonction SmartStart est activée.

Le traitement démarre et l'écran de monitorage (affiché en mode ST ci-dessous) s'affiche.

Pour consulter les progrès relatifs à votre traitement, balayez l'écran vers le haut ou vers le bas pour afficher plus de détails.







Remarques :

- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement après une courte période de temps. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement le traitement lorsque l'alimentation est rétablie.
- L'appareil comporte un capteur de luminosité qui ajuste la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.

Pour arrêter le traitement

1. Retirez votre masque.
2. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou attendez que l'appareil s'arrête si la fonction SmartStop est activée.

Mon Sommeil

Les données de traitement de la nuit dernière se trouvent dans **Mon Sommeil**.



USAGE : affiche le **nombre d'heures d'utilisation de la dernière nuit**

ÉVMTS : affiche le nombre d'apnées/hypopnées enregistré par heure de sommeil.

MASQUE : affiche des informations sur l'étanchéité du masque. Un repère jaune sur cette icône indique qu'il y a des informations à consulter à propos de l'étanchéité du masque. Appuyez sur **MASQUE** pour en savoir plus.

* Non disponible par défaut. Fonction activée par votre médecin ou votre prestataire de santé.

Des données plus détaillées sont disponibles sur l'application myAir (le cas échéant). Si votre médecin ou votre prestataire de santé l'autorise, vous pouvez obtenir des données supplémentaires en balayant l'écran vers le haut ou vers le bas.

Menu	Fonction	Description
MON SOMMEIL	Période	Sélection de la période. Sélectionnez la période utilisée pour calculer les moyennes des mesures ci-dessous.
	Jours d'utilisation	Nombre de jours d'utilisation de l'appareil au cours de la période sélectionnée.
	Jours +4h	Nombre de jours d'utilisation pour lesquels le nombre « d'heures d'utilisation » est supérieur ou égal à 4 heures.
	Heures d'utilisation	Nombre d'heures d'utilisation de l'appareil au cours de la période sélectionnée.
	Utilis. Usage	Nombre moyen d'heures d'utilisation de l'appareil par jour au cours de la période sélectionnée.
	Pression insp.	Pression inspiratoire pendant la période sélectionnée (présentée comme le 95e centile)
	Pression exp.	Pression expiratoire pendant la période sélectionnée (présentée comme le 95e centile)
	Fuite	Moyenne des valeurs de fuite pendant la période sélectionnée (présentée comme le 95e centile)
	VC	Volume courant pendant la période sélectionnée (présentée comme le 50e centile)
	FR	Fréquence respiratoire pendant la période sélectionnée (présentée comme le 50e centile)
	VM	Ventilation minute pendant la période sélectionnée (présentée comme le 50e centile)
	Va	Ventilation alvéolaire estimée pendant la période sélectionnée (présentée comme le 50e centile) lors de l'utilisation du mode iVAPS
	Ti	Durée de l'inspiration durant la période choisie (présentée comme le 50e centile)
	I/E	Rapport entre la période inspiratoire et la période expiratoire au cours de la période sélectionnée (présentée comme le 50e centile)
	Spont Trig	Pourcentage de respirations spontanées déclenchées par le patient, en moyenne chaque nuit au cours de la période sélectionnée
	Spont Cyc	Pourcentage de respirations qui sont spontanément cyclées, en moyenne au cours de la période sélectionnée
	IAH*	Indice d'apnée-hypopnée : moyenne au cours de la période sélectionnée. L'indice d'apnée-hypopnée est calculé en divisant le nombre total d'événements d'apnée et d'hypopnée survenus pendant les heures d'utilisation de chaque session.
	IA total*	L'indice d'apnée total est calculé en divisant le nombre total d'événements d'apnée survenus pendant la période sélectionnée par le nombre d'heures d'utilisation. Le calcul de l'indice d'apnée total peut être affecté en cas de fuite importante.

* Les apnées et les hypopnées signalées sont basées sur les estimations du débit respiratoire par l'appareil et ne sont pas basées sur des critères de diagnostic. Un événement respiratoire est noté lorsqu'une mesure de ventilation de court terme tombe en dessous d'une mesure de ventilation de long terme (toutes deux dérivées du débit respiratoire) et est accompagné de respirations obstructives, le cas échéant.

Utilisation des alarmes

L'appareil est équipé d'une fonction d'alarme qui surveille votre traitement et vous alerte en cas de modifications susceptibles d'avoir une incidence sur votre traitement.

Si l'appareil n'a pas été configuré correctement, une alarme peut être activée. Vérifiez que le cordon d'alimentation, le circuit respiratoire et le masque sont fermement raccordés.

Quand des alarmes sont activées, le témoin d'alarme clignote, l'alarme retentit et un message apparaît à l'écran.

En cas d'alarmes fixes ou d'alarmes de défaillance du système, le traitement s'arrête.

En cas d'alarme de panne de courant, le témoin d'alarme clignote et l'alarme retentit.

Si plusieurs alarmes paramétrables sont activées simultanément, le message d'alarme le plus récent s'affiche à l'écran.

Mise en sourdine des alarmes activées



Pour couper l'alarme, appuyez sur le bouton MUTE situé sur le côté de l'appareil ou appuyez sur MUTE depuis l'écran.

L'alarme sera coupée pendant deux minutes.



L'icône clignotante de coupure de l'alarme apparaît en haut à droite de l'écran.

Pour les alarmes fixes, appuyez sur OK pour effacer l'alarme.

Une fois que la condition qui a activé l'alarme est corrigée, le son de l'alarme et l'icône clignotante s'arrêtent.

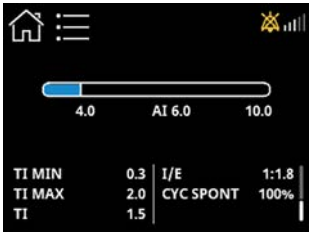
Si la condition qui a activé l'alarme reste au bout de deux minutes, l'alarme se déclenche à nouveau.

Remarque : Dans le cas des alarmes de panne de courant et de perte de communication, l'alarme sonore doit être coupée indéfiniment.

Pour effacer l'alarme, débranchez l'alimentation électrique, puis rebranchez-la pour redémarrer l'appareil.

Consultez la section **Dépannage des alarmes** pour une aide concernant la gestion des conditions d'alarme courantes.

Affichage de la liste des alarmes paramétrables



1. À partir de l'écran **Monitorage**, appuyez sur l'icône de liste des alarmes.

   Remarque : L'icône de liste des alarmes n'est disponible que lorsque des alarmes paramétrables sont actives.

   La liste **Alarmes actives** s'affiche.



2. Pour revenir à l'écran précédent, appuyez sur **RETOUR**.
3. Pour afficher des détails sur l'alarme, appuyez sur l'alarme en question.

   Le message d'alarme s'affiche à l'écran.



4. Appuyez sur **OK** pour revenir à la liste.

Test des alarmes

Le témoin d'alarme clignote et l'alarme retentit lorsque l'appareil est branché à l'alimentation.

Les alarmes doivent être testées conformément aux directives de votre prestataire de santé pour s'assurer qu'elles fonctionnent correctement. Suivez les procédures de cette section pour tester les alarmes. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur le bouton **Démarrer le traitement/Veille** et utilisez les réglages de l'appareil appropriés.

Remarque : Les alarmes de défaillance du système sont automatiquement vérifiées par l'appareil.

Configuration du test des alarmes :

- Configurez l'appareil avec le circuit respiratoire raccordé, mais sans masque.
- Réglez les fonctions Rampe et SmartStart sur Désactivé si elles ont été activées par votre prestataire de santé.

Pour tester l'alarme de débranchement du circuit :

1. Débranchez le circuit respiratoire au niveau de la sortie d'air.
2. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille.

   L'alarme s'active entre 4 et 10 secondes.

Pour tester l'alarme de fuite importante :

1. Activez l'alarme de fuite importante si cela a été autorisé par votre prestataire de santé.
2. Laissez l'extrémité ouverte du circuit respiratoire dégagée.
3. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille.

   L'alarme s'active au bout de 10 à 30 secondes.

Adjonction d'oxygène

Avant d'ajouter de l'oxygène, il est recommandé de se familiariser avec les avertissements spécifiques à l'adjonction d'oxygène.

⚠ AVERTISSEMENT

- N'effectuez pas une adjonction d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Lorsque vous utilisez l'appareil avec une alimentation en oxygène, vérifiez les points suivants :
  - Démarrage du traitement – assurez-vous que l'appareil est allumé et qu'il souffle de l'air avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
  - Arrêt du traitement – assurez-vous d'abord que l'alimentation en oxygène est coupée, puis éteignez l'appareil. Ceci empêchera à l'oxygène de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.

⚠ ATTENTION

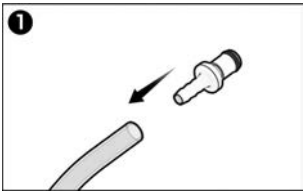
- La connexion simultanée de l'oxygène d'appoint à plusieurs endroits peut compromettre le traitement et entraîner une quantité excessive d'oxygène.
- L'apport d'oxygène d'appoint qui dépasse la limite indiquée peut compromettre le traitement et entraîner une quantité excessive d'oxygène.
- L'adjonction d'oxygène à un endroit autre que l'entrée d'oxygène prévue à l'arrière de l'appareil risque d'affecter la pression délivrée, ainsi que la précision des valeurs affichées à l'écran et rapportées.
- La concentration en oxygène peut être affectée par une obstruction partielle en aval du système AirCurve 11.

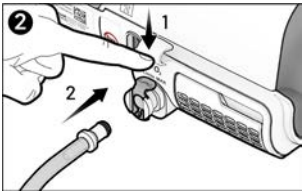
L'appareil est conçu pour être compatible avec jusqu'à 15 l/min d'oxygène d'appoint dans tous les modes.

Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé va varier en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque et du niveau de fuite.

Pour raccorder l'oxygène d'appoint à l'appareil, raccordez un tuyau d'alimentation en oxygène à l'entrée d'oxygène.

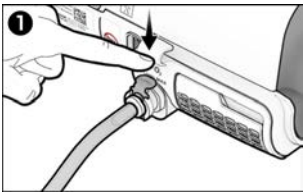
Raccordement d'un tuyau d'alimentation en oxygène

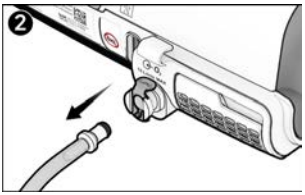




1. Insérez le connecteur d'oxygène dans le tuyau d'alimentation en oxygène.
2. Déverrouillez l'entrée d'oxygène à l'arrière de l'appareil en appuyant sur le clip de verrouillage, puis insérez le tuyau d'alimentation en oxygène dans l'entrée d'oxygène. Le tuyau se verrouille en place automatiquement.

Débranchement d'un tuyau d'alimentation en oxygène





1. Déverrouillez l'entrée d'oxygène à l'arrière de l'appareil en appuyant sur le clip de verrouillage.
2. Éloignez le tuyau d'alimentation en oxygène de l'appareil.

Nettoyage et entretien de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

- Risque d'électrocution :
  - N'immergez pas l'appareil, l'adaptateur secteur ni le cordon d'alimentation dans l'eau.
  - Ne branchez pas l'appareil à l'alimentation lorsque l'appareil est mouillé. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de brancher l'appareil.
  - Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débranchez l'appareil et laissez les pièces sécher.
- Débranchez toujours l'appareil avant le nettoyage et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de rebrancher l'appareil.
- N'effectuez aucune tâche de maintenance (par ex. nettoyage, changement du filtre à air) pendant que l'appareil est en fonctionnement.
- Nettoyez l'appareil et ses composants selon les échéanciers figurant dans ce guide, afin de maintenir la qualité de l'appareil et d'éviter le développement de germes qui peuvent nuire à votre santé.
- Inspectez régulièrement les cordons d'alimentation, les câbles et l'alimentation pour déceler des dommages ou des signes d'usure. Cessez l'utilisation des composants et remplacez-les en cas d'endommagement.
- N'ouvrez pas l'appareil et ne le modifiez pas. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé Resmed uniquement.

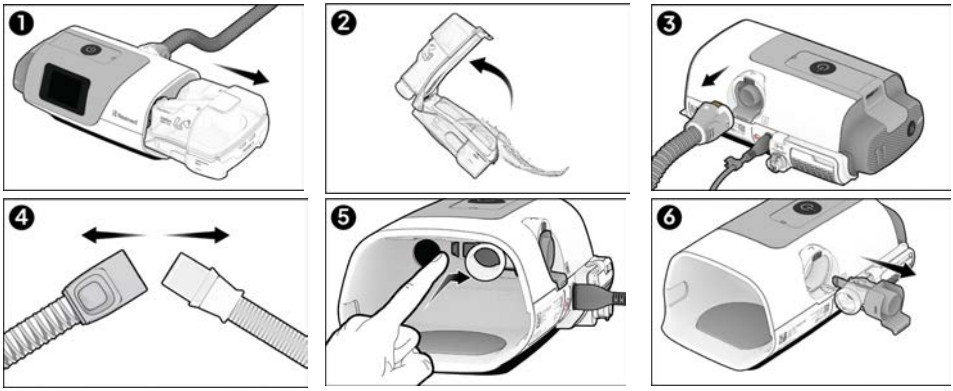
⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni d'huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, du réservoir d'eau ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée, y compris la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe, ainsi qu'à l'ozone ou à d'autres gaz, peut endommager l'appareil. Les dommages causés par ce qui précède ne seront pas couverts par la garantie limitée de Resmed.
- Laissez le réservoir d'eau refroidir pendant au moins dix minutes après avoir éteint l'humidificateur ou jusqu'à ce que le cycle du mode refroidissement soit terminé avant de manipuler le réservoir d'eau.
- L'appareil et les composants ne sont pas stériles lorsqu'ils sont remis. Nettoyez, entretenez et/ou retraitez l'appareil et ses composants uniquement en respectant les instructions fournies dans ce guide.

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

Démontage



1. Tenez le haut et le bas du réservoir d'eau/du couvercle latéral, appuyez dessus doucement et tirez pour l'éloigner de l'appareil.

   Remarque : Manipulez le réservoir d'eau avec précaution dans la mesure où il risque d'être chaud. Laissez la plaque chauffante et tout excédent d'eau refroidir pendant 10 minutes.
2. Ouvrez le réservoir d'eau et jetez toute l'eau restante.
3. Pincez le manchon du circuit respiratoire et enlevez-le délicatement de l'appareil.
4. Prenez le manchon du circuit respiratoire et l'articulation du masque et séparez-les délicatement.
5. Repérez le raccord de sortie d'air à l'intérieur de l'appareil et détachez-le en appuyant fermement sur le clip.

   Vous entendrez le clip se relâcher.
6. Retirez le raccord de sortie d'air en tirant dessus pour le faire sortir de la prise du raccord de sortie d'air à l'arrière de l'appareil.

Nettoyage

Les instructions suivantes concernent le nettoyage à domicile. Les instructions pour le retraitement des appareils destinés à un usage multiple par plusieurs patients figurent dans le guide clinique.

Vous devez nettoyer l'appareil, le réservoir d'eau, le circuit respiratoire et le raccord de sortie d'air comme décrit. Consultez le Guide de l'utilisateur de votre masque pour obtenir des instructions détaillées sur son nettoyage.

Chaque jour :



1. Videz le réservoir d'eau et essuyez soigneusement les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon jetable propre, sec et non pelucheux.
2. Remplissez le réservoir d'eau.
   - Si vous utilisez le réservoir d'eau standard HumidAir 11, utilisez uniquement de l'eau distillée.
   - Si vous utilisez le réservoir d'eau lavable HumidAir 11, il est recommandé d'utiliser :
     - de l'eau distillée;
     - de l'eau du robinet potable, bouillie puis refroidie à la température ambiante; ou
     - de l'eau en bouteille, bouillie puis refroidie à la température ambiante.

     Remarque : N'utilisez pas d'eau déminéralisée destinée à un usage domestique.

Chaque semaine :



1. Lavez les composants comme décrit :
   - Circuit respiratoire : dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux.
   - Réservoir d'eau : dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
   - Raccord de sortie d'air : dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
   - Les composants ne doivent pas être lavés à une température supérieure à 55 °C (131 °F).
2. Rincez soigneusement chaque composant à l'eau.
3. Inspectez et si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que tout soit visiblement propre.
4. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
5. Essuyez l'extérieur de l'appareil (y compris le couvercle latéral, le cas échéant) à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

- Le réservoir d'eau et le raccord de sortie d'air sont lavables au lave-vaisselle.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.
- Le filtre à air n'est pas lavable.

Vérification

⚠ AVERTISSEMENT

- **Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de soins de santé ou le service technique Resmed dans les cas suivants :**
  - **L'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude.**
  - **L'appareil émet des sons inhabituels.**
  - **L'appareil est endommagé.**
- **Si vous utilisez un filtre antibactérien/anti-viral, vérifiez régulièrement qu'il ne présente pas de signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant la nébulisation ou l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une augmentation de la résistance respiratoire ou affecter la pression thérapeutique administrée.**

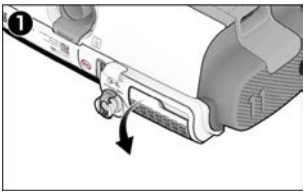
⚠ ATTENTION

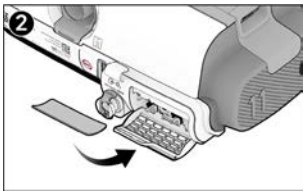
En présence de détérioration visible d'un composant du système (fissures, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être jeté et remplacé.

Vérifiez régulièrement que le réservoir d'eau, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez le réservoir d'eau :
   - Remplacez-le s'il présente des fuites, des fissures ou une opacité, ou des traces de piqûres.
   - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
   - Éliminez les éventuels dépôts minéraux résultant de l'utilisation de l'eau du robinet (eau dure) en les nettoyant avec une solution composée d'une mesure de vinaigre ménager et de neuf mesures d'eau. Rincez à l'eau propre et séchez conformément aux instructions de nettoyage quotidiennes.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est obstrué par des saletés ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air





Tous les six mois :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air et fermez-le. Vérifiez que le filtre à air et que le couvercle sont constamment présents afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil.

Remarque : Le filtre à air n'est pas lavable.

Remontage

Lorsque les composants sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

Pour remonter le système AirCurve 11 :

1. Maintenez le raccord de sortie d'air en plaçant le joint vers la gauche et le clip vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie d'air est correctement aligné et insérez-le dans la prise prévue à cet effet jusqu'à l'obtention d'un « clic ».
3. Assurez-vous que le raccord de sortie d'air est correctement inséré.
4. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir d'eau et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximal.
   - Si vous utilisez le réservoir d'eau standard HumidAir 11, utilisez uniquement de l'eau distillée.
   - Si vous utilisez le réservoir d'eau lavable HumidAir 11, il est recommandé d'utiliser :
     - de l'eau distillée;
     - de l'eau du robinet potable, bouillie puis refroidie à la température ambiante; ou
     - de l'eau en bouteille, bouillie puis refroidie à la température ambiante.

     Remarque : N'utilisez pas d'eau déminéralisée destinée à un usage domestique.
6. Fermez le réservoir d'eau et insérez-le sur le côté de l'appareil.
7. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

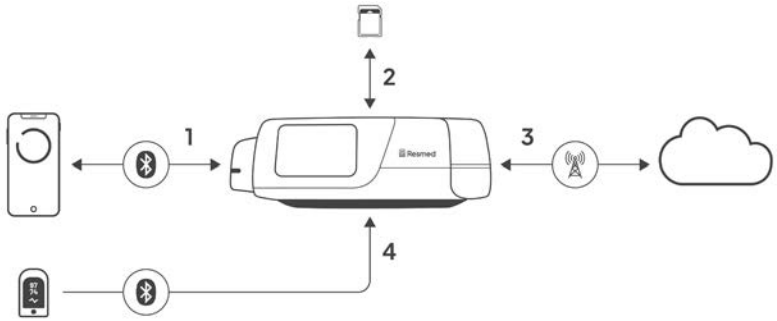
Pour obtenir de l'aide, reportez-vous à la section **Installation de votre appareil**.

Données relatives au traitement

L'appareil AirCurve 11 enregistre des renseignements sur votre utilisation et vos réglages relativement au traitement. Ces renseignements peuvent être transmis de manière sécuritaire à votre prestataire de santé pour faciliter la surveillance du traitement et la gestion des réglages. Si votre prestataire de santé détermine qu'une modification de vos réglages est nécessaire, les réglages mis à jour peuvent être envoyés à votre appareil par l'entremise d'un réseau de communication chiffré.

Les données peuvent être transférées vers et depuis l'appareil :

1. Téléphone intelligent
2. Carte SD*
3. Via le réseau cellulaire
4. Oxymètre Bluetooth



* N'est pas disponible sur tous les appareils

Care Check-In

L'appareil prend en charge une fonctionnalité facultative appelée Care Check-In qui capture et transmet les réponses à des questions sur l'avancée de votre traitement à votre prestataire de santé.

Care Check-In est également disponible sur l'application myAir.

Les données de Care Check-In ne seront envoyées que si votre prestataire de santé l'autorise et qu'une connexion sans fil est disponible.

Surveillance à distance et mises à jour des réglages

Les données relatives au traitement et les réglages sont transférés entre votre appareil et votre prestataire de santé en utilisant les méthodes suivantes :

Sans fil

L'appareil est équipé d'un module de communication cellulaire qui permet le transfert sans fil et sécurisé de vos données de traitement à votre prestataire de santé. Cela permet également de mettre à jour les réglages prescrits.

Le transfert des données a lieu après l'arrêt du traitement. L'appareil doit toujours être branché à la prise de courant et ne doit pas être en Mode Avion. Les données ne seront transférées que si une connexion sans fil est disponible. Si votre prestataire de santé modifie vos réglages, ces mises à jour s'appliquent automatiquement après que l'appareil a établi une connexion sécurisée. Le traitement continuera conformément à vos réglages actuels jusqu'à ce qu'une nouvelle mise à jour soit appliquée avec succès. Vous n'avez pas à prendre d'autres mesures.

L'icône d'intensité du signal sans fil  affichée dans le coin supérieur droit de l'écran indique l'intensité du signal.

La disponibilité et la qualité du réseau sans fil peuvent être affectées par le relief, les bâtiments et les conditions météo. La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau. La couverture n'est pas disponible partout et varie selon le service.

Remarque : Il est possible que les données de traitement ne soient pas transmises si l'appareil est utilisé à l'extérieur du pays ou de la région où il a été acheté.

Mises à niveau du logiciel

Un message s'affiche à l'écran de l'appareil lorsqu'une mise à jour du logiciel est en cours et une fois qu'elle est terminée. Le message affiché une fois la mise à jour terminée peut être effacé en démarrant le traitement, en appuyant sur OK à l'écran ou en redémarrant l'appareil.

Vous pouvez vérifier la version logicielle indiquée par la série de numéros SW dans le menu PLUS > À propos.

Carte SD

Pour les appareils AirCurve 11 fournis avec une carte SD, celle-ci sera déjà insérée et prête à l'emploi.

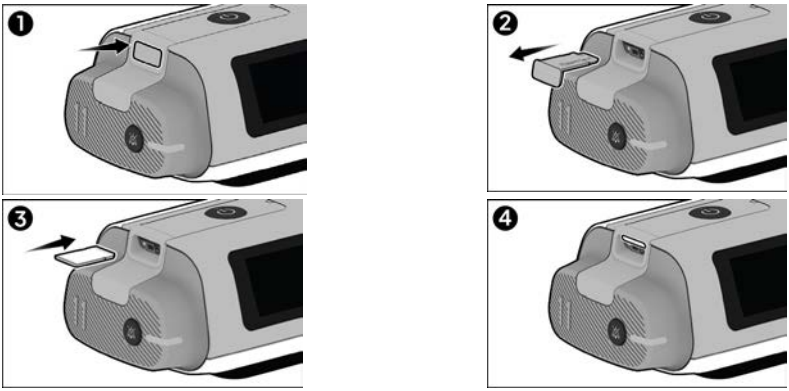
Vos données de traitement peuvent être transmises à votre prestataire de santé via la carte SD. Si votre appareil contient une carte SD, votre prestataire de santé peut vous demander de lui envoyer la carte SD par courriel ou de la lui apporter. Retirez la carte SD uniquement lorsque votre prestataire de santé vous le demande.

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

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à d'autres fins car cela risque de corrompre les données de traitement stockées sur la carte.

Votre prestataire de santé peut également enregistrer les mises à jour de vos réglages sur une carte SD. Cette carte SD peut ensuite être insérée dans votre appareil pour appliquer les changements relatifs aux réglages. L'appareil affichera une notification à l'écran pour vous informer si les réglages ont été appliqués avec succès.

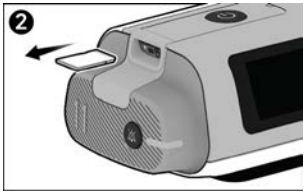
Pour retirer le couvercle de la carte SD et insérer la carte SD :



1. Poussez sur le couvercle de la carte SD.
2. Retirez le couvercle de la carte SD et conservez le couvercle de la carte SD en lieu sûr.
3. Réinsérez la carte SD.
4. Insérez la carte SD jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans son emplacement.

Pour retirer la carte SD :





1. Appuyez sur la carte SD pour la libérer.
2. Retirez la carte SD de l'appareil.

   Placez la carte SD dans l'enveloppe de protection et suivez les instructions de votre prestataire de santé.

Pour de plus amples renseignements sur le retrait et l'insertion de la carte SD, veuillez vous référer à l'enveloppe de protection de la carte SD fournie avec l'appareil.

Déplacements

Vous pouvez emporter votre appareil partout. Respectez les consignes suivantes :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz le réservoir d'eau et rangez-le séparément dans le sac de transport.
- Assurez-vous d'avoir le bon cordon d'alimentation pour la destination choisie. Pour savoir comment se procurer un adaptateur, communiquez avec votre prestataire de santé.

Voyage en avion

⚠ AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas l'appareil avec de l'eau dans le réservoir d'eau pendant un trajet (par ex., en avion ou dans un véhicule) en raison des risques suivants :**
  - **pénétration d'eau dans l'appareil;**
  - **inhalation d'eau en cas de turbulences.**
- **Assurez-vous que le réservoir d'eau est vide avant de transporter l'appareil.**

L'appareil AirCurve 11 peut être pris à bord, comme bagage à main. Les dispositifs médicaux ne sont pas comptabilisés dans le calcul du nombre limite de bagages à main autorisés en cabine.

L'appareil AirCurve 11 peut être utilisé en avion, puisqu'il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Une lettre de conformité pour le voyage en avion peut être téléchargée et imprimée à partir de Resmed.com.

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

- Assurez-vous que le réservoir d'eau est vide et inséré dans l'appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir d'eau ou le couvercle latéral n'est pas inséré.
- Assurez-vous que l'appareil est en Mode Avion.

Pour activer le Mode avion :

1. Depuis l'écran **Accueil**, appuyez sur **PLUS**.
2. Faites défiler le menu jusqu'à **Mode avion**.
3. Appuyez sur **Mode avion** pour l'activer.

Dépannage

Si vous rencontrez des erreurs système, exécutez d'abord la fonction Vérification de l'appareil pour diagnostiquer et résoudre les problèmes. Si vous n'êtes pas en mesure d'identifier le problème, reportez-vous aux éléments de dépannage ci-dessous. Si le problème persiste, communiquez avec votre prestataire de santé ou Resmed pour obtenir de l'assistance. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour du masque.	
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque, activez la fonction Ajust. masque ou regardez la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
J'ai le nez sec ou bouché.	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Augmentez le niveau d'humidité.
J'ai des gouttelettes d'eau sur le nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire.	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Diminuez le niveau d'humidité.
La température du circuit est peut-être trop basse	Augmentez la température du circuit.
J'ai la bouche très sèche et j'ai une sensation désagréable dans la bouche.	
De l'air s'échappe peut-être par la bouche.	Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
La quantité d'air qui circule dans mon masque est excessive	
La rampe est peut-être désactivée.	Utilisez l'option Dur. rampe. Cette option se trouve dans le menu MES OPTIONS.
La quantité d'air qui circule dans mon masque n'est pas suffisante.	
La fonction de rampe est peut-être en cours.	Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe.
La pression initiale de la rampe est peut-être trop basse.	
L'écran est noir.	
L'alimentation n'est peut-être pas branchée.	Branchez l'adaptateur secteur et assurez-vous que la fiche est insérée complètement.
Le capteur de luminosité peut être bloqué.	Assurez-vous que rien ne recouvre le capteur de luminosité.
J'ai arrêté le traitement, mais l'appareil souffle toujours de l'air.	
L'appareil est en cours de refroidissement.	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'éviter la formation de condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.
La fonction Rampe dégressive est peut-être activée et est toujours en cours.	
Le réservoir d'eau/couvercle latéral fuit.	
Le réservoir d'eau n'est peut-être pas monté correctement.	Vérifiez que le réservoir d'eau n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
Le couvercle latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez que le couvercle latéral est inséré correctement. Un clic se fera entendre une fois en place.

Problème/Cause possible	Solution
Le réservoir d'eau/couvercle latéral est peut-être endommagé ou fissuré.	Communiquez avec le prestataire de santé pour un remplacement.
Je ne reçois pas suffisamment d'air/le débit d'oxygène est perturbé.	
Le circuit ou le réservoir d'eau peut être obstrué.	Vérifiez s'il y a des obstructions. Rebranchez le circuit et remontez correctement le réservoir d'eau.
Les données relatives à mon traitement n'ont pas été transmises à mon prestataire de santé/les mises à jour de mes réglages n'ont pas été appliquées à mon appareil.	
La couverture sans fil est peut-être mauvaise.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol).
L'icône Aucune connexion sans fil est  affichée dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont affichées, et une mauvaise couverture quand il y a moins de barres affichées.
L'appareil est peut-être en mode Avion.	Désactivez le Mode Avion.
SmartStart est activé, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque.	
La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart.	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque, puis respirez normalement. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille situé sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite importante.	Ajustez le masque et le harnais. Le circuit respiratoire n'est peut-être pas raccordé correctement. Raccordez-le correctement aux deux extrémités.
La fonction SmartStop est activée, mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par Resmed. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec Resmed ou consultez le site Resmed.com.

Dépannage des alarmes

Problème/Cause possible	Solution
L'affichage disparaît et une alarme est activée.	
Panne de courant.	Retirez votre masque jusqu'à ce que le courant soit rétabli.
Le cordon d'alimentation est déconnecté ou l'interrupteur d'alimentation secteur a été éteint pendant le traitement.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est raccordé et que l'interrupteur d'alimentation secteur (si disponible) est allumé.
Affiche le message : Fuite importante détectée. Vérifiez le circuit, le réservoir de l'humidificateur ou le couvercle latéral.	
Le réservoir d'eau n'est peut-être pas correctement inséré.	Assurez-vous que le réservoir d'eau est inséré dans l'appareil et que celui-ci se trouve sur une surface stable et plane.
Le joint du réservoir d'eau n'est peut-être pas correctement inséré.	Ouvrez le réservoir d'eau et assurez-vous que le joint est correctement inséré.
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que le masque est correctement ajusté. Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou utilisez la fonction Ajust. masque pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
Affiche le message : Circuit respiratoire bloqué, veuillez le vérifier.	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez toute obstruction. Appuyez sur OK pour effacer le message, puis appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille pour redémarrer l'appareil.
Affiche le message : Fuite détectée, vérifiez le montage système et toutes les connexions	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que le masque est correctement ajusté. Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou utilisez la fonction Ajust. masque pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
Affiche le message : Faible niveau de VM détecté	
Le niveau de ventilation minute a chuté sous le niveau d'alarme prédéfini.	Assurez-vous que le masque, le réservoir d'eau et le circuit respiratoire sont bien ajustés. Communiquez avec votre prestataire de santé si le problème persiste.
Affiche le message : Apnée détectée	
L'appareil détecte une apnée qui a dépassé l'alarme prédéfinie.	Respirez normalement pour désactiver l'alarme. Communiquez avec votre prestataire de santé si le problème persiste.
Affiche le message : Masque sans fuite détecté, utilisez masque à fuites ou débloquez orifices ventilation	
Un masque sans fuite est utilisé.	Utilisez uniquement un masque à fuite.
Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués.	Assurez-vous que la ventilation est suffisante. Débloquez les orifices de ventilation du masque si nécessaire.
Affiche le message : Erreur système. Consultez le guide d'utilisation à la section Erreur 004	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez l'alimentation électrique, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez l'alimentation électrique, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez toute obstruction. Appuyez sur OK pour effacer le message, puis appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez l'alimentation électrique, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Pour tous les autres messages d'erreur, p. ex. Panne système, voir le manuel utilisateur, Erreur xx	
Une erreur irréparable s'est produite sur l'appareil.	Retirez le cordon d'alimentation de l'appareil et réinsérez-le. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est totalement inséré dans l'appareil. Si le problème persiste, communiquez avec votre prestataire de santé ou Resmed. N'ouvrez pas l'appareil.

Avertissements généraux

⚠ AVERTISSEMENT

- Les changements ou modifications du produit ne sont pas approuvés expressément par Resmed et pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- Cet appareil n'a pas été testé ou certifié pour une utilisation à proximité d'un appareil de radiographie, de tomodensitométrie ou d'IRM. Ne pas approcher cet appareil à moins de 4 m (13 pi) d'un appareil de radiographie ou de tomodensitométrie. Ne jamais placer cet appareil dans un environnement IRM (Résonance magnétique).
- Ce dispositif médical utilise un raccord de petite taille différent de ceux spécifiés dans la norme ISO 80369-2. Il est possible de raccorder cet appareil à d'autres dispositifs médicaux (p. ex., des appareils qui administrent des liquides ou des médicaments), mais cela pourrait entraîner une situation dangereuse et blesser le patient. L'utilisateur doit prendre des précautions supplémentaires pour atténuer les risques qui pourraient en résulter.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils peuvent entraîner une augmentation de l'énergie radiofréquence ou être influencés par les interférences et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- L'oxymètre de pouls au doigt ne doit pas être utilisé pour la surveillance des signes vitaux et les valeurs qu'il rapporte ne sont pas appropriées à des fins de diagnostic.
- N'ajoutez pas à l'appareil des outils ou des accessoires qui ne sont pas destinés à être utilisés en association avec lui, comme indiqué dans le mode d'emploi de l'appareil ou de l'accessoire. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement, ce qui entraînerait un risque de dégradation ou une perte de l'assistance respiratoire.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm(3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, il pourrait en découler une diminution du rendement de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m (8 500 pi) et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C (41 °F à 95 °F) est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil
- Pour éviter le débranchement du circuit respiratoire ou du système de circuit pendant l'utilisation, en particulier pendant l'utilisation ambulatoire, seuls les circuits conformes à l'ISO 5367 ou à l'ISO 80601-2-74 devraient être utilisés.

Remarque : Tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil doit être signalé à Resmed et à l'autorité compétente de votre pays.

Caractéristiques techniques

Plage de pression de fonctionnement

AirCurve 11 ST	CPAP	4 à 20 cmH_2O (4 à 20 hPa)
	S, ST	3 à 25 cmH_2O (3 à 25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4 à 20 cmH_2O (4 à 20 hPa)
	S, ST, PAC, iVAPS	3 à 30 cmH_2O (3 à 30 hPa)

Plage de volume délivré prévue

CPAP, S, ST, PAC	100 à 2 500 ml
iVAPS	200 à 2 500 ml

Pression maximale délivrée en cas de défaillance

L'appareil s'arrêtera en cas de défaillance si la pression maximale délivrée dépasse :
40 cmH_2O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Plages de pression des différents modes

AirCurve 11 ST	CPAP	4 à 20 cmH_2O (4 à 20 hPa) (mesurée au masque)
	S, ST	IPAP : 4 à 25 cmH_2O (4 à 25 hPa), EPAP : 3 à 25 cmH_2O (3 à 25 hPa) Pression maximale : 25 cmH_2O (25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4 à 20 cmH_2O (4 à 20 hPa) (mesurée au masque)
	S, ST, PAC, iVAPS	IPAP : 4 à 30 cmH_2O (4 à 30 hPa) EPAP : 3 à 25 cmH_2O (3 à 25 hPa) Pression maximale : 30 cmH_2O (30 hPa)

Plages de pression du Test Drive (Essai)

IPAP	4–10 cmH_2O (4–10 hPa)
EPAP	4 à 5 cmH_2O (4 à 5 hPa)

Tolérance pour la mesure de la pression

±(0,5 cmH_2O (0,5 hPa) + 4 % de la valeur mesurée)

Tolérance pour la mesure du débit

± 6 l/min ou 10 % de la valeur mesurée, selon la valeur la plus élevée, à un débit positif de 0 à 150 l/min

Débit (maximal) aux pressions réglées

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

Avec réservoir d'eau HumidAir 11

Pression	Circuit respiratoire AirCurve 11 et standard	AirCurve 11 et SlimLine	AirCurve 11 et ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	167	167	166
8	167	164	163
12	161	165	162
16	161	160	162
20	159	165	167
25	152	158	156

Avec couvercle latéral

Pression	Circuit respiratoire AirCurve 11 et standard	AirCurve 11 et SlimLine	AirCurve 11 et ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	163	163	164
8	167	165	162
12	162	161	163
16	161	160	162
20	160	145	166
25	157	158	158

Remarques :

- Consultez l'incertitude de mesure appropriée dans le tableau Incertitudes du système de mesure.
- Les valeurs indiquées sont après conversion standard du gaz en STPD (c'est-à-dire un facteur de correction de 0,9962) et ajout d'une bande de garde supplémentaire de 5 % pour atténuer les valeurs revendiquées et arrondies à l'inférieur.

Niveau sonore

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

Appareil avec circuit respiratoire standard et couvercle latéral, tel que mesuré conformément aux normes ISO 80601-2-70:2020 et ISO 80601-2-79:2018

Niveau de pression acoustique	28 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau d'intensité sonore	36 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Appareil avec circuit respiratoire standard et réservoir d'eau HumidAir 11 (réservoir d'eau HumidAir 11 rempli à la moitié) tel que mesuré conformément aux normes ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 et ISO 80601-2-79:2018

Niveau de pression acoustique	28 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau d'intensité sonore	36 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Réglages d'alarme

Volume : Bas (nominal 48 dBA), Moyen (nominal 63 dBA), Haut (nominal 73 dBA)

Rayon de mesure (conformément à la sous-clause 6.3.3.2 de la CEI 60601-1-8) : 1 m

Capacité du journal des alarmes : 1 000 événements

Durée de la pause audio : 110 ± 5 secondes

Physique

Dimensions (H x l x P) avec réservoir d'eau HumidAir 11 :	3.73" x 11.2" x 6.31" (94.9 mm x 284.5 mm x 160.4 mm)
Dimensions (H x l x P) avec couvercle latéral :	3.73" x 10.31" x 6.31" (94.9 mm x 261.9 mm x 160.4 mm)
Poids - appareil et réservoir d'eau HumidAir 11 :	47 oz (1318 g)
Poids - appareil avec couvercle latéral :	47 oz (1329 g)
Sortie d'air :	Le raccord de sortie d'air conique de 22 mm est conforme à la norme EN ISO 5356- 1:2015
Boîtier :	Thermoplastique ignifugé

Caractéristiques de l'appareil

Plage d'entrée	24 V CC ± 1 V CC, 3,75 A (bloc d'alimentation 90 W)
	24 V CC ± 1 V CC, 3,75 A (CC-CC 90 W)
Consommation d'énergie en mode veille	1,9 W (15,9 VA)

Bloc d'alimentation 90 W

Plage d'entrée	100 à 240 V, 50 à 60 Hz, 1,0 à 1,5 A
	115 V, 400 Hz, 1,5 A pour une utilisation en avion
Sortie CC :	24 V ⎓ 3,75 A
Consommation électrique typique :	60,9 W (81,0 VA)
Consommation de pointe :	103,4 W (109,9 VA)
Classe de l'équipement	Classe II

Conditions ambiantes	
Température de fonctionnement	de 5 °C à 35 °C (41 °F à 95 °F)
Humidité de fonctionnement	10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	Niveau de la mer à 2 591 m (8 500 pi); plage de la pression atmosphérique : 1 013 à 738 hPa Remarque : L'utilisation de l'appareil à un altitude élevée en combinaison avec une pression élevée et un débit élevé peut influer sur la pression fournie et l'exactitude des valeurs affichées et rapportées.
Pression de stockage/Altitude de stockage	1 013 à 738 hPa
Température de stockage et de transport	de -25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)
Humidité de stockage et de transport	5 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Filtre à air	
Standard :	Matériau : fibres polyester non tissées. Captation moyenne > 75 % lorsque testé conformément à la norme EN779 Cours ISO à 45 %, lorsque testé conformément à la norme ISO 16890
Hypoallergénique :	Matériau : fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène. Efficacité : > 80 % (en moyenne) lorsque testé conformément à la norme EN13274-7. Remarque : L'utilisation d'un filtre hypoallergénique approuvé par Resmed entraînera une petite réduction de la précision de la pression administrée en cas de fuites importantes.

Compatibilité électromagnétique

Le AirCurve 11 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à la norme CEI 60601-1- 2:2020, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère.

Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie de l'appareil, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 10 cm(3,94 po).

Le AirCurve 11 a été conçu pour répondre aux normes de CEM. Toutefois, si vous suspectez que les performances de l'appareil (p. ex. la pression ou le débit) sont réduites par un autre équipement, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence.

Pour des renseignements sur les émissions et l'immunité électromagnétiques de cet appareil Resmed, visitez la page Resmed.com/downloads/devices.

Classification CEI 60601-1

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

Débit maximum de l'adjonction d'oxygène

15 l/min

Utilisation en avion

Resmed confirme que cet appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M; RTCA-DO-160, section 20, catégorie T) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Durée de vie nominale	
Appareil, bloc d'alimentation :	5 ans
Réservoir d'eau nettoyable :	2,5 ans
Réservoir d'eau standard, circuit respiratoire :	6 mois

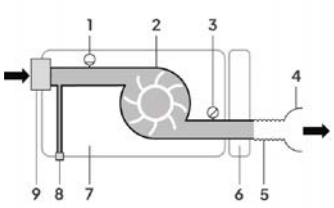
Position de l'opérateur

L'appareil est conçu pour être utilisé à portée de bras. L'opérateur devrait se positionner en vue d'obtenir une ligne visuelle à un angle de 30 degrés par rapport à l'axe perpendiculaire de l'écran.

Généralités

Le patient joue le rôle de l'opérateur.

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Réservoir d'eau
7. Appareil
8. Connecteur d'oxygène (pour l'alimentation en oxygène d'appoint en option)
9. Filtre d'entrée

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque[1] :		
Pression du masque	De l'EPAP minimum à la pression maximum	0,1 cmH_2O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit[1] :		
Fuite	0 à 120 l/min	0,1 l/min
Volume courant	0 à 4 000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0 à 90 BPM	1 BPM
Ventilation minute	0 à 30 l/min	0,1 l/min
Ventilation alvéolaire par minute (iVAPS uniquement)	0 à 30 l/min	0,1 l/min
Ti	0 à 10 s	0,1 s
Rapport I/E	1:10–4:1	0.1

Valeur	Précision
Pression au niveau du masque[1] :	
Pression du masque	± (0,5 cmH_2O (0,5 hPa) + 4 % de la valeur mesurée)
Débit et valeurs dérivés du débit[1]:	
Débit	± 6 L/min ou 10 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée, à un débit positif situé entre 0 et 150 L/min
Fuite	±6 l/min, de 0 à 60 l/min[2]
Volume courant	± 30 ml ou 20 % de la valeur lue, selon la valeur la plus élevée[2]
Fréquence respiratoire	± 1,0 BPM[2]
Ventilation minute	±20%[2]
Ventilation alvéolaire par minute (iVAPS uniquement)	± 20%[2]

[1] Les résultats sont exprimés en STPD (température et pression standard, sèche) Utilisez le tableau suivant pour convertir le réglage du débit STPD en débit BTPS (température corporelle, pression, saturation).

[2] La précision peut être affectée par la présence de fuites, par un volume courant < 100 ml, par une ventilation minute < 3 l/min ou par l'adjonction d'oxygène lorsqu'il est entraîné ailleurs qu'à l'arrière de l'appareil.

Conversion de STPD à BTPS

Altitude (m)	Pression ambiante (hPa)	Facteur de conversion de STPD à BTPS
0	1013.25	1.12
500	956.53	1.19
1000	902.41	1.27
1500	850.80	1.36
2000	801.60	1.45
2500	754.73	1.54

Précision de la pression tel que testé conformément à la norme ISO 80601-2-79:2018

± (0,5 cmH_2O (hPa) + 4 % de la pression prescrite) cmH_2O (hPa)

Précision de la pression - mode CPAP

Variation de la pression statique maximale à 10 cmH_2O (10 hPa) conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

Appareil avec réservoir d'eau HumidAir 11/couvercle latéral et circuit respiratoire : ± 0,5 cmH_2O (± 0,5 hPa)

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

Appareil avec réservoir d'eau HumidAir 11/couvercle latéral et circuit respiratoire :

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cmH_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Variation de la pression dynamique maximale conformément à la norme ISO 80601-2-70:2020

Appareil avec réservoir d'eau HumidAir 11/couvercle latéral et circuit respiratoire :

Erreur maximale par rapport à la pression prescrite (cmH_2O [hPa]) : ± 1

Remarque : Consultez l'incertitude de mesure appropriée dans le tableau Incertitudes du système de mesure.

Précision de pression - modes à deux niveaux de pression

Variation maximale de la pression dynamique conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

Appareil avec réservoir d'eau HumidAir 11/couvercle latéral et circuit respiratoire :

Erreur absolue moyenne d'inspiration/expiration (cmH_2O [hPa]) : ≤ 1,2

Écart-type d'inspiration/expiration (cmH_2O [hPa]) : ≤ 0,5

Remarque : Consultez l'incertitude de mesure appropriée dans le tableau Incertitudes du système de mesure.

Stabilité de la pression dynamique des voies aériennes conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

% de la phase inspiratoire pour le calcul : 66

% de la phase expiratoire pour le calcul : 66

Remarque : Les intervalles de temps des données commencent à 34 % de la phase de pression inspiratoire/expiratoire et s'arrêtent à la fin de la phase de pression inspiratoire/expiratoire. Testé avec une pente inspiratoire = MIN, VC de 500 ml, rapport I/E de 1:1, aucune fuite non intentionnelle.

Incertitudes du système de mesure

Conformément aux normes ISO 80601-2-70:2020 et ISO 80601-2-79:2018, l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant est la suivante :

Pour les mesures du débit :	± 3,9 l/min
Pour les mesures du volume :	±6 ml ou 5 % (selon la valeur la plus grande)
Pour les mesures de la pression statique/dynamique :	± 0,15 cmH_2O (± 0,15 hPa)
Pour les mesures de la durée :	± 6 ms

Conformément à la norme ISO 80601 2 74:2021, l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant est

Pour les mesures de la performance d'humidification :	± 0,5 mg/l BTPS

Bluetooth

Technologie utilisée :	Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE)
Types de connexions :	GATT
Fréquence :	2 400 à 2 483,5 MHz
Puissance de sortie RF max. :	+4 dBm
Plage de fonctionnement :	10 m (Classe 2)

Technologie cellulaire et conformité réglementaire

Reportez-vous au Manuel d'information cellulaire sur Resmed.com/downloads/devices.

L'appareil doit être installé et utilisé à une distance minimale de 15 mm (0,59 po) entre l'équipement et l'utilisateur.

Humidificateur

Température maximale de la plaque chauffante :	68 °C (154 °F)
Température de coupure (élément chauffant) :	74 °C (165 °F)

Température maximale du gaz (au masque)[1] :	≤ 41 °C (106 °F)
Capacité du réservoir d'eau :	380 ml (12,8 oz liq.)
Type d'eau recommandé pour le réservoir d'eau :	Réservoir standard : eau distillée uniquement
	Réservoir nettoyable : eau distillée, eau du robinet potable bouillie puis refroidie à la température ambiante ou eau en bouteille bouillie puis refroidie à la température ambiante.
	Remarque : N'utilisez pas d'eau déminéralisée destinée à un usage domestique.
Temps entre chaque remplissage du réservoir d'eau :	> 8 heures ± 0,5 heure (testé à 23 ± 2 °C/73,4 ± 3,6 °F)
Matériaux :	Réservoir d'eau : plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone
	Plaque chauffante : acier inoxydable

[1] La température du débit d'air produit par cet appareil de thérapie et inspiré par le patient peut être supérieure à la température ambiante. En cas d'exposition à une température ambiante extrême (40 °C/104 °F), l'appareil reste sécuritaire.

Performance de l'humidificateur

Circuit SlimLine/standard

Pression au masque cmH_2O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C (72 °F)		Valeur nominale de sortie du système mg/l HA[1], BTPS[2]	
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximum)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8[3] (réglage maximum)
3	80%	100%	≥6	≥12
4	80%	100%	≥6	≥12
10	80%	100%	≥6	≥12
20	80%	100%	≥6	≥12
25	80%	100%	≥6	≥12
30	80%	100%	≥6	≥12

Fonction Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Pression au masque cmH_2O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C (72 °F)	Humidité absolue nominale en mg/l[1], BTPS[2]
3	85%	≥ 12
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12
25	85%	≥ 12
30	85%	≥ 12

[1] HA – Humidité absolue en mg/l

[2] BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles

[3] Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74:2021 Performances > 10 mg/L BTPS testées de 59 °F à 95 °F (15 °C à 35 °C)

Circuit respiratoire

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard 2 m/Standard 3 m
Plage de températures	16 à 30 °C (60 à 86 °F)	-
Température de coupure	≤41 °C (≤106 °F)	-
Pression maximale recommandée	30 cmH_2O (30 hPa)	30 cmH_2O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, lorsque l'appareil est utilisé avec un humidificateur	-	≤41 °C (≤106 °F)

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard 2 m/Standard 3 m
Matériau	Plastique flexible et composants électriques	Plastique flexible
Diamètre intérieur	0.6" (15 mm)	SlimLine : 0.6" (15 mm) Standard 2 m : 0.74" (19 mm) Standard 3 m : 0.74" (19 mm)
Longueur	6'6" (2.0 m)	SlimLine : 6' (1.8 m) Standard 2 m : 6'6" (2.0 m) Standard 3 m : 9'10" (3.0m)

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.

Renseignements au sujet de la résistance à l'écoulement et de la conformité des circuits respiratoires

Consultez le guide de conformité des circuits respiratoires sur Resmed.com.

Symboles

Suivre les instructions avant l'utilisation. Indique un avertissement ou une précaution. Limitation de température Limitation d'humidité Altitude de fonctionnement. Limitation de pression atmosphérique Fabricant. Courant continu. Équipement de classe II. IP22 Protégé des objets de la taille d'un doigt et de l'eau qui s'écoule lorsqu'il est penché jusqu'à un angle de 15 degrés par rapport à l'orientation indiquée. Rayonnement non ionisant. Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM). Conforme à la section 21, catégorie M de la norme DO-160 de la RTCA et de la FAA. Pièce appliquée de type BF. Date de fabrication MD Appareil médical. REF Numéro de référence. DN Numéro de l'appareil. SN Numéro de série. LOT Code de lot. EC REP Représentant européen autorisé. Bluetooth Démarrer le traitement/Veille Rx Only Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale). Distilled Water Only Utiliser de l'eau distillée uniquement MAX Niveau d'eau maximal Ouvrir le réservoir pour le remplir Alarme silencieuse UDI Identifiant unique de l'appareil O_2 Entrée de la source d'oxygène.

Nettoyage quotidien. Nettoyage hebdomadaire. Remplacement semestriel.

Voir le glossaire des symboles sur Resmed.com/symbols.

Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers non triés. Utilisez les systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région pour mettre votre appareil au rebut. Le recours à ces systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage permet de préserver les ressources naturelles et d'empêcher la libération de substances dangereuses dans l'environnement.

Pour de plus amples informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez vous adresser aux services locaux chargés de la gestion des déchets. Le symbole de la poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes d'élimination. Pour en savoir plus sur la collecte et la mise au rebut de votre appareil Resmed, veuillez contacter votre bureau Resmed, votre distributeur local ou visiter Resmed.com/environment.

Renseignements sur le perchlorate pour la Californie :

La pile bouton de cet appareil peut contenir du perchlorate, une manipulation particulière peut s'appliquer. Voir : www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Informations relatives aux matières dangereuses

Consultez le livret fourni avec l'appareil ou le guide des matières dangereuses disponible sur Resmed.com.

Entretien

Le AirCurve 11 est conçu pour assurer un fonctionnement fiable et sécuritaire lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par Resmed. Resmed recommande que l'appareil AirCurve 11 soit inspecté et entretenu par un centre de service autorisé par Resmed en cas de signes d'usure ou de problème de fonctionnement de l'appareil. Autrement, l'entretien et l'inspection des produits ne devraient généralement pas être requis pendant leur durée de vie théorique.

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
• Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique • Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique • Capteurs digitaux de pouls flexibles • Réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur	90 jours
• Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de Resmed	6 mois
• Capteurs digitaux de pouls de type clip • Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux et les appareils de CPAP • Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux et les appareils de CPAP • Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur • Appareils de commande du titrage	1 an
• Appareils de CPAP, appareils à deux niveaux et appareils de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes) • Accessoires de batteries • Dispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

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

Au cours de la période de garantie, en cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, Resmed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce défectueuse.

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

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les

limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

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

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec votre fournisseur ou Resmed.

Pour obtenir des informations sur la garantie limitée pour les États-Unis, visitez Resmed.com ou appelez le 1-800-424-0737.

Renseignements complémentaires

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la configuration, l'utilisation ou l'entretien du système Air11™ (y compris le circuit chauffant ClimateLineAir 11), ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez communiquer avec le centre d'entretien Resmed ou avec votre prestataire de soins.

Indice

Bienvenido 1
Indicaciones de uso 1
Población de pacientes y condiciones médicas previstas 1
Contraindicaciones 1
Efectos adversos 2
Funcionalidad del software y datos del dispositivo 3
Sinopsis 4
Acerca de su dispositivo 5
Instalación del dispositivo 6
Comprobaciones previas al uso 8
Navegando en la pantalla táctil 9
Uso de la pantalla táctil 9
Acceder al menú de usuario 10
Ajustes de la prescripción 10
Personalización de su configuración 10
Funciones adicionales 10
Acerca del tubo de aire térmico y la humidificación 12
Uso indicado 12
Control de clima 12
Temperatura del tubo 12
Nivel de humedad 12
Conexión con Bluetooth 13
Conexión del dispositivo AirCurve 11 con myAir 13
Test Drive (Prueba de funcionamiento) 14
Conexión del dispositivo AirCurve 11 y el oxímetro 14
Inicio/detención del tratamiento 15
Therapy View (Vista de tratamiento) 15
Trabajo con alarmas 17
Silenciamiento de alarmas activadas 17
Visualización de la lista de alarmas ajustables 18
Prueba de las alarmas 18
Oxígeno suplementario 19
Limpieza y cuidado del dispositivo 20
Desmontaje 21
Limpieza 22
Comprobación 22
Cambio del filtro de aire 23
Reensamblaje 23
Datos del tratamiento 24
Care Check-In (Seguimiento de atención) 24
Actualización del monitoreo remoto y los ajustes 24
Viajes 26
Viajes en avión 26

Solución de problemas 27
Advertencias generales 30
Especificaciones técnicas 31
Símbolos 37
Servicio técnico 38
Garantía limitada 38
Información adicional 39

Bienvenido

Los dispositivos AirCurve™ 11 ST y AirCurve 11 ST-A son dispositivos de presión positiva binivel para las vías respiratorias que cuentan con una función de alarma.

⚠ ADVERTENCIA

- Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.
- Este dispositivo no es adecuado para pacientes que dependen de un ventilador.

⚠ PRECAUCIÓN

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

Indicaciones de uso

AirCurve 11 ST

El dispositivo AirCurve 11 ST está indicado para suministrar ventilación no invasiva a pacientes que pesen más de 13 kg y que padezcan insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Está prevista para uso hospitalario y domiciliario.

AirCurve 11 ST-A

El dispositivo AirCurve 11 ST-A está indicado para suministrar ventilación no invasiva a pacientes que pesen más de 13 kg o 30 kg en modo iVAPS™ y que padezcan insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Está prevista para uso hospitalario y domiciliario.

Población de pacientes y condiciones médicas previstas

La población de pacientes prevista son pacientes no dependientes con insuficiencia respiratoria que requieren ventilación no invasiva y pueden presentar las siguientes condiciones: Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica de leve a moderada), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej., las enfermedades del parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica), enfermedades neuromusculares leves, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Este dispositivo no está destinado a pacientes que dependen del soporte vital de un ventilador. Si nota un empeoramiento de los síntomas, debe ponerse en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica. El uso continuado de este dispositivo puede provocar daños.

Contraindicaciones

- El dispositivo AirCurve 11 no es un ventilador de soporte vital. Está contraindicado para pacientes que no puedan tolerar más que algunas interrupciones breves de la ventilación.
- Está contraindicado para pacientes con empeoramiento de la ventilación que requieran intubación o ventilación con soporte vital.
- Si un paciente presenta alguna de las siguientes afecciones, el tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias/ventilación no invasivo puede estar contraindicado y el médico que lo prescribe deberá decidir si el beneficio de la asistencia con el ventilador supera los riesgos:
  - barotrauma, inclusive neumotórax simple y neumotórax a tensión o el neumomediastino
  - hipotensión patológica, en especial si se asocia con depleción del volumen intravascular;
  - fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
  - enfermedad pulmonar bullosa grave
  - deshidratación
  - deformidad o traumatismo facial que impida un ajuste adecuado de la mascarilla y una administración eficaz del tratamiento
  - vómitos activos o alto riesgo de vómitos, lo que aumenta la probabilidad de aspiración.

⚠ ADVERTENCIA

En pacientes con secreciones abundantes o con una capacidad disminuida para eliminarlas, puede reducirse la eficacia de la ventilación no invasiva. Pueden ser necesarios otros tipos de mascarilla, ajustes terapéuticos o estrategias de gestión de secreciones.

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 la ventilación no invasiva, pueden producirse los siguientes efectos secundarios, ya sea como consecuencia del dispositivo o de la interfaz:

- sequedad de la nariz, la boca o la garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia en senos paranasales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas

Funcionalidad del software y datos del dispositivo

Este dispositivo Resmed es un dispositivo inteligente e incluye funciones de software que le permiten conectarse a la nube para que los usuarios y sus proveedores de atención puedan acceder a los datos acerca del tratamiento de forma remota, recibir actualizaciones periódicas del dispositivo y mucho más. Visite https://myair.Resmed.com/ para obtener más información acerca de la aplicación de asesoramiento para pacientes de Resmed, myAir™.

Licencia de software

Concesión de licencias. Sujeto a los términos y las condiciones que se detallan a continuación, Resmed le otorga a usted, el propietario o usuario de este dispositivo, una licencia perpetua, no exclusiva, no sublicenciable, personal y limitada para usar el Software de Resmed únicamente en relación con el uso de este dispositivo. Resmed se reserva todos los demás derechos. Se considerará que ha transferido y asignado esta licencia a toda persona que adquiera los derechos del propietario o del usuario sobre este dispositivo.

Restricciones de licencia. El software incluido en este dispositivo es propiedad de Resmed o se le ha emitido una licencia para su uso (en los sucesivo, el "Software de Resmed"). Resmed no vende ni cede ni el Software de Resmed ni los derechos de propiedad intelectual del software de Resmed. Ninguna persona o entidad tiene licencia o autorización para (a) reproducir, distribuir, crear obras derivadas, modificar, mostrar, ejecutar, descompilar o intentar descubrir el código fuente del Software de Resmed, (b) eliminar o intentar eliminar el Software de Resmed del producto Resmed, o (c) realizar ingeniería inversa o desensamblar el producto Resmed o el Software de Resmed. Para evitar dudas, las restricciones anteriores no tienen la intención de limitar los derechos del licenciatario al código de software incorporado o distribuido con el Software de Resmed y con licencia conforme los términos de las licencias de software de código abierto, libre o comunitario (en lo sucesivo y de manera conjunta, el "Software de código abierto").

Descarga inalámbrica de actualizaciones de software. Si el equipo está conectado a la nube, el Software de Resmed en el equipo descargará automática y periódicamente actualizaciones y mejoras del Software de Resmed en el equipo. Dichas descargas se pueden realizar por varios medios que incluyen, entre otros, el uso de la tecnología inalámbrica **Bluetooth**® o redes móviles y combinaciones de diversas tecnologías y servicios inalámbricos. Dichas actualizaciones del Software de Resmed pueden incluir, sin limitación, correcciones de errores, correcciones de fallos, parches de seguridad y nuevas versiones y lanzamientos del Software de Resmed que pueden incluir cambios en las características o funciones existentes y/o la adición de nuevas características y funciones.

Uso de datos del dispositivo

Cuando usa este dispositivo, recopila y registra datos acerca de su uso y, si la conectividad de su dispositivo está habilitada, este envía ciertos datos a Resmed a través de la nube para permitir que la compañía le brinde varios beneficios a usted y a su(s) proveedor(es) de atención. Además, Resmed puede utilizar algunos de esos datos (1) para cumplir con sus obligaciones legales, las cuales incluyen la recopilación y el análisis de datos de dispositivos para la vigilancia posterior a la comercialización de dispositivos médicos, y el cumplimiento de dichas obligaciones legales incluye evaluar si se requiere que Resmed implemente acciones para mejorar la seguridad, la capacidad de uso y el rendimiento del dispositivo y (2) para realizar actividades de investigación, estudio o evaluación relacionados con la salud y con fines científicos y médico-económicos específicos. Resmed solo utilizará los datos de su dispositivo de conformidad con las leyes y las regulaciones aplicables en su país o región (por ejemplo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) [Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos], el Reglamento de Productos Sanitarios (RPS) [Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios]) en la Unión Europea, y la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos ([Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996 en los EE. UU.). Dependiendo de las leyes de privacidad o protección de datos de su país o región, los datos de su dispositivo pueden constituir sus datos personales. Si es así, Resmed tiene la obligación de informarle acerca de sus derechos y libertades para el uso que hagamos de sus datos personales. Puede encontrar más detalles relacionados con nuestro uso de sus datos, sus derechos para acceder, rectificar, borrar, restringir u oponerse en https://www.Resmed.com/myprivacy/.

Sinopsis

⚠ ADVERTENCIA

Utilice con este dispositivo únicamente mascarillas y accesorios Resmed recomendados u otras mascarillas ventiladas, según lo recomiende el médico tratante. El uso de estos componentes permite una respiración normal y previene una posible asfixia (sensación de ahogo).

AirCurve 11 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Cubeta de agua estándar HumidAir™ 11 o Cubeta de agua lavable HumidAir 11
- Tubo térmico ClimateLineAir™ 11 o tubo SlimLine™
- Fuente de alimentación Air11™: Adaptador de CA de 90 W y cable de alimentación Air11
- Filtro Air11
- Conector de oxígeno*
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD*
- Cubierta de la tarjeta SD*

*No disponible en todos los dispositivos.

Use este dispositivo solo según las instrucciones de su médico o proveedor sanitario.

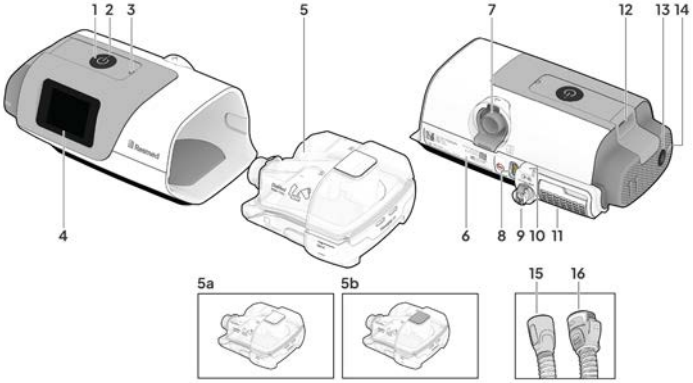
Visite el sitio web de Resmed (Resmed.com/productsupport) para obtener una variedad de repuestos y accesorios compatibles disponibles para usar con el dispositivo, que incluyen:

- Tubos de aire (ClimateLineAir 11, SlimLine, estándar de 2 m y estándar de 3 m)
- Cubeta de agua estándar HumidAir 11(reutilizable en un solo paciente; no se puede reprocesar)
- Cubeta de agua lavable HumidAir 11 (reutilizable en varios pacientes; se puede reprocesar)
- Cubierta lateral que permite su uso sin la cubeta de agua
- Filtro Air11, estándar
- Filtro Air11, hipoalergénico
- Transformador CC/CC Air11
- Tarjeta SD
- Cubierta de la tarjeta SD
- Oxímetro Bluetooth
- Conector de oxígeno

Notas:

- El dispositivo AirCurve 11 es compatible con las mascarillas Resmed. Para obtener una lista completa, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en Resmed.com/downloads/devices.
- La cubeta de agua estándar HumidAir 11 y la cubeta de agua lavable HumidAir 11 son las únicas cubetas de agua que se usan con el dispositivo AirCurve 11.
- El ClimateLineAir 11 es el único tubo de aire calefaccionado compatible con el dispositivo AirCurve 11.
- Este dispositivo es adecuado para su uso con la fuente de alimentación de CA de 90 W y el transformador de CC-CC Air11. El adaptador de CA Air11 de 65 W puede utilizarse con el dispositivo AirCurve 11, pero puede producirse cierta degradación del rendimiento del humidificador cuando hay fugas en la boca o en la mascarilla.
- Para reducir la probabilidad de desconexión y evitar un rendimiento adverso del dispositivo, utilice únicamente accesorios compatibles con el dispositivo. La compatibilidad se determina mediante la información presente en las instrucciones de uso del dispositivo o de los accesorios.

Acerca de su dispositivo



	Descripción	Finalidad
1	Botón Inicio tratamiento/En espera	Inicia o detiene el tratamiento.
2	Luz tratam.	Se enciende en color verde durante el modo de espera y en blanco durante el tratamiento y las funciones Test Drive (Prueba de funcionamiento), Mask Fit (Ajuste de la mascarilla) y Learn Targets (Reconocer valores deseados).
3	Sensor de luz	Ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.
4	Pantalla táctil	Permite navegar entre funciones y muestra información sobre el estado operativo del dispositivo.
5	Cubeta de agua HumidAir 11	Proporciona humidificación calefactada. a. Estándar (con sujetador blanco para el pulgar) b. Lavable (con sujetador gris para el pulgar)
6	Etiqueta del dispositivo	Contiene información relevante para el dispositivo.
7	Conector de la salida de aire	Conecta el tubo de aire
8	Entrada de alimentación eléctrica	Conecta el cable de alimentación.
9	Entrada de oxígeno	Conecta el suministro de oxígeno.
10	Retención del cable de alimentación	Mantiene el cable de alimentación conectado.
11	Cubierta del filtro de entrada de aire	Contiene el filtro de aire
12	Tarjeta SD y cubierta de la tarjeta SD	La tarjeta SD almacena los datos del tratamiento. Si no se incluye la tarjeta SD, una tapa extraíble protege la ranura para tarjetas SD. El indicador LED se enciende en color azul mientras se escriben datos en la tarjeta SD.
13	Botón de silencio de la alarma	Al presionarlo, se pausa el sonido de la alarma.
14	LED de la alarma	Parpadea cuando hay una alarma activa.
15	Tubo de aire SlimLine	Tubo de aire no térmico
16	Tubo de aire ClimateLineAir 11	Tubo de aire térmico

Use este dispositivo solo según las instrucciones de su médico o proveedor sanitario.

Notas:

- Cuando el LED de tratamiento emite una luz blanca intermitente, significa que se ha producido un error del sistema. Para obtener más información, consulte el apartado Solución de problemas.
- El médico o profesional sanitario debe verificar la compatibilidad del dispositivo con todas las piezas y accesorios previstos antes de su uso.

Instalación del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

No utilice ningún aditivo en la cubeta de agua (p. ej., aceites aromatizados y perfumes). Podrían reducir la humidificación o provocar el deterioro de los materiales de la cubeta.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilice únicamente piezas de Resmed (por ejemplo, filtro de entrada de aire, fuentes de alimentación), mascarillas y accesorios con el dispositivo. El uso de piezas que no sean de Resmed podría reducir la eficacia del tratamiento, lo que podría causar que se vuelva a inhalar un exceso de dióxido de carbono o que se dañe el dispositivo. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte Resmed.com.

Al utilizar la cubeta de agua:

- 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.
- No llene demasiado la cubeta de agua, ya que podría entrar agua en el dispositivo o en el tubo de aire.
- No llene la cubeta de agua con agua caliente, ya que esto podría provocar una temperatura excesiva del aire en la mascarilla. Asegúrese de que el agua esté a temperatura ambiente antes de llenar la cubeta.
- No coloque el dispositivo de costado mientras la cubeta de agua esté conectada, ya que podría entrar agua en el dispositivo y reducir la vida útil del motor.

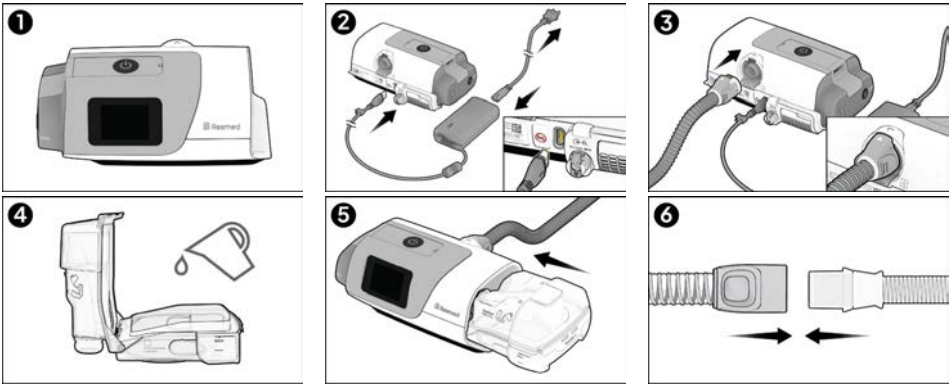
Al instalar el sistema AirCurve 11:

- No coloque la fuente de alimentación donde se pueda golpear, pisar 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
- Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado. La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla.
- Coloque siempre el dispositivo sobre una superficie plana para reducir el riesgo de que se caiga y se dañe.

Al usar una mascarilla:

- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por Resmed o por el médico que le prescribió 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 libres para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.

Para instalar el dispositivo:



1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable.
2. Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación al adaptador de CA y el otro extremo a la toma de corriente. Asegúrese de que el dispositivo esté configurado y conectado a la alimentación para permitir que la configuración se aplique de forma inalámbrica al dispositivo si es necesario.
3. Conecte firmemente el tubo de aire al conector de salida de aire ubicado en la parte posterior del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua.

   Nota: La cubeta de agua debe retirarse del dispositivo antes de agregar agua.

   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si se utiliza la cubeta de agua lavable HumidAir 11, se recomienda usar:
     - agua destilada,
     - agua corriente del grifo, hervida y enfriada a temperatura ambiente, o
     - agua embotellada, hervida y enfriada a temperatura ambiente.

     Nota: No utilice agua desmineralizada para uso doméstico.

   Llene la cubeta de agua hasta la marca de nivel máximo de agua. La cubeta de agua tiene una capacidad máxima de 380 ml (12.8 fl oz).
5. Ciérrela e insértela en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla ensamblada.

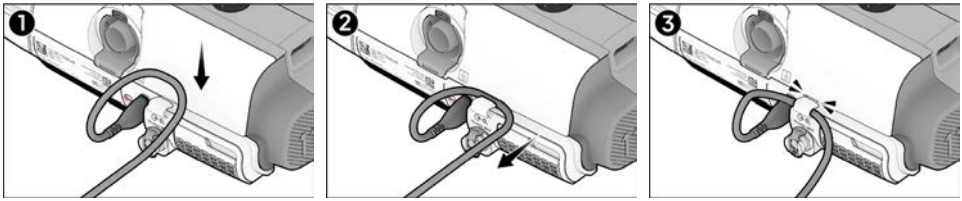
Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas para su uso con este dispositivo se enumeran en Resmed.com.

Notas:

- No inserte ningún cable USB en el dispositivo AirCurve 11 ni intente conectar el adaptador de CA a un dispositivo USB. Esto puede causar daños en el dispositivo AirCurve 11 o el dispositivo USB.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire térmico solo es compatible con la salida de aire en el extremo del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua o la cubierta lateral no están insertadas.

Opcional: Para evitar desconexiones accidentales, puede fijar el cable de alimentación con el clip de retención.



Comprobaciones previas al uso

Antes de su uso, se deben llevar a cabo los siguientes pasos para determinar si el dispositivo funciona correctamente y está listo para su uso. Si se produce algún problema, lea el apartado de **Solución de problemas** de esta guía.

Con el dispositivo apagado:

1. Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.

   Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios suministrados (p. ej., la cubeta de agua HumidAir 11, el tubo de aire, la mascarilla). Si algún componente presenta defectos visibles, no debe utilizarse.
2. Compruebe la configuración del tubo de aire.

   Compruebe que el tubo de aire está completo y en buen estado. Conecte con firmeza el tubo de aire al conector de salida de aire y a otros accesorios que pueda haber en uso.

Con el dispositivo encendido:

Al utilizar la cubeta de agua:

1. Llene la cubeta de agua y compruebe que el nivel de agua no supere la marca de nivel máximo. Introduzca la cubeta de agua en el dispositivo.
2. En la pantalla de inicio, toque **MORE** (Más).
3. Toque **Warmup** (Calentamiento). La pantalla debería mostrar el símbolo  si el humidificador se está utilizando y se ha establecido el nivel de humedad.
4. Compruebe que el aire fluye por el tubo de aire. Pulse el botón Start Therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) o, si se ha activado SmartStart, respire por la mascarilla para que el tratamiento se inicie automáticamente.

Cuando se utilice la cubierta lateral:

1. Compruebe que la cubierta lateral esté insertada correctamente. Debería encajar con un clic.
2. Compruebe la pantalla para ver si hay mensajes de error.
3. Compruebe que el aire fluye por el tubo de aire. Pulse el botón Start Therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) o, si se ha activado SmartStart, respire por la mascarilla para que el tratamiento se inicie automáticamente.

Al utilizar el conector de oxígeno:

1. Inserte un extremo del conector de oxígeno en el tubo de suministro de oxígeno.
2. Desbloquee la entrada de oxígeno situada en la parte posterior del dispositivo empujando el clip de bloqueo hacia abajo y, a continuación, inserte el tubo de suministro de oxígeno en la entrada de oxígeno. El tubo se bloqueará automáticamente en su sitio.
3. Asegúrese de que el oxígeno fluya desde su punto de salida y de que las conexiones y tubos no estén retorcidos ni presenten obstrucciones.

Nota: Para obtener más información, consulte la sección **Oxígeno suplementario**.

Al utilizar las alarmas:

1. Para obtener instrucciones sobre la comprobación de las alarmas, consulte la sección **Prueba de las alarmas**.

Navegando en la pantalla táctil

El dispositivo AirCurve 11 funciona a través de una pantalla táctil que le permite acceder, ver y cambiar el tratamiento y los ajustes del dispositivo. También puede realizar un seguimiento del progreso del tratamiento.

Se pueden mostrar íconos en la pantalla en diferentes momentos, que pueden incluir los siguientes:

Icono	Descripción	Finalidad
	Pantalla principal	Permite regresar a la pantalla de inicio en cualquier momento.
	Lista de alarmas	Enumera todas las alarmas ajustables activadas.
	Fallo del humidificador	Detecta un fallo en el humidificador. El tratamiento funcionará sin calentamiento.
	Humidificador calentándose	Se está precalentando el agua en la cubeta de agua.
	Humidificador enfriando	Se está enfriando el agua en la cubeta de agua.
	Refrigeración del dispositivo	La cubierta lateral está conectada y el aparato se está enfriando.
	Bluetooth conectado	El dispositivo está conectado correctamente a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth.
	Intensidad de la señal móvil	Indica la potencia de la conectividad móvil.
	Sin conexión móvil	No hay cobertura móvil.
	Modo avión	El dispositivo está en modo avión.
	Alarma silenciada	Indica que se ha silenciado una alarma activa.

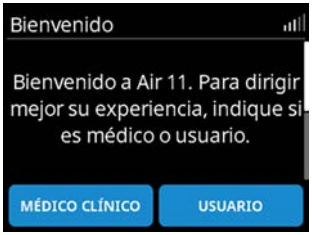
Uso de la pantalla táctil



Hay dos acciones para navegar por la pantalla táctil:

- **Deslizar:** Toque la pantalla y deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para ver las opciones del menú.
- **Tocar:** Toque un punto de la pantalla para seleccionar el parámetro que desea actualizar. Para otros parámetros (p. ej., Warmup [Calentamiento]), pulse el ajuste del parámetro para activarlo  o toque para apagarlo .

Acceder al menú de usuario





Desde la pantalla **Welcome** (Bienvenida), toque **USER** (Usuario) y siga las indicaciones.

1. Desde la pantalla **Inicio**, puede acceder a los siguientes menús:
   - **MY OPTIONS** (MIS OPCIONES): ver y ajustar la configuración del tratamiento (p. ej., Ajustar el tiempo de rampa)
   - **MY THERAPY VIEW** (VISTA DE MI TRATAMIENTO): seguimiento del tratamiento (p. ej., permite comprobar el número de horas utilizadas o el estado de la mascarilla).
   - **MORE** (MÁS): le permite acceder a funciones adicionales (p. ej. Mask Fit [Ajuste de la mascarilla], o cambiar a Airplane Mode [Modo avión]).

Ajustes de la prescripción

Si su proveedor de atención médica considera que es necesario realizar un cambio en los ajustes, los ajustes actualizados se enviarán a su dispositivo a través de una red de comunicaciones cifrada. Asegúrese de que se haya establecido una conexión inalámbrica para permitir que su proveedor de atención médica actualice los ajustes prescritos.

Personalización de su configuración

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

1. Toque **MY OPTIONS** (MIS OPCIONES) EN la pantalla de inicio.
2. Pulse el parámetro que desea actualizar.
3. Toque la configuración preferida.
4. Toque **OK** (Aceptar) para confirmar o **CANCEL** (Cancelar) para volver a la pantalla anterior.

Funciones adicionales

Hay algunas funciones adicionales que puede personalizar en su dispositivo.

Nota: Las funciones varían según el modo de tratamiento.

Menú	Función	Descripción
MIS OPCIONES	Ramp Time (Tiempo de rampa)*	Cuando está activada, permite seleccionar el tiempo de rampa dentro del intervalo de apagado o 5 minutos hasta el tiempo de rampa máximo que establezca un médico tratante.
	Ramp Down (Descenso de rampa)*	Cuando está activada, permite reducir gradualmente la presión del tratamiento estableciendo un valor de tiempo dentro del intervalo de apagado o 5 minutos hasta el tiempo de descenso de rampa máximo que establezca un médico tratante.
	Mask Setting (Configuración de la mascarilla)	Le permite seleccionar el tipo de mascarilla utilizada con el dispositivo.
	Tube (Tubo)	Le permite seleccionar el tipo de tubo de aire utilizado con el dispositivo.
	SmartStart™ *	Cuando está activada, el tratamiento se inicia automáticamente cuando respira en la mascarilla.

Menú	Función	Descripción
	SmartStop*	Cuando está activada, el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos cuando se quita la mascarilla.
MORE (Más)	**Tratamiento**	
	Warmup (Calentamiento)	Calienta el agua de la cubeta de agua.
	Device Check (Comprobación del dispositivo)	Permite comprobar si se ha producido algún error en el sistema durante el uso reciente y si se ha omitido alguna notificación, por ejemplo, en relación con que el dispositivo esté en modo avión, que se haya utilizado una fuente de alimentación incorrecta o que el motor haya llegado al final de su vida útil.
	Mask Fit (Ajuste de la mascarilla)	Esta función le ayuda a evaluar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de la mascarilla.  Indica el ajuste correcto de la mascarilla. La fuga es inferior a 24 l/min.  Indica la necesidad de ajustar la mascarilla. La fuga es superior a 24 l/min.
	Conectividad	
	myAir app (Aplicación myAir)	Permite iniciar la conexión Bluetooth con la aplicación myAir.**
	Oximeter (Oxímetro)	Permite iniciar la conexión Bluetooth con el oxímetro.**
	Dispositivo	
	Airplane Mode (Modo avión)	Habilitar/Deshabilitar el modo avión. Si está habilitado, el dispositivo impedirá que el Bluetooth y el celular se conecten, si la función está disponible.
	Señal acústica	Habilitar/Deshabilitar la señal acústica. Si se habilita, el dispositivo captará señales acústicas para ayudar a identificar las características del equipo.
	Device Diagnostics (Diagnóstico del dispositivo)	Cuando se activa, el dispositivo realiza una verificación de rutina del soplador. Consulte Resmed.com para obtener más información. Esta función se puede configurar para que se ejecute diariamente, semanalmente, cada dos semanas, o se puede apagar.
	Humidifier (Humidificador)	Aparece si el humidificador está conectado.
	ClimateLine	Aparece si hay un tubo ClimateLineAir conectado.
	About (Acerca de)	Permite ver información sobre los detalles del dispositivo, incluida la configuración del software, el proveedor de red, el tipo de red y el IMEI.

*El proveedor de atención médica debe habilitar la función para que el paciente la pueda usar.

** Consulte la sección **Conexión con Bluetooth** para obtener más detalles.

Acerca del tubo de aire térmico y la humidificación

Uso indicado

El ClimateLineAir 11 es un tubo de respiración térmico que suministra aire a una mascarilla compatible. Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Cuando se usa con el humidificador del dispositivo, el tubo de aire caliente ClimateLineAir 11 le permite usar la función de Control climático.

El dispositivo ClimateLineAir 11 tiene una vida útil de diseño de 6 meses.

Control de clima

Climate Control (Control clima) es un sistema que controla el humidificador y el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11. La función Climate Control está diseñada para hacer el tratamiento más cómodo al permitir una temperatura constante y mantener la humedad. Esta función:

- proporciona un nivel de humedad y temperatura cómodos durante el tratamiento.
- mantiene la temperatura establecida y la humedad relativa durante el sueño para prevenir la sequedad de la nariz y boca.
- se puede configurar en **Auto** o **Manual**;
- solo está disponible cuando se usan tanto ClimateLineAir 11 como el humidificador.

Control de clima: ajuste automático

La opción **Auto** es el ajuste predeterminado y recomendado. Está diseñada para que el tratamiento sea lo más fácil posible, de modo que no sea necesario cambiar los parámetros de temperatura o humedad. Esta función:

- establece la temperatura del tubo en Auto (27 °C); si el aire en la mascarilla está demasiado caliente o demasiado frío, puede ajustar la temperatura del tubo de 16 °C a 30 °C o apagarlo por completo:
- ajusta la salida del humidificador para mantener un nivel de humedad constante y cómodo del 85 % de humedad relativa:
- está diseñada para brindar protección contra la condensación (gotas de agua en el tubo de aire térmico y la mascarilla).

Control de clima: ajuste manual

La opción **Manual** está diseñada para ofrecer más flexibilidad y control sobre los parámetros y ofrece lo siguiente:

- la temperatura y la humedad se pueden ajustar para encontrar la configuración que le sea más cómoda;
- la temperatura y el nivel de humedad del tubo se pueden configurar de forma independiente;
- la protección contra la condensación no está garantizada; si se produce goteo, intente aumentar la temperatura del tubo, y si la temperatura del aire se vuelve demasiado caliente y el goteo continúa, pruebe reducir la humedad.

Notas:

- Si Climate Control está establecido en **Manual,** el parámetro **Auto** de la temperatura del tubo no está disponible.
- Los ajustes de temperatura y humedad no representan valores medidos.

Temperatura del tubo

El sensor de temperatura situado en el extremo de la mascarilla del tubo de aire térmico ClimateLineAir 11 le permite al sistema controlar automáticamente la temperatura del aire suministrado. Esto garantiza que la temperatura del aire suministrado al paciente no caiga por debajo de la temperatura mínima establecida, con lo cual se maximiza la comodidad al respirar.

Nivel de humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo.

- Si se le seca la nariz o la boca, aumente la humedad.
- Si se humedece la mascarilla, reduzca la humedad.

- Puede configurar el **Humidity Level** (Nivel de humedad) en Off (Apagado) o elegir un valor en una escala de 1 a 8, donde 1 es la configuración de humedad más baja y 8, la más alta.

Para modificar los ajustes de Tube Temperature, Climate Control o Humidity Level (Temperatura del tubo, Control de clima o Nivel Humedad):

1. Toque **MY OPTIONS** (MIS OPCIONES) en la pantalla de **inicio**.
2. Desplácese hacia abajo en la lista de opciones.
3. Seleccione el ajuste deseado.

Nota: El ajuste Tube Temp **Auto** (Temperatura automática del tubo) solo es relevante cuando se utiliza el ajuste **Climate Control Auto** (Control de clima automático). Si **Climate Control** está establecido en **Manual**, la temperatura establecida en **Auto** no es una selección válida.

Temperatura del tubo



1. Toque **Tube Temp** (Temperatura del tubo).
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **OK** para guardar el cambio.

Control de clima



1. Toque **Climate Control** (Control clima).
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **OK** para guardar el cambio.

Nivel humedad



1. Toque **Humidity Level** (Nivel Humedad).
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **OK** para guardar el cambio.

Nota: Los ajustes de temperatura y humedad no representan valores medidos.

Conexión con Bluetooth

Conexión del dispositivo AirCurve 11 con myAir

myAir™ es una aplicación para teléfonos inteligentes que lo guía en el proceso de instalación del dispositivo. Incluye videos sobre la configuración del dispositivo y el ajuste de la mascarilla, consejos educativos y de formación, una prueba del tratamiento con la función Test Drive (Prueba de funcionamiento) y seguimiento del progreso de la salud del tratamiento. La aplicación no es necesaria para utilizar el dispositivo AirCurve 11.

Antes de emparejar el dispositivo AirCurve 11 a un teléfono inteligente, asegúrese de que la última versión de la aplicación está instalada en el teléfono. Si no es así, descargue la aplicación de la App Store® o Google Play®.

Para vincular el dispositivo AirCurve 11 con el teléfono inteligente, siga estos pasos:

1. Vaya al menú **Home** (Inicio) > **MORE** (Más) > **myAir App** (Aplicación myAir).
2. Verifique que el dispositivo AirCurve 11 esté configurado y conectado correctamente a una fuente de alimentación eléctrica.
3. Inicie la aplicación myAir desde el teléfono inteligente. Pulse **Continue (Continuar)**.
4. Siga las indicaciones en la aplicación myAir para completar la conexión Bluetooth.

   Con esto, el dispositivo AirCurve 11 queda conectado a la aplicación. El símbolo de conexión Bluetooth aparece en la barra de estado para confirmar la conexión entre el dispositivo AirCurve 11 y el teléfono inteligente.
5. Toque **Save (Guardar)**.

Test Drive (Prueba de funcionamiento)

La Prueba de funcionamiento es una función disponible mediante la aplicación myAir que le permite conocer el tratamiento. Esta requiere una conexión Bluetooth activa con su dispositivo

Al pulsar el botón Start therapy/Standby (Iniciar tratamiento/En espera) del dispositivo o al desconectar Bluetooth, finalizará la prueba de funcionamiento.

La prueba de funcionamiento no cambia los ajustes de la prescripción.

Consulte la aplicación myAir para obtener información sobre la instalación y el uso.

Conexión del dispositivo AirCurve 11 y el oxímetro

Antes de conectar el dispositivo AirCurve 11 al oxímetro, asegúrese de que el oxímetro esté encendido y en modo de emparejamiento. Consulte la guía del fabricante para obtener más información.

1. En el dispositivo AirCurve 11, vaya al menú **MORE** (MÁS) y toque Oximeter (Oxímetro).
2. Toque **SEARCH** (BUSCAR) para localizar el oxímetro.
3. Si se encuentra el oxímetro, aparece una lista en la pantalla. Localice el oxímetro correspondiente desplazándose por la lista.
4. Pulse el modelo del oxímetro y, a continuación, pulse **CONNECT** (CONECTAR) para emparejar el oxímetro y el dispositivo.

Si la conexión falla, compruebe lo siguiente:

- Error de conexión. Pulse **OK** y repita la búsqueda.
- Dispositivo no compatible. Compruebe el modelo de oxímetro. Solo el modelo Nonin WristOx2® modelo 3150 con Bluetooth de baja energía (BLE) es válido para el dispositivo AirCurve 11.

Para otros problemas con el oxímetro o el sensor de dedo, consulte la guía del fabricante para obtener ayuda.

Desconexión del pulsioxímetro.

1. En el menú **MÁS**, pulse **Oxímetro**.
2. Pulse **DESCONECTAR**.
3. Pulse **YES** (Sí) para confirmar la solicitud de desconexión.

Inicio/detención del tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

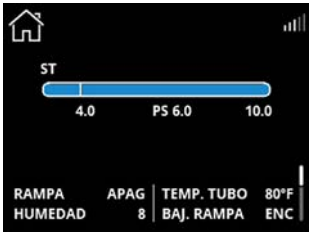
El dispositivo no está diseñado para ser manejado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la adecuada supervisión por parte de una persona responsable de la seguridad del paciente.

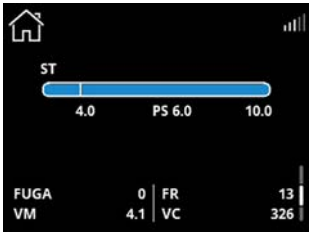
Para iniciar el tratamiento:

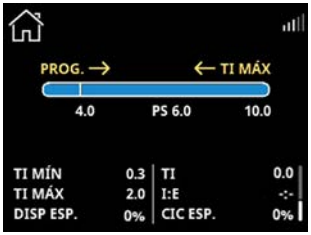
1. Colóquese la mascarilla.
2. Presione el botón Start Therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) o respire normalmente si SmartStart está habilitado.

Se iniciará el tratamiento y verá la pantalla de monitoreo (mostrada a continuación en modo ST).

Para revisar el progreso del tratamiento, deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo en la pantalla para ver más detalles.







Notas:

- La pantalla se oscurecerá y después apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Toque la pantalla para volver a encenderla.
- Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará esté último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.
- El dispositivo posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Para detener el tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Presione el botón Inicio tratamiento/En espera o espere hasta que el dispositivo se detenga si SmartStop está habilitado.

Therapy View (Vista de tratamiento)

La información sobre el tratamiento de la noche anterior se puede encontrar en Therapy View (Vista de mi tratamiento).



USAGE (USO): muestra las HORAS DE USO LA NOCHE ANTERIOR

EVENTS (EVENTOS)*: muestra el número de episodios de apnea e hipopnea por hora de sueño.

MASK (MASCARILLA): muestra información sobre el sellado de la mascarilla. Una marca amarilla en este icono indica que hay información para ver en el sellado de la mascarilla. Toque MASK (MASCARILLA) para ver más.

*No está disponible por defecto. La debe habilitar su médico o proveedor de atención médica.

Se puede encontrar información más detallada en myAir (si está disponible). Si su médico o proveedor de atención médica la habilita, puede encontrar datos adicionales deslizando el dedo hacia arriba o hacia abajo en la pantalla.

Menú	Función	Descripción
THERAPY VIEW (VISTA DE MI TRATAMIENTO)	Period (Período)	Permite seleccionar períodos. Seleccione el período utilizado para calcular los promedios de las mediciones a continuación.
	Days Used (Días de uso)	Indica el número de días que se ha utilizado el dispositivo durante el periodo seleccionado.
	Days 4 hours + (Días de más de 4 horas de uso)	Indica el número de días de uso en los que Used Hours (Horas de uso) es mayor o igual a 4 horas.
	Used Hours (Horas de uso)	Indica el número de horas que se ha utilizado el dispositivo durante el periodo seleccionado.
	Avg. Usage (Uso prom.)	Número promedio de horas diarias de uso del dispositivo durante el período seleccionado.
	Presión insp. Presión	Indica la presión inspiratoria durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 95).
	Presión esp. Presión	Indica la presión espiratoria durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 95).
	Leak (Fuga)	Indica el promedio de fuga durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 95).
	Vt (Vc)	Indica el volumen corriente durante el periodo seleccionado (presentado como percentil 50).
	RR (FR)	Indica la frecuencia respiratoria durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 50).
	MV (VM)	Indica la ventilación por minuto durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 50).
	Va	Indica la ventilación alveolar estimada durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 50) cuando se utiliza el modo iVAPS.
	Ti	Indica la duración de la inspiración durante el período seleccionado (presentada como percentil 50).
	I:E	Indica la relación entre el periodo inspiratorio y el periodo espiratorio durante el periodo seleccionado (presentada como percentil 50).
	Spont Trigger (Activ. esp.)	Indica el porcentaje de respiraciones espontáneas activadas por el paciente, promediadas por noche durante el período seleccionado.
	Spont Cycle (Ciclo espont.)	Indica el porcentaje de respiraciones que se ciclan espontáneamente, promediadas durante el período seleccionado.
	AHI (IAH)*	Índice de apnea-hipopnea promedio durante el período seleccionado. El índice de apnea-hipopnea se calcula dividiendo la cantidad total de eventos de apnea e hipopnea que se produjeron durante las horas utilizadas en cada sesión.
	Total AI (IA totales)*	El Índice de apnea total se calcula dividiendo la cantidad TOTAL de eventos de apnea ocurridos durante el periodo seleccionado por las Horas de uso. El cálculo de IA totales puede verse afectado cuando existe una fuga grave.

*Las apneas e hipopneas notificadas se basan en estimaciones del flujo respiratorio realizadas por el dispositivo y no en criterios diagnósticos. Se anota un evento respiratorio cuando una medida de ventilación a corto plazo cae por debajo de una medida de ventilación a largo plazo (ambas derivadas del flujo respiratorio) y va acompañada de respiraciones obstructivas cuando es pertinente.

Trabajo con alarmas

El dispositivo está equipado con una función de alarma que monitorea su tratamiento y le alerta sobre los cambios que pueden afectar el tratamiento.

Si el dispositivo no se ha configurado correctamente, se puede activar una alarma. Compruebe que el cable de alimentación, el tubo de aire y la mascarilla estén bien conectados.

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

Cuando se activan alarmas fijas o de fallas del sistema, el tratamiento se detiene.

Cuando se activa una alarma de falla de alimentación, solo parpadea el LED de alarma y suena la alarma.

Si se activan varias alarmas al mismo tiempo, el mensaje de alarma más reciente aparecerá en la pantalla.

Silenciamiento de alarmas activadas



Para silenciar una alarma, pulse el botón de silenciamiento de alarma ubicado en el lateral del dispositivo o toque MUTE (Silenciar) en la pantalla.

La alarma se silenciará durante dos minutos.



Verá el icono de silenciamiento de alarmas parpadeando en la esquina superior derecha de la pantalla.

Toque OK (Aceptar) para borrar las alarmas fijas.

Una vez corregida la condición que activó la alarma, el sonido de la alarma se detendrá y el icono dejará de parpadear.

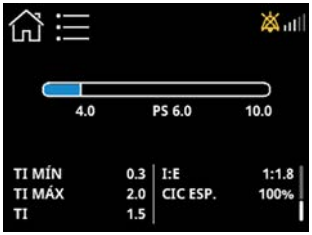
Si la condición que activó la alarma persiste luego de 2 minutos, la alarma volverá a sonar.

Nota: En el caso de las alarmas de falla de alimentación y falla de las comunicaciones, la alarma sonora se silenciará indefinidamente.

Para borrarlas, desconecte la fuente de alimentación y, luego, vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.

Consulte la sección de **Solución de problemas de las alarmas** para obtener ayuda sobre la gestión de las condiciones de alarma más comunes.

Visualización de la lista de alarmas ajustables



1. En la pantalla **Monitoring** (Monitoreo), toque el icono de la lista de alarmas.

   Nota: El icono de la lista de alarmas solo está disponible cuando hay alarmas ajustables activas.

   Aparecerá la lista **Active Alarms** (Alarmas activas).



2. Para volver a la pantalla anterior, toque **BACK** (ATRÁS).
3. Para ver los detalles de la alarma, pulse la alarma deseada.

   El mensaje de alarma aparecerá en la pantalla.



4. Pulse **OK** (Aceptar) para volver a la lista.

Prueba de las alarmas

Cuando se conecte la alimentación al dispositivo, el LED de alarma parpadeará y sonará una alarma.

Las alarmas deben probarse siguiendo las instrucciones del proveedor de atención médica para asegurarse de que funcionen correctamente. Siga los procedimientos indicados en esta sección para probar las alarmas. Cuando haya terminado, pulse el botón **Start therapy/Standby** (Inicio tratamiento/En espera) y restablezca el dispositivo a la configuración adecuada.

Nota: El dispositivo comprueba automáticamente las alarmas de fallas del sistema.

Configuración para probar las alarmas:

- Coloque el dispositivo con el tubo de aire conectado, pero sin la mascarilla.
- Establezca Ramp (Rampa) y SmartStart en Off (Apagado) si el proveedor de atención médica los ha habilitado.

Para probar la alarma de desconexión del tubo:

1. Desconecte el tubo de aire de la salida de aire.
2. Presione el botón Start therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera).

   La alarma se activará en un plazo de 4 a 10 segundos.

Para probar la alarma de fuga grave:

1. Establezca la alarma High leak (Fuga grave) en On (Activada) si el proveedor de atención médica la ha habilitado.
2. Deje el extremo del tubo de aire abierto sin obstrucciones.
3. Presione el botón Start therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera).

   La alarma se activará en un plazo de 10 a 30 segundos.

Oxígeno suplementario

Antes de añadir oxígeno, familiarícese con las siguientes advertencias específicas relativas al uso de oxígeno suplementario.

⚠ ADVERTENCIA

- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Cuando utilice el dispositivo con suministro de oxígeno, verifique lo siguiente:
  - Inicio del tratamiento: asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
  - Detención del tratamiento: asegúrese de apagar el suministro de oxígeno primero y, a continuación, apague el dispositivo. Esto asegurará que el oxígeno no se acumule dentro del dispositivo y cree un riesgo de incendio.

⚠ PRECAUCIÓN

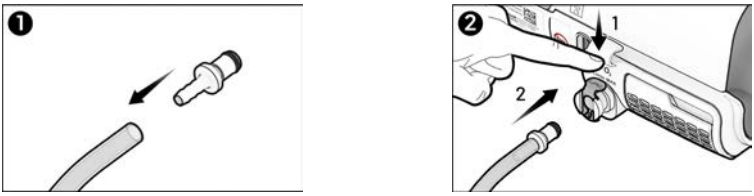
- Conectar oxígeno suplementario en varios sitios a la vez puede afectar el tratamiento y provocar un exceso de oxígeno.
- El suministro de oxígeno suplementario por encima del límite indicado en la etiqueta puede afectar el tratamiento y provocar un exceso de oxígeno.
- La adición de oxígeno en una ubicación distinta a la entrada de oxígeno proporcionada en la parte posterior del dispositivo podría afectar a la presión suministrada y a la precisión de los valores mostrados y notificados.
- La concentración de oxígeno puede verse afectada por una obstrucción parcial del sistema AirCurve 11.

El dispositivo está diseñado para ser compatible con hasta 15 l/min de oxígeno suplementario en todos los modos.

A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga.

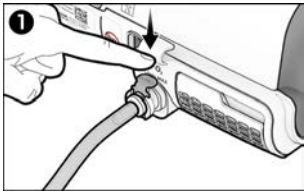
Para conectar oxígeno suplementario al dispositivo, conecte un tubo de suministro de oxígeno a la entrada de oxígeno.

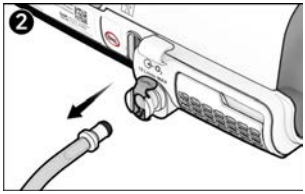
Colocación de un tubo de suministro de oxígeno



1. Inserte un extremo del conector de oxígeno en el tubo de suministro de oxígeno.
2. Desbloquee la entrada de oxígeno situada en la parte posterior del dispositivo empujando el clip de bloqueo hacia abajo y, a continuación, inserte el tubo de suministro de oxígeno en la entrada de oxígeno. El tubo se bloqueará automáticamente en su sitio.

Desconexión del tubo de suministro de oxígeno





1. Desbloquee la entrada de oxígeno en la parte posterior del dispositivo empujando hacia abajo el clip de bloqueo.
2. Separe el tubo de suministro de oxígeno del dispositivo.

Limpieza y cuidado del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución.
  - No sumerja el dispositivo, el adaptador de CA ni el cable de alimentación en agua.
  - No lo conecte a la alimentación mientras el dispositivo está mojado. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
  - Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas.
- Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a enchufarlo.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento (como limpiarlo o cambiar el filtro de aire) mientras el dispositivo esté funcionando.
- Limpie el dispositivo y sus componentes conforme a los plazos mostrados en esta guía para mantener la calidad del dispositivo e impedir el desarrollo de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Inspeccione periódicamente todos los cables, incluido el cable de alimentación, y la fuente de alimentación en busca de daños o signos de desgaste. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si presentan daños.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay piezas que el usuario pueda reparar en su interior. Las reparaciones y el servicio técnico solamente deberá realizarlos un representante de servicio de Resmed autorizado.

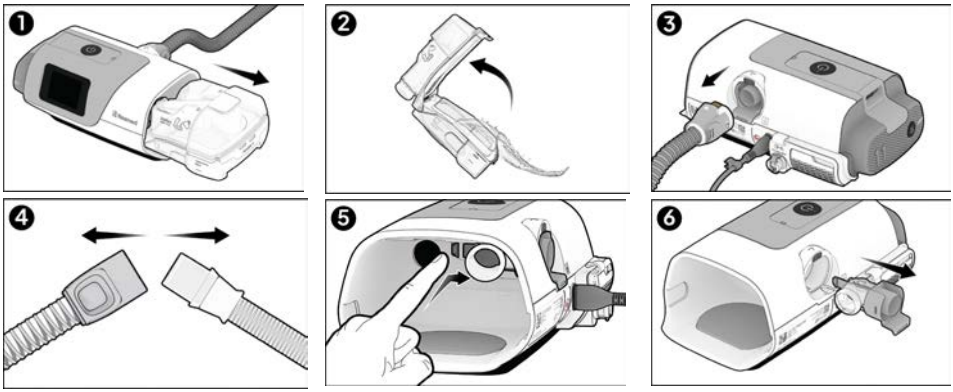
⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice blanqueadores, cloro ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, incluido el humo de cigarrillos, cigarros o pipas, así como al ozono u otros gases, puede dañar el aparato. Los daños causados por cualquiera de las causas anteriores no estarán cubiertos por la garantía limitada de Resmed.
- Deje que la cubeta de agua se enfríe durante al menos diez minutos después de apagar el humidificador o hasta que se complete el modo de enfriamiento antes de manipularla.
- El dispositivo y los componentes no se suministran estériles. Limpie, mantenga y/o reprocese el dispositivo y los componentes únicamente de acuerdo con las instrucciones que se muestran en esta guía.

Las siguientes secciones le ayudarán con:

- Desmontaje
- Limpieza
- Comprobación
- Reensamblaje

Desmontaje



1. Sostenga la cubeta de agua o la cubierta lateral por la parte superior e inferior, presiónela con suavidad y extráigala del dispositivo.

   Nota: Tenga cuidado al manipular la cubeta de agua ya que podría estar caliente. Espere 10 minutos hasta que la placa de calefacción y los restos de agua se enfríen.
2. Abra la cubeta y deseche el agua que haya quedado.
3. Apriete el manguito del tubo de aire y jale suavemente de él hasta extraerlo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelos suavemente.
5. Localice el conector de salida de aire en el interior del dispositivo y suéltelo presionando firmemente el clip.

   Oirá que el clip se suelta, lo que confirma que está liberado.
6. Retire el conector de salida de aire jalando de él para extraerlo a través de la toma de salida de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo.

Limpieza

Las siguientes instrucciones son para la limpieza en el hogar. Las instrucciones para el reprocesamiento de dispositivos destinados a la reutilización de varios pacientes se pueden encontrar en la Guía clínica.

Debe limpiar el dispositivo, la cubeta de agua, el tubo de aire y el conector de salida de aire como se describe. Para limpiar la mascarilla, consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas.

Diariamente:



1. Vacíe la cubeta de agua y limpie a fondo las superficies interior y exterior con un paño desechable limpio, seco y que no suelte pelusa.
2. Rellene la cubeta de agua.
   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si se utiliza la cubeta de agua lavable HumidAir 11, se recomienda usar:
     - agua destilada,
     - agua corriente del grifo, hervida y enfriada a temperatura ambiente, o
     - agua embotellada, hervida y enfriada a temperatura ambiente.

     Nota: No utilice agua desmineralizada para uso doméstico.

Semanalmente:



1. Lave los componentes como se describe:
   - Tubo de aire: en agua tibia con un detergente líquido suave.
   - Cubeta de agua: en agua tibia con un líquido lavavajillas suave O en una solución con una proporción de 1 parte de vinagre y 9 partes de agua a temperatura ambiente.
   - Conector de salida de aire: en agua tibia con un líquido lavavajillas suave O en una solución con una proporción de 1 parte de vinagre y 9 partes de agua a temperatura ambiente.
   - Los componentes no deben lavarse a temperaturas superiores a 55 °C.
2. Enjuague bien cada componente con agua.
3. Examine el componente y repita los pasos de limpieza en caso de ser necesario hasta que se vea limpio.
4. Déjelos secar al aire alejados de la luz solar directa o del calor.
5. Limpie el exterior del dispositivo (incluida la cubierta lateral, si se usa) con un paño seco.

Notas:

- La cubeta de agua y el conector de salida de aire se pueden lavar en un lavavajillas.
- No lave el circuito en una lavadora ni en un lavavajillas.
- El filtro de aire no es lavable.

Comprobación

⚠ ADVERTENCIA

- Deje de usarlo y póngase en contacto con su proveedor de atención médica o con el Centro de Servicio de Resmed si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:
  - el dispositivo no funciona como de costumbre;
  - el dispositivo emite sonidos inusuales;
  - el dispositivo está dañado.
- Si se utiliza un filtro antibacteriano/antivírico, revíselo periódicamente para comprobar si presenta signos de humedad u otros contaminantes, particularmente durante la nebulización o humidificación. Si no lo hace, podría aumentar la resistencia respiratoria o afectar la administración de la presión terapéutica.

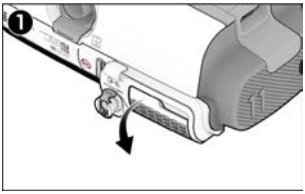
⚠ PRECAUCIÓN

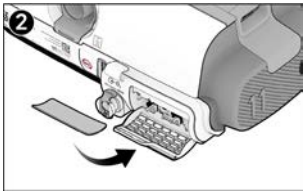
Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) de algún componente del sistema, esta deberá ser desechado y sustituid por uno nuevo.

Deberá comprobar con regularidad que la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Revisión de la cubeta de agua:
   - Cámbiela si presenta fugas o está agrietada, turbia o agujereada.
   - Cámbiela si la junta está agrietada o fisurada.
   - Elimine los depósitos minerales resultantes del uso de agua corriente (agua calcárea) limpiando con una solución de 1 parte de vinagre de uso doméstico por 9 partes de agua. Enjuague bien con agua limpia y seque según las instrucciones de limpieza diaria.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, fisuras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses. Cámbielo más seguido si tiene algún agujero o alguna obstrucción debida a la suciedad o el polvo.

Cambio del filtro de aire





Cada seis meses:



1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela. Asegúrese de que el filtro de aire y su cubierta estén siempre colocados para evitar que ingresen agua y polvo en el dispositivo.

Nota: El filtro de aire no es lavable.

Reensamblaje

Cuando los componentes estén secos, podrá volver a montar las piezas.

Para volver a montar el sistema AirCurve 11:

1. Sujete el conector de salida de aire con la junta dirigida hacia la izquierda y la pinza dirigida hacia delante.
2. Asegúrese de que el conector de salida de aire esté alineado correctamente e insértelo en la toma hasta que encaje en su lugar.
3. Verifique que el conector de salida de aire esté insertado correctamente.
4. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
5. Abra la cubeta de agua y llénela con agua hasta que alcance la marca de nivel máximo.
   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si se utiliza la cubeta de agua lavable HumidAir 11, se recomienda usar:
     - agua destilada,
     - agua corriente del grifo, hervida y enfriada a temperatura ambiente, o
     - agua embotellada, hervida y enfriada a temperatura ambiente.

     Nota: No utilice agua desmineralizada para uso doméstico.

6. Ciérrela e insértela en el lateral del dispositivo.
7. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla ensamblada.

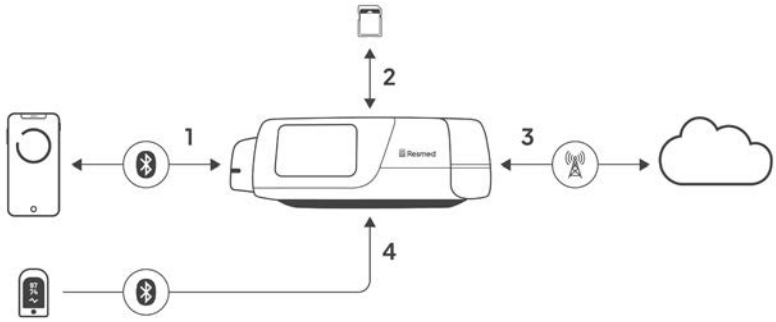
Si necesita asistencia adicional, consulte la sección **Configuración de su dispositivo**.

Datos del tratamiento

El dispositivo AirCurve 11 registra información sobre el uso y los ajustes de su tratamiento. Esta información se puede transmitir de forma segura a su proveedor de atención médica para contribuir al seguimiento del tratamiento y la gestión de los ajustes. Si su proveedor de atención médica considera que es necesario realizar un cambio en los ajustes, los ajustes actualizados se enviarán a su dispositivo a través de una red de comunicaciones cifrada.

Se pueden transferir datos hacia el dispositivo y desde él:

1. Teléfono inteligente
2. Tarjeta SD*
3. Red celular
4. Oxímetro compatible con Bluetooth



* No está disponible en todos los dispositivos.

Care Check-In (Seguimiento de atención)

El dispositivo admite una función opcional llamada Care Check-In para recoger y transmitir respuestas a preguntas sobre la progresión de su tratamiento al proveedor de atención médica.

Care Check-In también está disponible a través de la aplicación myAir.

Los datos de Care Check-in solo se transferirán si su proveedor de atención médica lo habilita y hay una conexión inalámbrica disponible.

Actualización del monitoreo remoto y los ajustes

Los datos y ajustes del tratamiento se transfieren entre su dispositivo y su proveedor de atención médica mediante los siguientes métodos:

Conexión inalámbrica

El dispositivo está equipado con comunicación celular que permite que los datos de su tratamiento se transmitan de forma segura a su proveedor de atención médica. También permite actualizar los ajustes prescritos.

La transferencia de datos se realizará cuando haya finalizado el tratamiento. El dispositivo debe estar conectado a la toma de corriente en todo momento y no debe estar en modo avión. Los datos solo se transferirán si hay una conexión inalámbrica disponible. Si su proveedor de atención médica realiza ajustes en sus parámetros, estas actualizaciones se aplican automáticamente después de que el dispositivo establece una conexión segura. El tratamiento continuará con los ajustes actuales hasta que se aplique correctamente una nueva actualización. No es necesario que haga nada más.

El ícono de intensidad de la señal inalámbrica que se muestra en la parte superior derecha de la pantalla indica la intensidad de la señal.

La disponibilidad y calidad de la red inalámbrica puede verse afectada por el terreno, los edificios y la meteorología. La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red. La cobertura no está disponible en todas partes y varía según el servicio.

Nota: Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si el dispositivo se utiliza fuera del país o de la región donde lo adquirió.

Actualizaciones de software

Cuando una actualización de software esté en curso y cuando haya finalizado, aparecerá un mensaje en la pantalla del dispositivo. El mensaje que aparece al finalizar puede borrarse iniciando el tratamiento, pulsando OK (Aceptar) en la pantalla o apagando y encendiendo el dispositivo.

Puede comprobar la versión de software indicada por la serie de números software en el menú MORE (Más) > About (Acerca de).

Tarjeta SD

Para los dispositivos AirCurve 11 que vienen con una tarjeta SD, la tarjeta ya estará insertada y lista para usar.

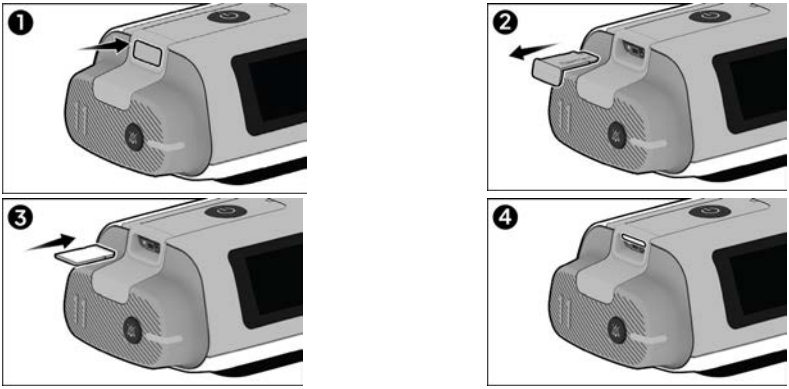
Los datos de su tratamiento pueden transferirse a su proveedor de atención médica a través de la tarjeta SD. Si su dispositivo contiene una tarjeta SD, su proveedor de atención médica puede pedirle que la envíe por correo o que la traiga consigo. Solo quite la tarjeta SD cuando se lo pida su proveedor de atención médica.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando el indicador LED de la tarjeta SD esté parpadeando, dado que se están grabando datos en la tarjeta.

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ninguna otra finalidad, ya que puede dañar los datos del tratamiento almacenados en la tarjeta.

Su proveedor de atención médica también puede guardar las actualizaciones de los ajustes en una tarjeta SD. Luego, esta tarjeta SD se puede insertar en su dispositivo para aplicar los cambios en los ajustes. El dispositivo mostrará una notificación en la pantalla para informarle si los ajustes se han aplicado correctamente.

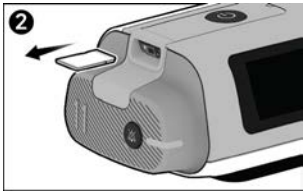
Para quitar la cubierta de la tarjeta SD e insertar la tarjeta SD:



1. Presione la cubierta de la tarjeta SD.
2. Retire la cubierta de la tarjeta SD y guárdela en un lugar seguro.
3. Inserte la tarjeta SD.
4. Empuje la tarjeta SD hasta que encaje en su lugar.

Para extraer la tarjeta SD:





1. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga.
2. Retire la tarjeta SD del dispositivo.

   Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y siga las instrucciones del proveedor de atención médica.

Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Viajes

Puede llevar su dispositivo dondequiera que vaya. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y embálela por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de disponer del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención médica.

Viajes en avión

⚠ ADVERTENCIA

- No use el dispositivo con agua en la cubeta de agua mientras está en tránsito (por ejemplo, en un avión o vehículo) debido a los siguientes riesgos:
  - derrames de agua en el dispositivo;
  - inhalación de agua durante turbulencias.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

Puede llevar su dispositivo AirCurve 11 en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirCurve 11 en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación de EE. UU. (Federal Aviation Administration, FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de Resmed.com.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua esté completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua o la cubierta lateral no están insertadas.
- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo avión.

Para activar el modo avión, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de inicio, toque MORE (Más).
2. Deslice el dedo por el menú para ubicar el Modo avión.
3. Toque Modo avión para activarlo.

Solución de problemas

Si se produce algún error en el sistema, ejecute la función Device Check (Comprobación del dispositivo) primero para diagnosticar y resolver el problema. Si no puede identificar el problema, consulte los temas de la sección Solución de problemas a continuación. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o con Resmed para obtener asistencia. No intente abrir el dispositivo.

Problemas generales

Problema/Causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla no esté ajustada correctamente.	Asegúrese de que su mascarilla esté ajustada correctamente. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener las instrucciones de ajuste, ejecute la función de ajuste de la mascarilla o mire el video Mask Fit (Ajuste de la mascarilla) en la aplicación myAir.
Se me está secando y congestionando la nariz.	
Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Aumente el Nivel de humedad.
Se forman gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Reduzca el Nivel de humedad.
La temperatura del tubo puede ser demasiado baja.	Aumente la temperatura del circuito.
Siento la boca seca e incómoda.	
Es posible que esté escapando aire a través de la boca.	Aumente el nivel de humedad. Puede necesitar una mentonera o una mascarilla facial completa para mantener la boca cerrada.
Hay mucho flujo de aire en mi mascarilla.	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. Rampa. Se encuentra en el menú MY OPTIONS (MIS OPCIONES).
No hay suficiente flujo de aire en mi mascarilla.	
Es posible que el período de rampa esté en curso.	Espere a que la presión del aire aumente o desactive la función Ramp Time (Tiempo de rampa).
La presión inicial de la rampa puede estar demasiado baja.	
Mi pantalla está negra.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte el adaptador de CA y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.
El sensor de luz puede haberse bloqueado.	Asegúrese de que no haya nada cubriendo el sensor de luz.
He detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue soplando aire.	
El dispositivo se está enfriando. Es posible que Ramp Down (Descenso de rampa) se haya activado y que aún esté en curso.	El dispositivo sopla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 30 minutos.
La cubeta de agua o la cubierta lateral tienen fugas	
Es posible que la cubeta de agua no esté ensamblada correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a colocar la cubeta de agua correctamente.

Problema/Causa posible	Solución
Es posible que la cubierta lateral no esté insertada correctamente.	Revise la cubierta lateral para asegurarse de que se haya insertado correctamente. Debería hacer clic cuando esté ubicada en el lugar correcto.
La cubierta de agua o la cubierta lateral pueden estar dañadas o agrietadas.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.
No recibo suficiente aire/el flujo de oxígeno se interrumpe.	
Es posible que el tubo o la cubeta de agua estén bloqueados.	Compruebe que no haya bloqueos. Vuelva a conectar el tubo y a colocar la cubeta de agua correctamente.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado a mi proveedor de atención médica o las actualizaciones de los ajustes no se han aplicado a mi dispositivo.	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en un lugar donde haya cobertura (por ejemplo, en su mesita de noche y no en un cajón o en el piso).
El icono Sin conexión inalámbrica está  en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible.	El ícono de intensidad de la señal inalámbrica  indica que la cobertura es buena cuando se muestran todas las barras; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
El dispositivo inteligente del paciente puede estar en Modo avión.	Desactive el Modo Avión.
SmartStart está habilitado, pero el dispositivo no se inicia automáticamente cuando respiro en la mascarilla	
La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla, antes de respirar normalmente. Presione el botón Start therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) ubicado en la parte superior del dispositivo.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la mascarilla y el arnés. Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
SmartStop está habilitado, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando me quito la mascarilla	
Se está utilizando una mascarilla incompatible.	Utilice únicamente dispositivos recomendados por Resmed. Comuníquese con Resmed o visite Resmed.com para obtener más información.

Solución de problemas de las alarmas

Problema/Causa posible	Solución
La pantalla desaparece y se activa una alarma	
Falla de alimentación	Quítese la mascarilla hasta que se restablezca el suministro eléctrico.
El cable de alimentación está desconectado o el suministro eléctrico de la red se ha apagado durante el tratamiento.	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de suministro eléctrico de la red (en caso de haberlo) esté encendido.
Aparece el mensaje: Se detectó una fuga grave. Revise el tubo, la cubeta de humidificador o la cubierta lateral.	
Es posible que la cubeta de agua no se haya insertado correctamente.	Asegúrese de que la cubeta de agua esté insertada en el dispositivo y que se encuentre sobre una superficie nivelada.
Es posible que el sello de la cubeta de agua no esté insertado correctamente.	Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sello esté insertado correctamente.
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.

Problema/Causa posible	Solución
Es posible que la mascarilla no esté ajustada correctamente.	Asegúrese de que la mascarilla esté colocada correctamente. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función Mask Fit (Ajuste de la mascarilla) para comprobar su ajuste y sellado.
Aparece el mensaje: Tubo obstruido: revíselo	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Toque OK (Aceptar) para borrar el mensaje y, luego, pulse Start therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) para reiniciar el dispositivo.
Aparece el mensaje: Fuga detectada: revise instalación del sistema y todas las conexiones	
Es posible que la mascarilla no esté ajustada correctamente.	Asegúrese de que la mascarilla esté colocada correctamente. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función Mask Fit (Ajuste de la mascarilla) para comprobar su ajuste y sellado.
Aparece el mensaje: Se detectó un VM bajo.	
El nivel de ventilación por minuto ha descendido por debajo del nivel de alarma preestablecido.	Asegúrese de que la mascarilla, la cubeta de agua y el tubo de aire estén correctamente colocados. Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor de atención médica.
Aparece el mensaje: Apnea detectada.	
El aparato detecta una apnea que ha superado la alarma preestablecida.	Respire normalmente para desactivar la alarma. Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor de atención médica.
Aparece el mensaje: Mascarilla sin ventilación detectada, use mascarilla con ventilación o limpie orificios	
Se utiliza una mascarilla sin ventilación.	Utilice solamente una mascarilla con ventilación.
Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos.	Asegúrese de que haya suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla si es necesario.
Aparece el mensaje: Error de sistema, consulte guía del usuario, Error 004	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y, luego, vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y, luego, vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Toque OK (Aceptar) para borrar el mensaje y, luego, pulse Start therapy/Standby (Inicio tratamiento/En espera) para reiniciar el dispositivo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y, luego, vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Para todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte la guía del usuario, Error xx.	
Se ha producido un error no recuperable en el dispositivo.	Retire el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a insertarlo. Asegúrese de que el cable de alimentación esté totalmente insertado en el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o con la oficina de Resmed. No abra el dispositivo.

Advertencias generales

⚠ ADVERTENCIA

- Resmed no aprueba expresamente la realización de cambios o modificaciones en el producto; dichos cambios o modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- El dispositivo no se ha probado ni certificado para el uso en las proximidades de dispositivos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m (13 pies) de dispositivos de radiografía o TAC. Nunca ponga el dispositivo dentro de un entorno de resonancia magnética.
- Este dispositivo médico utiliza un diseño de conector de diámetro pequeño que es diferente a los especificados en ISO80369-2. Puede ser posible conectar este dispositivo con otros dispositivos médicos (p. Ej., Dispositivos que administran líquidos o medicamentos) que pueden resultar en una situación peligrosa y causar daños al paciente. El usuario debe tener especial cuidado para mitigar cualquier riesgo que pueda resultar.
- No se recomienda usar accesorios distintos de los que se especifican para el dispositivo. Estos pueden aumentar la energía de radiofrecuencia o verse influenciados por la interferencia y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- El equipo 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 equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- Los valores comunicados por el pulsoxímetro dactilar no son apropiados para su uso con fines diagnósticos y no deben utilizarse para la monitorización de constantes vitales.
- No añada al dispositivo ningún accesorio o complemento que no esté previsto para su uso en combinación con dicho dispositivo, tal como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo o accesorios, ya que el dispositivo podría no funcionar correctamente, con el consiguiente riesgo de degradación o pérdida del soporte ventilatorio.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 10 cm(3.9 in) de cualquier pieza del dispositivo. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.
- No utilice el dispositivo en una situación fuera de sus condiciones de funcionamiento aprobadas. El uso del dispositivo por encima de una altitud de 2591 m (8500 ft) o fuera del rango de temperatura de 41 °F-95 °F (5 °C-35 °C), puede reducir la eficacia del tratamiento o dañar el dispositivo.
- Para evitar la desconexión del tubo de aire o del sistema de tubos durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse tubos que cumplan con las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

Nota: En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a Resmed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento		
AirCurve 11 ST	CPAP	De 4 a 20 cmH_2O (de 4 a 20 hPa)
	S, ST	De 3 a 25 cmH_2O (de 3 a 25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	De 4 a 20 cmH_2O (de 4 a 20 hPa)
	S, ST, PAC, iVAPS	De 3 a 30 cmH_2O (de 3 a 30 hPa)

Rango de volumen suministrado previsto	
CPAP, S, ST, PAC	De 100 a 2500 ml
iVAPS	De 200 a 2500 ml

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera:
40 cmH_2O (40 hPa) durante más de 1 segundo.

Rangos de presión para cada modo		
AirCurve 11 ST	CPAP	De 4 a 20 cmH_2O (de 4 a 20 hPa) (medido en la mascarilla)
	S, ST	IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): De 4 a 25 cmH_2O (de 4 a 25 hPa)
		EPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la espiración): De 3 a 25 cmH_2O (de 3 a 25 hPa)
		Presión máxima: 25 cmH_2O (25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	De 4 a 20 cmH_2O (de 4 a 20 hPa) (medido en la mascarilla)
	S, ST, PAC, iVAPS	IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): De 4 a 30 cmH_2O (de 4 a 30 hPa)
		EPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la espiración): De 3 a 25 cmH_2O (de 3 a 25 hPa)
		Presión máxima: 30 cmH_2O (30 hPa)

Intervalos de presión de la prueba de funcionamiento	
IPAP	De 4 a 10 cmH_2O (de 4 a 10 hPa)
EPAP	De 4 a 5 cmH_2O (de 4 a 5 hPa)

Tolerancia en la medición de presión

± (0.5 cmH_2O (0.5 hPa) +4% de la lectura medida)

Tolerancia en la medición de flujo

± 6 l/min o 10 % de la lectura, lo que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden según las normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Con la cubeta de agua HumidAir 11

Presión	AirCurve 11 y tubo de aire estándar	AirCurve 11 y SlimLine	AirCurve 11 y ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	167	167	166
8	167	164	163
12	161	165	162
16	161	160	162
20	159	165	167
25	152	158	156

Con la cubierta lateral

Presión	AirCurve 11 y tubo de aire estándar	AirCurve 11 y SlimLine	AirCurve 11 y ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	163	163	164
8	167	165	162
12	162	161	163
16	161	160	162
20	160	145	166
25	157	158	158

Notas:

- Consulte la incertidumbre de medición relevante en la tabla de incertidumbres del sistema de medición.
- Los valores son posteriores a la conversión estándar de gas a las condiciones estándar de temperatura y presión seca (STPD), es decir, con un factor de corrección de 0,9962, y un margen adicional del 5% para resguardar los valores declarados y redondeados a la baja.

Sonido

Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la norma ISO 4871:1996

Dispositivo con tubo de aire estándar y cubierta lateral, medido según las normas ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018

Nivel de presión sonora	28 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia sonora	36 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA

Dispositivo con tubo de aire estándar y cubeta de agua HumidAir 11 (cubeta de agua HumidAir 11 llena hasta la mitad), medido conforme a las normas ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 e ISO 80601-2-79:2018

Nivel de presión sonora	28 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia sonora	36 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA

Configuración de las alarmas

Volumen: Bajo (48 dBA nominal), medio (63 dBA nominal), alto (73 dBA nominal).

Radio de medición (de conformidad con el subapartado 6.3.3.2 de la norma IEC 60601-1-8): 1 m

Capacidad de registro de alarmas: 1,000 eventos

Duración de la pausa de audio: 110 ±5 s

Características físicas

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con la cubeta de agua HumidAir 11:	94.9 mm x 284.5 mm x 160.4 mm
Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con la cubierta lateral:	94.9 mm x 261.9 mm x 160.4 mm
Peso del dispositivo y con la cubeta de agua HumidAir 11	1318 g
Peso del dispositivo con la cubierta lateral	1329 g
Salida de aire:	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga

Clasificación y características del dispositivo

Intervalo de entrada	24 VCC ±1 VCC, 3,75 A (fuente de alimentación de 90 W)
	24 VCC ±1 VCC, 3,75 A (90 W CC-CC)
Consumo de energía en modo de espera	1.9 W (15.9 VA)

Fuente de alimentación de 90 W

Intervalo de entrada	100 V - 240 V, 50 Hz - 60 Hz, 1.0 A - 1.5 A
	115 V, 400 Hz, 1.5 A para uso en aviones
Salida de CC:	24 V ⎓ 3.75 A
Consumo habitual de energía:	60.9 W (81.0 VA)
Consumo máximo de energía:	103.4 W (109.9 VA)
Clase de dispositivo	Clase II

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	De +5 °C a +35 °C
Humedad de funcionamiento	del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 8,500' (2,591 m); intervalo de presión de aire de 1,013 hPa a 738 hPa Nota: El uso del dispositivo a gran altitud en combinación con una presión y un flujo elevados puede afectar a la presión suministrada y a la precisión de los valores mostrados e informados.
Presión/altitud de almacenamiento	De 1013 a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -25 °C a +70 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Filtro de aire	
Estándar:	Material: Fibra de poliéster no tejida Detención media: >75%, medida según la norma EN779. Curso ISO 45%, medido según la norma ISO 16890
Hipoalergénico:	Material: Mezcla de fibras sintéticas en un soporte de polipropileno Eficacia: >80% (media), medida según la norma EN13274-7. Nota: El uso de un filtro hipoalergénico aprobado por Resmed generará en una pequeña reducción en la exactitud de la presión suministrada a fugas altas.

Compatibilidad electromagnética

AirCurve 11 cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2020 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

Los dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF), portátil y móvil, deben usarse a una distancia mínima de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, no menor que la distancia de separación recomendada de 10 cm(3.94").

AirCurve 11 está diseñado para cumplir las normas relativas a la EMC. Pero si sospecha que hay otros dispositivos que están afectando el funcionamiento del dispositivo (p. ej. la presión o el caudal), aléjelo de la posible causa de la interferencia.

En Resmed.com/downloads/devices dispone de información sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de este dispositivo Resmed.

Clasificación IEC 60601-1

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Flujo máximo de oxígeno suplementario

15 l/min

Uso en avión

Resmed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M; RTCA-DO-160, sección 20, categoría T) para todas las fases de viaje aéreo.

Vida útil del diseño	
Dispositivo, fuente de alimentación:	5 años
Cubeta de agua lavable:	2.5 años
Cubeta de agua estándar, tubo de aire:	6 meses

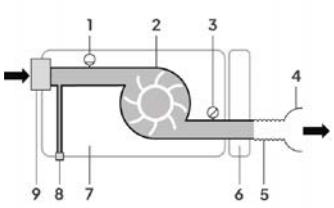
Posición del usuario

El dispositivo está diseñado para ser manejado a una distancia comprendida dentro de la longitud del brazo. La línea de visión del operador debe estar dentro de un ángulo de 30 grados respecto del plano perpendicular a la pantalla.

General

Se prevé que el paciente utilice el dispositivo.

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Mascarilla
5. Tubo de aire
6. Cubeta de agua
7. dispositivo
8. Conector de oxígeno (para suministro de oxígeno suplementario opcional)
9. Filtro de entrada

Valores visualizados

Valor	Rango	Resolución mostrada
Presión en la mascarilla[1]:		
Presión en la mascarilla	Presión mínima de EPAP a la presión máxima	0.1 cmH_2O (0.1 hPa)
Valores derivados del flujo[1]:		
Leak (Fuga)	De 0 a 120 l/min	0,1 l/min
Volumen corriente	0-4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	0-90 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	0-30 l/min	0,1 l/min
Ventilación alveolar por minuto (solo iVAPS)	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0-10 s	0.1 s
Relación I:E	1:10–4:1	0.1

Valor	Exactitud
Presión en la mascarilla[1]:	
Presión en la mascarilla	±(0.5 cmH_2O (0.5 hPa)+ 4% del valor establecido)
Flujo y valores derivados del flujo[1]:	
Flujo	±6 l/min o 10 % de la lectura, lo que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min.
Leak (Fuga)	±6 l/min, a entre 0 y 60 l/min[2]
Volumen corriente	±30 ml o 20 % de la lectura, lo que resulte mayor[2]
Frecuencia respiratoria	±1.0 RPM[2]
Ventilación minuto	±20%[2]
Ventilación alveolar por minuto (solo iVAPS)	± 20%[2]

[1] Los resultados se expresan como temperatura y presión estándar, seco (STPD, por sus siglas en inglés). Utilice la siguiente tabla para convertir el ajuste de flujo STPD en flujo BTPS (temperatura y presión corporal, saturado).

[2] La precisión puede reducirse por la presencia de fugas, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación por minuto < 3 l/min u oxigeno suplementario cuando no se ingresa desde la parte posterior del dispositivo.

Conversión de STPD a BTPS

Altitud (m)	Presión ambiente (hPa)	Factor de conversión STPD a BTPS
0	1013.25	1.12
500	956.53	1.19
1000	902.41	1.27
1500	850.80	1.36
2000	801.60	1.45
2500	754.73	1.54

Exactitud de la presión medida según la norma ISO 80601-2-79:2018

± (0.5 cmH_2O [hPa] + 4 % de la presión establecida) cmH_2O (hPa)

Exactitud de la presión: modo CPAP

Variación máxima de la presión estática a 10 cmH_2O (10 hPa), según la norma ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo con cubeta de agua HumidAir 11 o cubierta lateral y tubo de aire: ±0.5 cmH_2O (±0.5 hPa)

Máxima variación de presión dinámica conforme a la norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo con cubeta de agua HumidAir 11 o cubierta lateral y tubo de aire:

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación de presión dinámica (cmH_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo con cubeta de agua HumidAir 11 o cubierta lateral y tubo de aire:

Error máximo respecto a la presión establecida (cmH_2O [hPa]): ±1

Nota: Consulte la incertidumbre de medición relevante en la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Precisión de la presión: modos binivel

Variación máxima de la presión dinámica según las normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo con cubeta de agua HumidAir 11 o cubierta lateral y tubo de aire:

Error absoluto medio de la inspiración/espiración (cmH_2O [hPa]): ≤ 1.2

Desviación estándar de la inspiración/espiración (cmH_2O [hPa]): ≤ 0.5

Nota: Consulte la incertidumbre de medición relevante en la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Estabilidad de la presión dinámica de las vías respiratorias según las normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Porcentaje de la fase inspiratoria para el cálculo: 66

Porcentaje de la fase espiratoria para el cálculo: 66

Nota: Los intervalos de tiempo de los datos comienzan al 34 % de la fase de presión inspiratoria/espiratoria y finalizan al término de dicha fase. Probado con tiempo de subida = MIN, Vt de 500 mL, relación IE de 1:1, sin fuga no intencional.

Incertidumbres del sistema de medición

Según las normas ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018, la incertidumbre de la medición del dispositivo de prueba del fabricante es la siguiente:

En las mediciones de flujo:	±3.9 l/min
En las mediciones de volumen:	±6 ml o 5 % (el que sea mayor)
En las mediciones de presión estática/dinámica:	±0.15 cmH_2O (0.15 hPa)
En las mediciones de tiempo:	±6 ms

De conformidad con la norma ISO 80601 2 74:2021, la incertidumbre de la medición del dispositivo de prueba del fabricante es la siguiente:

Para medidas de salida de humidificación:	± 0,5 mg/l BTPS

Bluetooth

Tecnología utilizada:	Bluetooth de baja energía (BLE)
Tipos de conexión:	GATT
Frecuencia:	De 2400 a 2483,5 MHz
Salida de potencia máxima de RF:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (Clase 2)

Tecnología móvil y cumplimiento de la normativa

Consulte la guía de información sobre esto en Resmed.com/downloads/devices.

El dispositivo debe instalarse y operarse con una distancia mínima de 15 mm (0.59") entre el dispositivo y el cuerpo del usuario.

Humidifier (Humidificador)

Temperatura máxima de la placa de calefacción:	68 °C
Valor de corte de la temperatura (calefactor):	74 °C
Máxima temperatura de gas (en la mascarilla)[1]:	≤41 °C
Capacidad de agua:	380 ml

Tipo de agua recomendado para la cubeta de agua:	Cubeta estándar: Solo agua destilada Cubeta lavable: Agua destilada o agua corriente del grifo hervida y enfriada a temperatura ambiente, o agua embotellada hervida y enfriada a temperatura ambiente. Nota: No utilice agua desmineralizada para uso doméstico.
Tiempo entre cada recarga de la cubeta de agua:	> 8 horas ±0.5 horas (probado a 23 ±2 °C/73.4 ± 3.6 °F)
Materiales:	Cubeta de agua: Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona Placa de calefacción: Acero inoxidable

[1] 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).

Rendimiento del humidificador

Tubo SlimLine/estándar

Presión en la mascarilla cmH_2O (hPa)	% de salida de HR nominal a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)		Salida nominal del sistema en mg/L AH[1], BTPS[2]	
	Ajustes 4 (ajustes predeterminados)	Ajustes 8 (ajustes máximos)	Ajustes 4 (ajustes predeterminados)	Ajustes 8[3] (ajustes máximos)
3	80 %	100 %	≥6	≥12
4	80 %	100 %	≥6	≥12
10	80 %	100 %	≥6	≥12
20	80 %	100 %	≥6	≥12
25	80 %	100 %	≥6	≥12
30	80 %	100 %	≥6	≥12

Control de clima automático - ClimateLineAir 11

Presión en la mascarilla cmH_2O (hPa)	% de salida de HR nominal a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)	Salida nominal del sistema en mg/L AH[1], BTPS[2]
3	85 %	≥ 12
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12
25	85 %	≥ 12
30	85 %	≥ 12

[1] HA: humedad absoluta en mg/l

[2] BTPS: saturado a temperatura corporal y presión atmosférica ambiental

[3] El rendimiento del humidificador cumple con la norma ISO 80601-2-74: 2021 con un rendimiento >10 mg/l BTPS probado entre 15 °C y 35 °C

Tubo de aire

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Estándar de 2 m/Estándar de 3 m
Intervalo de temperatura	16 a 30 °C (60 a 86 °F)	-
Temperatura de corte	≤106 °F (≤41 °C)	-
Presión máxima recomendada	30 cmH_2O (30 hPa)	30 cmH_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabajo, cuando se usa con un humidificador	-	≤106 °F (≤41 °C)
Material	Plástico flexible y componentes eléctricos	Plástico flexible
Diámetro interno	15 mm	SlimLine: 15 mm Estándar de 2 m: 19 mm Estándar de 3 m: 19 mm

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Estándar de 2 m/Estándar de 3 m
Longitud	2.0 m	SlimLine: 1.8 m Estándar de 2 m: 2.0 m Estándar de 3 m: 3.0 m

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Información sobre la resistencia al flujo del tubo de aire y cumplimiento

Consulte la guía de cumplimiento del tubo de aire en Resmed.com.

Símbolos

Siga las instrucciones antes de usarlo. Indica una advertencia o precaución. Limitación de la temperatura. Limitación de la humedad. Altitud de funcionamiento. Limitación de la presión atmosférica. Fabricante. Corriente continua. Equipo de clase II. 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. Radiación no ionizante. MR No es seguro para resonancia magnética (no la utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética). RTCA/DO-160 Sección 21, Cumple con la Categoría M y con la FAA. Pieza aplicada tipo BF. Fecha de manufactura MD Dispositivo médico REF Número de catálogo. DN Número del equipo. SN Número de serie. LOT Código de lote. EC REP Representante autorizado en Europa. Bluetooth Iniciar tratamiento/En espera Rx Only Solo con prescripción médica (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por orden de un médico). Distilled Water Only Use solo agua destilada MAX Nivel máximo del agua Cubeta abierta para llenar Alarma silenciada UDI Identificador único del dispositivo O_2 Entrada del suministro de oxígeno.

Limpieza diaria. Limpieza semanal. Sustitución semestral.

Consulte el glosario de símbolos en Resmed.com/symbols.

Información medioambiental

Este dispositivo deberá ser desechado por separado y no en la basura municipal sin clasificar. Para desechar el dispositivo, debe hacer uso de los sistemas correspondientes de recogida, reutilización y reciclaje que haya disponibles en su región. El uso de estos sistemas de recogida de basura, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que haya sustancias peligrosas que dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la gestión de residuos de su región. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos otros sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo Resmed, póngase en contacto con su oficina de Resmed o su distribuidor local, o visite Resmed.com/environment.

Información de California sobre el perclorato:

La batería de tipo botón de este dispositivo puede contener material de perclorato; es posible que se precise un manejo especial.

Consulte: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Información sobre materiales peligrosos

Consulte el folleto incluido con el dispositivo o la Guía de materiales peligrosos en Resmed.com.

Servicio técnico

El dispositivo AirCurve 11 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 técnico autorizado de Resmed revise y realice el mantenimiento del dispositivo AirCurve 11 si hubiera alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, no debería ser necesario realizar tareas de mantenimiento e inspección de los productos durante su vida útil.

Garantía limitada

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

Producto	Período de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos). No se incluyen los dispositivos de un solo uso. • Accesorios. No se incluyen los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua estándar para humidificadores	90 días
• Baterías para usarse en sistemas de Resmed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
• Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel • Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluyes fuentes de alimentación externas) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible.

Durante el período de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, Resmed reparará o reemplazará, a opción de Resmed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por Resmed para hacer dichas reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo; d) ningún daño causado por la exposición al ozono, oxígeno activado u otros gases.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la 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 limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

Resmed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de Resmed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de Resmed o la sucursal de Resmed de su zona.

Para obtener información sobre la garantía limitada para los Estados Unidos, visite Resmed.com o llame al 1-800-424-0737.

Información adicional

Si necesita más información sobre cómo configurar, utilizar o mantener el sistema Air11™ (incluido el tubo térmico ClimateLineAir 11) o notificar operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con el Centro de servicio de Resmed o con su proveedor de atención médica.

Índice

Bem-vindo(a) 1
Indicações de uso 1
Populações de pacientes e condições médicas pretendidas 1
Contraindicação 1
Efeitos adversos 2
Funcionalidade do software e dados do dispositivo 3
Visão geral 4
Sobre o seu dispositivo 5
Configuração do dispositivo 6
Verificação pré-uso 8
Navegação na tela sensível ao toque 9
Uso da tela sensível ao toque 9
Acesso ao menu do usuário 10
Configurações de prescrição 10
Personalizar suas configurações 10
Recursos adicionais 10
Sobre a tubulação de ar aquecido e a umidificação 12
Uso pretendido 12
Climate Control 12
Temperatura do tubo 12
Nível de umidade 12
Conectando com Bluetooth 14
Conexão do dispositivo AirCurve 11 e o myAir 14
Test Drive 14
Conectando o dispositivo AirCurve 11 e o oxímetro 14
Iniciar/parar terapia 15
Therapy View 15
Trabalho com alarmes 17
Silenciar alarmes ativados 17
Visualização da lista de alarmes ajustáveis 18
Testando os alarmes 18
Oxigênio suplementar 19
Limpeza e cuidados com o dispositivo 20
Desmontagem 21
Limpeza 21
Verificação 22
Substituição do filtro de ar 23
Remontagem 23
Dados de terapia 24
Care Check-In 24
Monitoramento remoto e atualização nas configurações 24
Viagens 26
Viagem de avião 26

Solução de problemas 27
Avisos gerais 30
Especificações técnicas 31
Símbolos 37
Manutenção 38
Garantia limitada 38
Informações adicionais 39

Bem-vindo(a)

O AirCurve 11™ST e o AirCurve 11 ST-A são dispositivos de pressão positiva de dois níveis nas vias aéreas com função de alarme.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.

⚠ PRECAUÇÃO

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

Indicações de uso

AirCurve 11 ST

O AirCurve 11 ST destina-se a fornecer ventilação não invasiva para pacientes que pesam mais de 13 kg (30 lb) com insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono (AOS). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

AirCurve 11 ST-A

O AirCurve 11 ST-A destina-se a fornecer ventilação não invasiva para pacientes que pesam mais de 13 kg (30 lb) ou mais de 30 kg (66 lb) no modo iVAPS™ com insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono (AOS). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

Populações de pacientes e condições médicas pretendidas

A população-alvo são pacientes independentes com insuficiência respiratória que necessitam de ventilação não invasiva, podendo apresentar as seguintes condições: Doenças pulmonares obstrutivas (por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crônica leve a moderada), doenças pulmonares restritivas (por exemplo, doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica), doenças neuromusculares leves, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome da hipoventilação da obesidade (SHO).

Este dispositivo não se destina a pacientes que dependem de um ventilador para suporte de vida. Caso note qualquer agravamento dos sintomas, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente. O uso contínuo deste dispositivo pode causar danos.

Contraindicação

- O dispositivo AirCurve 11 não é um ventilador de suporte de vida. Ele é contraindicado em pacientes que não consigam tolerar breves interrupções na ventilação.
- Ele é contraindicado em pacientes com piora da ventilação mecânica que necessitem de intubação ou de aumento da ventilação mecânica para suporte de vida.
- Se um paciente tiver qualquer uma das condições a seguir, a terapia com pressão positiva nas vias aéreas/ventilação não invasiva pode ser contraindicada e o médico prescritor deve decidir se o benefício da assistência do ventilador supera os riscos:
  - barotrauma, incluindo pneumotórax simples e pneumotórax hipertensivo ou pneumomediastino
  - pressão arterial patologicamente baixa, principalmente se associada à depleção do volume intravascular
  - fuga de líquido cefalorraquidiano, traumatismo ou cirurgia craniana recente
  - doença pulmonar bolhosa grave
  - desidratação
  - deformidade facial ou trauma que impeça o ajuste adequado da máscara e a administração eficaz da terapia.
  - vômito ativo ou alto risco de vômito, o que aumenta a probabilidade de aspiração.

⚠ ADVERTÊNCIA

Em pacientes com secreções abundantes ou capacidade reduzida de eliminar secreções, a eficácia da ventilação não invasiva pode ser reduzida. Podem ser necessários tipos alternativos de máscaras, ajustes na terapia ou estratégias de controle de secreções.

Efeitos adversos

Caso sinta dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, informe ao médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem surgir durante o curso da ventilação não invasiva, seja como resultado do dispositivo ou da interface:

- ressecamento do nariz, da boca ou da garganta
- hemorragia nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal
- irritação ocular
- erupções cutâneas.

Funcionalidade do software e dados do dispositivo

Este dispositivo Resmed é um dispositivo inteligente e inclui funcionalidades de software que permitem que ele seja conectado à nuvem para que os usuários e seus profissionais de saúde possam acessar dados sobre a terapia remotamente, receber atualizações regulares do dispositivo e muito mais. Visite https://myair.Resmed.com/ para saber mais sobre o aplicativo de treinamento de pacientes da Resmed, myAir™.

Licença de software

Concessão de licença. Sujeito aos termos e condições abaixo, a Resmed concede a você, proprietário e/ou usuário deste dispositivo, uma licença perpétua, não exclusiva, não sublicenciável, pessoal e limitada para usar o Software Resmed exclusivamente em relação ao uso deste dispositivo. Todos os outros direitos são reservados pela Resmed. Será considerado que você transferiu e cedeu esta licença a qualquer pessoa que adquira os direitos do proprietário ou do usuário neste dispositivo.

Restrições de licença. O software incluído no ou com este dispositivo é de propriedade ou licenciado pela Resmed (o "Software Resmed"). Nem o Software Resmed nem quaisquer direitos de propriedade intelectual no Software Resmed são vendidos ou cedidos pela Resmed. Nenhuma pessoa ou entidade está licenciada ou autorizada a (a) reproduzir, distribuir, criar trabalhos derivados, modificar, exibir, executar, descompilar ou tentar descobrir o código fonte do Software Resmed, (b) remover ou tentar remover o Software Resmed do produto Resmed ou (c) fazer engenharia reversa ou desmontar o produto Resmed ou o Software Resmed. Para evitar dúvidas, as restrições acima não pretendem limitar os direitos de qualquer licenciado ao código do software incorporado ou distribuído com o Software Resmed e licenciado sob os termos de qualquer licença de software de código aberto, livre ou comunitário (coletivamente, "Software de Código Aberto").

Download OTA (Over-the-Air) de atualizações de software. Se o dispositivo estiver conectado à nuvem, o Software Resmed nele fará o download automático e periódico de atualizações e upgrades para o Software Resmed no dispositivo. Tais downloads podem ser feitos por vários meios, inclusive, sem limitação, o uso da tecnologia sem fio **Bluetooth**®, e/ou redes de celular e combinações de várias tecnologias e serviços sem fio. Tais atualizações do Software Resmed podem incluir, sem limitação, correções de bugs, correções de erros, correções de segurança, além de novas versões e lançamentos do Software Resmed que podem incluir mudanças nos recursos ou funções existentes e/ou a adição de novos recursos e funções.

Uso de dados do dispositivo

Quando você usa este dispositivo, ele reúne e registra dados sobre seu uso e, se a conectividade do seu dispositivo estiver habilitada, o dispositivo envia certos dados para a Resmed através da nuvem para permitir que a Resmed ofereça vários benefícios a você e a seus profissionais de saúde. Além disso, alguns desses dados podem ser usados pela Resmed (1) para cumprir com suas obrigações legais, as quais incluem a coleta e a análise de dados de dispositivos para supervisão e vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos; e o cumprimento dessas obrigações legais inclui avaliar se a Resmed é obrigada a implementar ações para melhorar a segurança, a usabilidade e o desempenho dos dispositivos e (2) realizar pesquisas, estudos e/ou avaliações relacionadas à saúde para fins científicos e medicoeconômicos específicos. A Resmed só utilizará os dados de seu dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em seu país ou região (por exemplo, o GDPR (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho Europeus de 27 de abril de 2016 sobre a proteção de pessoas físicas com relação ao processamento de dados pessoais e sobre a livre circulação de tais dados), o MDR (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento e do Conselho Europeus de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos)) na União Europeia e, conforme aplicável, o HIPAA (o Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) nos EUA). Dependendo das leis de proteção de dados ou privacidade de seu país ou região, os dados de seu dispositivo podem constituir seus dados pessoais. Se assim for, a Resmed tem a obrigação de informá-lo sobre seus direitos e liberdades para nosso uso de seus dados pessoais. Você pode encontrar mais detalhes relacionados ao nosso uso de seus dados, seus direitos de acesso, retificação, apagamento, restrição ou objeção em https://www.Resmed.com/myprivacy/.

Visão geral

⚠ ADVERTÊNCIA

Use somente máscaras e acessórios recomendados pela Resmed ou outras máscaras ventiladas com este dispositivo, conforme recomendado pelo médico que o prescreveu. O uso desses componentes permite a respiração normal e evita a possibilidade de asfixia (sufocamento).

O sistema da AirCurve 11 inclui:

- Dispositivo
- Reservatório de água padrão HumidAir™ 11 ou reservatório de água lavável HumidAir 11
- Tubulação aquecida ClimateLineAir™ 11 ou tubulação SlimLine™
- Unidade da fonte de alimentação Air11™: Adaptador CA Air11 de 90 W e cabo de alimentação
- Filtro Air11
- Conector de oxigênio*
- Bolsa de transporte
- Cartão SD*
- Tampa do cartão SD*

*Não disponível em todos os dispositivos.

Use este dispositivo somente conforme orientação do médico ou do profissional de saúde.

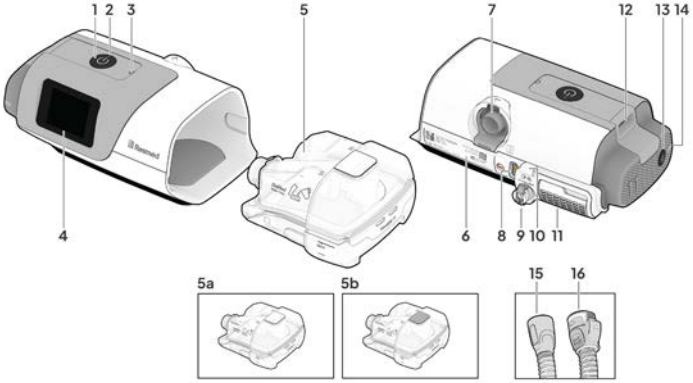
Consulte o site da Resmed (Resmed.com/productsupport) para obter uma variedade de peças de reposição e acessórios compatíveis disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubo de ar (ClimateLineAir 11, SlimLine, padrão de 2 m e padrão de 3 m)
- Reservatório de água HumidAir 11 Standard (reutilização em um único paciente - não pode ser reprocessado)
- Reservatório de água lavável HumidAir 11 (reutilização por vários pacientes - pode ser reprocessado)
- Tampa lateral que permite o uso sem o reservatório de água
- Filtro Air11 - padrão
- Filtro Air11 - hipoalergênico
- Conversor CC/CC Air11
- Cartão SD
- Tampa do cartão SD
- Oxímetro Bluetooth
- Conector de oxigênio.

Observações:

- O dispositivo AirCurve 11 é compatível com as máscaras Resmed. Para uma lista completa, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos no site Resmed.com/downloads/devices.
- O reservatório de água HumidAir 11 Standard e o reservatório de água HumidAir 11 Cleanable são os únicos reservatórios de água usados com o dispositivo AirCurve 11.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirCurve 11.
- Esse dispositivo deve ser usado com a unidade de fonte de alimentação CA de 90 W do Air11 ou com o conversor CC-CC do Air11. O adaptador AC Air11 de 65 W pode ser usado com o dispositivo AirCurve 11, mas pode haver alguma degradação do desempenho do umidificador quando houver vazamento pela boca ou na máscara.
- Para reduzir a probabilidade de desconexão e evitar um desempenho adverso do dispositivo, use somente acessórios compatíveis com o dispositivo. A compatibilidade é determinada pela análise das instruções de uso do dispositivo ou dos acessórios.

Sobre o seu dispositivo



	Descrição	Objetivo
1	Botão Iniciar terapia/Espera	Inicia ou interrompe a terapia.
2	Terapia LED	Acende-se em verde durante o modo de espera e em branco durante as funções de terapia, Test Drive, Ajuste da máscara e Reconhecimento de metas.
3	Sensor de luz	Ajusta o brilho da tela com base na luz do ambiente.
4	Tela de toque do visor	Navega entre as funções e exibe informações sobre o status operacional do dispositivo.
5	Reservatório de água HumidAir 11	Fornece umidificação aquecida a. Padrão (com uma empunhadura branca) b. Lavável (com uma empunhadura cinza)
6	Etiqueta do dispositivo	Contém informações relevantes do dispositivo
7	Conector de saída de ar	Conecta a tubulação de ar
8	Entrada de energia	Conecta o cabo de energia
9	Entrada de oxigênio	Conecta o suprimento de oxigênio
10	Retenção do cabo de alimentação	Mantém o cabo de alimentação conectado
11	Tampa do filtro de entrada de ar	Contém o filtro de ar
12	Cartão SD ou tampa do cartão SD	O cartão SD armazena os dados da terapia. Se o cartão SD não estiver incluído, uma tampa removível protegerá o slot do cartão SD. O indicador LED do cartão SD fica azul quando os dados são gravados no cartão SD.
13	Botão de silenciamento do alarme	Pausa o som do alarme quando pressionado
14	LED de alarme	Pisca quando um alarme é ativado
15	Tubulação de ar SlimLine	Tubulação de ar não aquecida
16	Tubo de ar ClimateLineAir 11	Tubulação de ar aquecida

Use este dispositivo somente conforme orientação do médico ou do profissional de saúde.

Observações:

- Se o LED de terapia apresentar uma luz branca intermitente, ocorreu um erro de sistema. Consulte a seção Resolução de problemas para obter mais informações.
- O médico ou profissional de saúde deve garantir a compatibilidade do dispositivo com todas as peças e acessórios previstos antes do uso.

Configuração do dispositivo

⚠ ADVERTÊNCIA

Não use nenhum aditivo no reservatório de água (por exemplo, óleos perfumados ou perfumes). Isso pode reduzir a saída de umidificação e/ou causar a deterioração dos materiais da câmara.

⚠ PRECAUÇÃO

Use somente peças (por exemplo, filtro de entrada de ar, fontes de alimentação), máscaras e acessórios da Resmed com o dispositivo. As peças que não são da Resmed podem reduzir a eficácia do tratamento, resultando em excesso de reinalação de dióxido de carbono e/ou danos ao dispositivo. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte Resmed.com.

Ao utilizar o reservatório de água:

- Sempre coloque o dispositivo sobre uma superfície plana mais baixa do que sua cabeça para evitar que o tubo de ar e a máscara encham de água.
- Não encha demais o reservatório de água, pois a água pode entrar no dispositivo e na tubulação de ar.
- Não encha o reservatório de água com água quente, pois isso pode levar a uma temperatura excessiva do ar na máscara. Assegure que a água seja resfriada até a temperatura ambiente antes de encher o reservatório de água.
- Não coloque o dispositivo de lado enquanto o reservatório de água estiver conectado, pois a água pode entrar no dispositivo e reduzir a vida útil do motor.

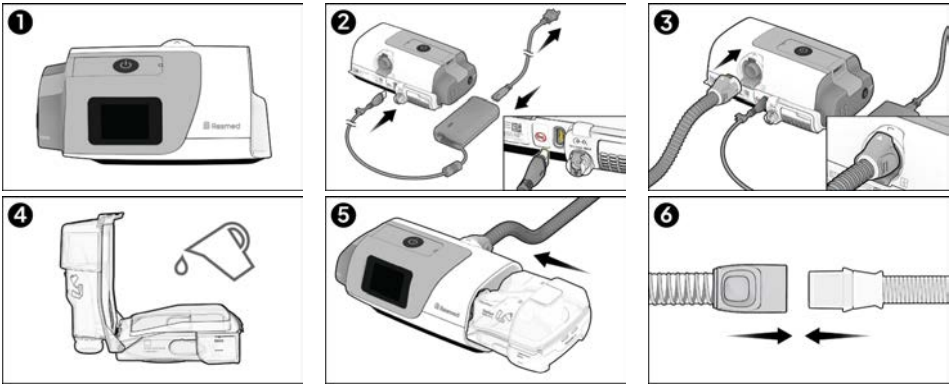
Ao configurar o sistema AirCurve 11:

- Não coloque a fonte de alimentação onde alguém possa colidir ou pisar nela, ou tropeçar no cabo de energia
- Não obstrua o tubo de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento, pois isso pode acarretar o superaquecimento do dispositivo
- Assegure-se de que a área próxima ao dispositivo esteja seca e limpa, sem qualquer coisa (por exemplo, roupa de cama ou roupas) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação
- Certifique-se de que o sistema seja corretamente configurado. A configuração incorreta do sistema pode resultar em leitura incorreta de pressão na máscara.
- Sempre coloque o dispositivo em uma superfície plana para reduzir o risco de queda e danos ao dispositivo.

Ao usar uma máscara:

- Com este dispositivo, utilize somente máscaras com orifícios de ventilação recomendadas pela Resmed ou prescritas pelo médico.
- Conectar a máscara sem que o dispositivo esteja ventilando ar pode resultar na reinalação do ar exalado
- Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara estejam livres e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.

Para montar o dispositivo:



1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o cabo de alimentação à entrada de energia na parte traseira do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação ao adaptador CA e a outra extremidade à tomada elétrica. Certifique-se de que o dispositivo esteja configurado e conectado à energia para permitir que as configurações sejam aplicadas sem fio ao dispositivo, se necessário.
3. Conecte o tubo de ar firmemente ao conector de saída de ar na parte traseira do dispositivo.
4. Abra o reservatório de água e encha-o com água.

   Observação: O reservatório de água deve ser removido do dispositivo antes de adicionar água.

   - Se usar o reservatório de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
   - Caso utilize o reservatório de água lavável HumidAir™ 11, recomenda-se o uso de:
     - água destilada, ou
     - água potável da torneira, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente, ou
     - água engarrafada, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente

     Observação: Não utilize água desmineralizada para uso doméstico.

   Encha o reservatório de água com água destilada ou deionizada, até a marca de nível máximo de água. O reservatório de água tem uma capacidade máxima de 380 mL (12,8 fl oz).
5. Feche o reservatório de água e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

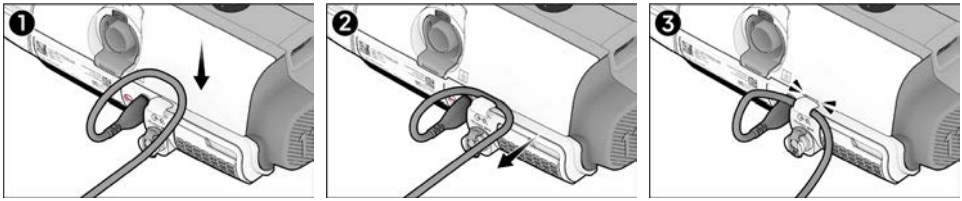
Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

As máscaras recomendadas para uso com este dispositivo estão listadas no site Resmed.com.

Observações:

- Não insira nenhum cabo USB no dispositivo AirCurve 11 nem tente conectar o adaptador de CA em um dispositivo USB. Isso pode danificar o dispositivo AirCurve 11 ou o dispositivo USB.
- O terminal do conector elétrico do tubo de ar aquecido é compatível apenas com a saída de ar no dispositivo e não deve ser encaixado na máscara.
- Não usar tubulações de ar eletricamente condutoras ou antiestáticas.
- O dispositivo não funcionará sem o reservatório de água ou a tampa inseridos.

Opcional: Para evitar a desconexão acidental, você pode prender o cabo de alimentação usando o clipe de retenção.



Verificação pré-uso

Antes do uso, as etapas a seguir devem ser executadas para determinar se o dispositivo está funcionando corretamente e pronto para uso. Se ocorrer algum problema, consulte a seção **Solução de problemas** deste guia.

Com o dispositivo desligado:

1. Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.

   Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos (por exemplo, o reservatório de água do HumidAir 11, a tubulação de ar, a máscara). Se houver qualquer defeito visível, o componente não deve ser usado.
2. Verifique a configuração da tubulação de ar.

   Verifique a integridade do tubo de ar. Conecte firmemente a tubulação de ar ao conector de saída de ar e a outros acessórios, se estiverem em uso.

Com o dispositivo ligado:

Ao utilizar o reservatório de água:

1. Encha o reservatório de água e verifique se o nível de água não excede a marca do nível máximo de água. Insira o reservatório de água no dispositivo.
2. Na tela Home (Início), toque em **MORE (Mais)**.
3. Toque em **Warmup (Aquecimento)**. A tela deve exibir  o símbolo se o umidificador estiver em uso e o nível de umidade tiver sido definido.
4. Verifique se o ar está fluindo pelo tubo de ar. Pressione o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera) ou, se o SmartStart estiver ativado, respire na máscara e a terapia começará automaticamente.

Ao usar a tampa lateral:

1. Verifique se a tampa lateral está inserida corretamente. Ela deve encaixar com um clique.
2. Verifique se há alguma mensagem de erro na tela do visor.
3. Verifique se o ar está fluindo pelo tubo de ar. Pressione o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera) ou, se o SmartStart estiver ativado, respire na máscara e a terapia começará automaticamente.

Ao usar o conector de oxigênio:

1. Insira o conector de oxigênio na tubulação de fornecimento de oxigênio.
2. Destrave a entrada de oxigênio na parte traseira do dispositivo empurrando para baixo o clipe de travamento e, em seguida, insira o tubo de fornecimento de oxigênio na entrada de oxigênio. A tubulação ficará automaticamente fixa ao local.
3. Verifique se o oxigênio está fluindo de sua fonte e se não há dobras ou bloqueios nas conexões ou na tubulação.

Observação: Para obter mais informações, consulte a seção **Oxigênio suplementar**.

Ao utilizar os alarmes:

1. Para obter instruções sobre como testar os alarmes, consulte a seção **Teste de alarmes**.

Navegação na tela sensível ao toque

O dispositivo AirCurve 11 opera através de uma tela sensível ao toque, que permite acessar, visualizar e alterar as configurações da terapia e do dispositivo. Você também pode acompanhar o progresso de sua terapia.

A tela pode exibir ícones em momentos diferentes e pode incluir:

Ícone	Descrição	Objetivo
	Tela inicial	Volte para a tela de início a qualquer momento.
	Lista de alarmes	Lista todos os alarmes ajustáveis ativados.
	Falha no umidificador	Detecta falha no umidificador. A terapia funcionará sem aquecimento.
	Aquecimento do umidificador	A água no reservatório de água está em pré-aquecimento
	Resfriamento do umidificador	A água no reservatório de água está esfriando.
	Resfriamento do dispositivo	A tampa lateral está conectada e o dispositivo está esfriando.
	Bluetooth conectado	O dispositivo foi conectado com sucesso via tecnologia sem fio Bluetooth.
	Intensidade do sinal celular	Indica a força da conectividade celular.
	Sem conexão celular	A cobertura celular não está disponível.
	Modo avião	O dispositivo está no Modo avião.
	Alarme silenciado	Indica que um alarme ativo foi silenciado.

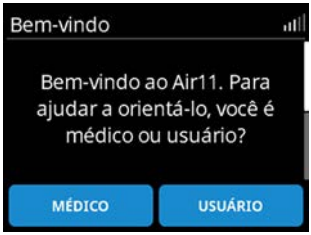
Uso da tela sensível ao toque



Há duas ações para se navegar pela tela sensível ao toque:

- **Deslizar:** Toque e deslize a tela para cima ou para baixo para visualizar as opções de menu.
- **Tocar:** Toque em um ponto da tela para selecionar uma configuração de parâmetro a ser atualizada. Para outros parâmetros (por exemplo, Warmup (Aquecimento)), toque na configuração do parâmetro para ativá-lo ou toque para desativá-lo .

Acesso ao menu do usuário





Na tela **Boas-vindas**, toque em **USER (USUÁRIO)** e siga as instruções.

1. Na tela **Home (início)**, você pode acessar os seguintes menus:
   - **MY OPTIONS (Minha opções):** Visualize e ajuste as configurações da terapia (por exemplo, ajustar o Tempo de rampa)
   - **MY THERAPY VIEW (Meu ponto de vista sobre terapia):** Monitore a terapia (por exemplo, verifique o número de horas de uso ou o status da máscara)
   - **MORE (Mais):** Acessar recursos adicionais (por exemplo,Mask fit (Ajuste de máscara) ou alternar para o Airplane Mode (Modo Avião))

Configurações de prescrição

Caso seu profissional de saúde determine que é necessária uma alteração nas suas configurações, as configurações atualizadas poderão ser enviadas para o seu dispositivo por meio de uma rede de comunicação criptografada. Verifique se uma conexão sem fio foi estabelecida para permitir que seu profissional de saúde instale as configurações prescritas.

Personalizar suas configurações

O dispositivo pode ser configurado para suas necessidades pelo seu profissional de saúde, mas você pode fazer ajustes para tornar sua terapia mais confortável.

1. Toque em **MY OPTIONS (Minhas opções)** a partir da tela de Início.
2. Toque no parâmetro a ser atualizado.
3. Toque na configuração preferida.
4. Toque em **OK** para confirmar a alteração ou **CANCEL (Cancelar)** para voltar à tela anterior.

Recursos adicionais

Existem outros recursos no dispositivo que você pode personalizar.

Observação: As funções variam de acordo com o modo de terapia.

Menu	Função	Descrição
MY OPTIONS (MINHAS OPÇÕES)	Ramp time (Tempo de rampa)*	Quando ativado, permite selecionar o tempo de rampa dentro da faixa de desativação ou 5 minutos até o tempo máximo da rampa que um clínico coloca.
	Ramp Down (Rampa para baixo)*	Permite reduzir gradualmente a pressão do tratamento, definindo o tempo de rampa para baixo na faixa de desativação ou 5 minutos para o tempo máximo de rampa que um clínico coloca.
	Mask Setting (Configuração da máscara)	Permite selecionar o tipo de máscara usada com o dispositivo.
	Tube (Tubo)	Permite que você selecione o tipo de tubulação de ar usado com o dispositivo.
	SmartStart™ *	Quando ativado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara.
	SmartStop*	Quando ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após você remover a máscara.

Menu	Função	Descrição
MORE (Mais)	**Therapy (Terapia)**	
	Warmup (Aquecimento)	Aquece a água no reservatório de água.
	Device Check (Verificação do dispositivo)	Permite verificar se houve algum erro do sistema no uso recente e quaisquer notificações perdidas, como o dispositivo no modo de avião, o uso de PSU incorreto ou o final da vida do motor.
	Mask Fit (Ajuste da máscara)	Ajuda a avaliar e identificar possíveis vazamentos de ar ao redor da máscara.  Indica boa vedação da máscara. O vazamento é inferior a 24 L/min.  Indica a necessidade de ajuste da máscara. O vazamento é superior a 24 L/min.
	Connectivity (Conectividade)	
	App myAir	Comece a conexão Bluetooth com o aplicativo Myair **
	Oxímetro	Comece a conexão Bluetooth com o oxímetro **
	Dispositivo	
	Modo avião	Ativar/desativar o modo avião. Se ativado, o dispositivo impedirá a conectividade Bluetooth e celular, se disponível.
	Sinal Acústico	Habilitar/desabilitar sinal acústico. Se ativado, o dispositivo captará sinais acústicos para ajudar a identificar as características do equipamento.
	Diagnóstico do dispositivo	Quando ativado, o dispositivo executará uma verificação de rotina no soprador. Consulte Resmed.com para obter mais detalhes. O Diagnóstico do dispositivo pode ser configurado para ser executado Diariamente, Semanalmente, A cada duas semanas ou pode ser desligado.
	Umidificador	Aparece se o umidificador estiver conectado.
	ClimateLine	Aparece se uma tubulação ClimateLineAir estiver conectado.
	Sobre	Consulte informações sobre detalhes do dispositivo, incluindo configuração de software, provedor de rede, tipo de rede e IMEI

* O recurso deve ser ativado pelo médico ou prestador de serviços de saúde antes de poder ser usado.

** Consulte a seção **Conexão com Bluetooth** para obter mais detalhes.

Sobre a tubulação de ar aquecido e a umidificação

Uso pretendido

O ClimateLineAir 11 é um tubo de respiração aquecido que fornece ar a uma máscara compatível. Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

Quando usado com o umidificador do dispositivo, o tubo de ar aquecido ClimateLineAir 11™ permite o uso do recurso Controle de Clima.

O ClimateLineAir 11 tem uma vida útil projetada de 6 meses.

Climate Control

O Climate Control é um sistema que controla o umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11. O Climate Control foi projetado para tornar a terapia mais confortável, oferecendo temperatura constante e mantendo a umidade. Este recurso:

- proporciona um nível de umidade e temperatura confortáveis durante a terapia
- mantém o ajuste de temperatura e umidade relativa enquanto você dorme para evitar o ressecamento do nariz e da boca
- pode ser ajustado para Auto ou Manual
- só está disponível quando o ClimateLineAir 11 e o umidificador são usados.

Climate Control – Configuração automática

Auto é a configuração padrão e recomendada. Ele foi projetado para tornar a terapia o mais fácil possível, de modo que não há necessidade de alterar as configurações de temperatura ou umidade. Este recurso:

- Ajusta a temperatura do tubo para Auto (27 ºC) Se o ar na máscara estiver quente ou frio demais, ajuste a temperatura do tubo para ficar entre 16 a 30 ºC ou desligue completamente.
- ajusta a saída do umidificador para manter um nível de umidade constante e confortável de 85% de umidade relativa
- foi projetado para proteger contra a precipitação (gotículas de água na tubulação de ar aquecido e na máscara).

Climate Control – Configuração manual

Manual foi projetado para oferecer mais flexibilidade e oferece o seguinte:

- A temperatura e a umidade podem ser ajustadas para um nível mais confortável.
- Os ajustes de temperatura e umidade podem ser feitos separadamente
- A proteção contra liquefação não é garantida. Se houver condensação, primeiro tente aumentar a temperatura do tubo. Se a temperatura do ar ficar quente demais e a condensação continuar, tente reduzir a umidade.

Observações:

- Se o Climate Control estiver configurado como Manual, a configuração Auto de temperatura do tubo não estará disponível.
- As configurações de temperatura e umidade não são valores medidos.

Temperatura do tubo

O sensor de temperatura localizado na extremidade da máscara da tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11 permite que o sistema controle automaticamente a temperatura do ar fornecido. Isso garante que a temperatura do ar fornecido não caia abaixo da temperatura mínima definida, maximizando o conforto respiratório.

Nível de umidade

O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável.

- Se você estiver ficando com o nariz ou a boca secos, aumente a umidade.
- Se estiver recebendo umidade na máscara, reduza a umidade.
- Você pode configurar a Nível de umidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo que 1 é a configuração mais baixa de umidade e 8 é a mais alta.

Para atualizar a configuração da temperatura do tubo, do Climate Control ou do nível de umidade:

1. Toque em **MY OPTIONS (Minhas opções)** a partir da tela de **Início**.
2. Percorra a lista de opções.
3. Selecione a configuração.

Observação: A configuração **Auto** da temperatura do tubo só é relevante quando se usa a configuração **Climate Control Auto**. Se o **Climate Control** estiver configurado como **Manual**, a configuração **Automática** da temperatura não é uma seleção válida.

Temperatura do tubo



1. Toque em **Temp. do tubo**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Climate Control



1. Toque em **Climate Control**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Nível de umidade



1. Toque em **Nível de umidade**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Observação: As configurações de temperatura e umidade não são valores medidos.

Conectando com Bluetooth

Conexão do dispositivo AirCurve 11 e o myAir

O myAir™ é um aplicativo para smartphone que o orienta durante o processo de configuração. Esse aplicativo inclui vídeos de configuração do dispositivo, vídeos de ajuste da máscara, orientações educacionais e de treinamento, simulação de terapia usando o recurso Test Drive e acompanhamento do progresso da terapia. O aplicativo não é necessário para operar o dispositivo AirCurve 11.

Antes de emparelhar o dispositivo AirCurve 11 com um smartphone, certifique-se de que a versão mais recente do aplicativo esteja instalada no smartphone. Se não estiver, baixe o aplicativo na App Store® ou no Google Play®.

Para parear o dispositivo AirCurve 11 com o smartphone, siga estas etapas:

1. Vá até o menu **Home (Início)**> **MORE (MAIS)** > **myAir App (Aplicativo myAir)**.
2. Verifique se o dispositivo AirCurve 11 está configurado corretamente e conectado a uma fonte de alimentação.
3. Abra o aplicativo myAir no smartphone. Toque em **Continue** (Continuar).
4. Siga as instruções no aplicativo myAir para concluir a conexão Bluetooth.

   O dispositivo AirCurve 11 agora está conectado com segurança ao aplicativo. O símbolo de conexão Bluetooth aparece na barra de status para confirmar a conexão entre o dispositivo AirCurve 11 e o smartphone.
5. Toque em **Save (Salvar)**.

Test Drive

O Test Drive é um recurso disponível no aplicativo myAir que permite experimentar a terapia. É necessária uma conexão Bluetooth ativa com o seu dispositivo.

Pressionar o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera) do dispositivo ou desconectar o Bluetooth encerrará o Test Drive.

O Test Drive não altera as suas configurações de prescrição.

Consulte o aplicativo myAir para obter instruções de configuração e uso.

Conectando o dispositivo AirCurve 11 e o oxímetro

Antes de conectar o dispositivo AirCurve 11 ao oxímetro, certifique-se de que o oxímetro esteja ligado e no modo de pareamento. Consulte o guia do fabricante para obter mais informações.

1. No dispositivo AirCurve 11, vá para o menu **MORE (Mais)** e toque em Oximeter (Oxímetro).
2. Toque em **PESQUISAR** para localizar o oxímetro.
3. Se o oxímetro for encontrado, uma lista aparecerá na tela. Localize o oxímetro correspondente rolando pela lista.
4. Toque no modelo do oxímetro e depois toque em **CONNECT (Conectar)** para parear o oxímetro e o dispositivo.

Se a conexão falhar, verifique o seguinte:

- A conexão falhou. Toque em **OK** e tente a pesquisa novamente.
- Dispositivo não suportado. Verifique o modelo do oxímetro. Somente o Nonin WristOx2® Modelo 3150 com BLE é validado com o dispositivo AirCurve 11.

Para outros problemas com o oxímetro ou o sensor de dedo, consulte o guia do fabricante para obter assistência.

Desconexão do oxímetro

1. No menu **MORE (Mais)**, toque em **Oximeter (Oxímetro)**.
2. Toque em **DISCONNECT (Desconectar)**.
3. Toque em **YES (Sim)** para confirmar a solicitação de desconexão.

Iniciar/parar terapia

⚠ ADVERTÊNCIA

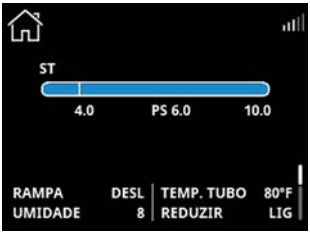
O dispositivo não deve ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou motoras reduzidas, sem adequada supervisão por uma pessoa responsável pela segurança do paciente.

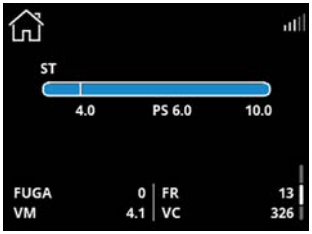
Para iniciar a terapia:

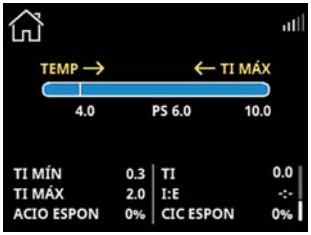
1. Ajuste sua máscara.
2. Aperte o botão Start therapy/ Standby (Iniciar terapia/Em espera) ou respire normalmente se o SmartStart estiver ativado.

A terapia será iniciada e a tela de monitoramento (mostrada no modo ST abaixo) será exibida.

Para analisar o progresso da terapia, deslize a tela para cima ou para baixo e veja mais detalhes.







Observações:

- A tela esmaecerá e ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Toque na tela para ligá-la novamente.
- Se a energia for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.
- O dispositivo tem um sensor de luz que ajusta o brilho da tela de acordo com a luz do ambiente.

Para parar a terapia

1. Remova sua máscara.
2. Aperte o botão Iniciar terapia/Modo de espera ou aguarde até o dispositivo parar se o SmartStop estiver ativado.

Therapy View

Os dados do sono da noite passada podem ser encontrados em Therapy View.



USAGE (Uso): exibe HOURS USED LAST NIGHT (Horas usadas na noite passada)

EVENTS* (Eventos): exibe o número de apneias e hipopneias por hora de sono.

MÁSCARA: exibe informações sobre a vedação da máscara. Uma marca amarela neste ícone indica que há informações a serem visualizadas sobre a vedação da máscara. Toque em MASK (Máscara) para ver mais.

*Não disponível por padrão. Habilitado pelo seu médico ou profissional de saúde

Dados mais detalhados podem ser encontrados no myAir (se disponível). Se habilitado pelo seu médico ou prestador de serviços de saúde, dados adicionais podem ser encontrados ao deslizar para cima na tela.

Menu	Função	Descrição
THERAPY VIEW	Período	Seleção de período. Selecione o período de tempo usado para calcular as médias das medições abaixo.
	Dias de uso	Número de dias em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado.
	Dias c/ +4 horas	Número de dias usados em que "Horas usadas" é maior ou igual a 4 horas.
	Horas usadas	Número de horas em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado.
	Méd de Uso Uso	Número médio de horas por dia em que o dispositivo foi utilizado durante o período selecionado.
	Insp. Pressão	Pressão inspiratória durante o período selecionado (apresentada como o 95º percentil)
	Exp. Pressão	Pressão expiratória durante o período selecionado (apresentada como o 95º percentil)
	Vazamento	Vazamento médio durante o período selecionado (apresentado como o 95º percentil)
	Vt	Volume corrente durante o período selecionado (apresentado como o 50º percentil)
	RR	Frequência respiratória durante o período selecionado (apresentada como o percentil 50)
	MV	Ventilação por minuto durante o período selecionado (apresentado como 50º percentil)
	Va	Ventilação alveolar estimada durante o período selecionado (apresentada como o 50º percentil) ao usar o modo iVAPS
	Ti	Duração da inspiração no período selecionado (apresentada como 50º percentil)
	I:E	Relação entre o período inspiratório e o período expiratório durante o período selecionado (apresentado como 50º percentil)
	Acionamento espontâneo	Porcentagem de respirações que são acionadas espontaneamente, calculado como média por noite no período selecionado.
	Ciclagem espontânea	Porcentagem de respirações com ciclagem espontaneamente, média no período selecionado.
	AHI*	Índice de Apneia-Hipopneia médio no período selecionado. O índice de apneia-hipopneia é calculado dividindo o número total de eventos de apneia e hipopneia que ocorreram durante as horas de uso de cada sessão.
	IA Total*	O Índice de apneia total é calculado dividindo-se o número total de TODOS os eventos de Apneia ocorridos durante o período selecionado pelas Horas usadas. O cálculo do IA total pode ser afetado na presença de um vazamento alto.

* As apneias e hipopneias relatadas são baseadas em estimativas de fluxo respiratório feitas pelo dispositivo e não em critérios de diagnóstico. Um evento respiratório é pontuado quando uma medida de ventilação de curto prazo fica abaixo de uma medida de ventilação de longo prazo (ambas derivadas do fluxo respiratório) e é acompanhada por respirações obstrutivas quando relevante.

Trabalho com alarmes

O dispositivo é equipado com um recurso de alarme que monitora sua terapia e o alerta sobre alterações que possam afetar seu tratamento.

Se o dispositivo não tiver sido configurado corretamente, um alarme poderá ser ativado. Verifique se o cabo de alimentação, a tubulação de ar e a máscara estão todos firmemente conectados.

Quando os alarmes forem ativados, o LED do alarme piscará, o alarme soará e uma mensagem será exibida

na tela.

Para alarmes fixos ou alarmes de falha do sistema, a terapia será interrompida.

Para o alarme de falha de energia, somente o LED de alarme piscará e o alarme soará.

Se vários alarmes ajustáveis forem ativados ao mesmo tempo, a mensagem de alarme mais recente será exibida na tela.

Silenciar alarmes ativados



Para silenciar o alarme, pressione o botão de silenciar o alarme na lateral do dispositivo ou toque em MUTE (Mudo) na tela.

O alarme ficará silenciado por dois minutos.



O ícone de alarme piscando sem som será exibido no canto superior direito da tela.

Para alarmes fixos, toque em OK para limpar o alarme.

Quando a condição que ativou o alarme for corrigida, o som do alarme e o ícone piscante serão interrompidos.

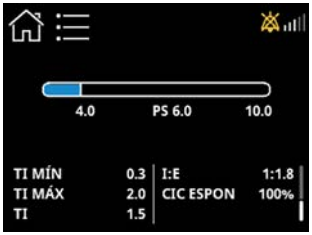
Se a condição que ativou o alarme permanecer após dois minutos, o alarme voltará a ocorrer.

Observação: Para alarmes de falha de energia e de falha de comunicação de alarme, o alarme sonoro deve ficar mudo indefinidamente.

Para limpar o alarme, desconecte a fonte de alimentação e, em seguida, conecte-a novamente para reiniciar o dispositivo.

Consulte a seção de **Solução de problemas de alarmes** para obter ajuda com o gerenciamento de condições comuns de alarme.

Visualização da lista de alarmes ajustáveis



1. Na tela **Monitoring (Monitoramento)**, toque no ícone da lista de alarmes.

   Observação: O ícone da lista de alarmes só fica disponível quando há alarmes ajustáveis ativos.

   A lista **Active Alarms (Alarmes ativos)** será exibida.



1. Para retornar à tela anterior, toque em **Back (Voltar)**.
2. Para visualizar os detalhes do alarme, toque no alarme desejado.

   A mensagem de alarme será exibida na tela.



1. Toque em **OK** para retornar à lista.

Testando os alarmes

O LED do alarme piscará e o alarme soará quando a energia for conectada ao dispositivo.

Os alarmes devem ser testados conforme as instruções do seu profissional de saúde para garantir que estejam funcionando corretamente. Siga os procedimentos desta seção para testar os alarmes. Quando concluído, pressione o botão **Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera)** e retorne o dispositivo às configurações apropriadas.

Observação: Os alarmes de falha do sistema são verificados automaticamente pelo dispositivo.

Configuração para testar os alarmes:

- Configure o dispositivo com a tubulação de ar conectado, mas sem a máscara.
- Defina Ramp e SmartStart como Off (Desativado), se ativado pelo provedor de serviços de saúde.

Para testar o alarme de desconexão do tubo:

1. Desconecte a tubulação de ar na saída de ar.
2. Pressione o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera).

   O alarme é ativado entre 4 e 10 segundos.

Para testar o alarme de vazamento alto:

1. Defina o alarme de vazamento alto como On (Ativado), se ativado pelo provedor de serviços de saúde.
2. Deixe a extremidade aberta da tubulação de ar desbloqueada.
3. Pressione o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera).

   O alarme é ativado após 10–30 segundos.

Oxigênio suplementar

Antes de adicionar oxigênio, familiarize-se com os seguintes avisos relacionados ao uso de oxigênio suplementar.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Não use oxigênio suplementar enquanto estiver fumando ou próximo a uma chama.
- Ao utilizar o dispositivo com suprimento de oxigênio, verifique o seguinte:
  - Início da terapia – certifique-se de que o dispositivo está ligado e soprando ar antes de ligar o suprimento de oxigênio.
  - Interrupção da terapia – certifique-se de que o suprimento de oxigênio seja desligado primeiro e, em seguida, o dispositivo. Isso garantirá que o oxigênio não se acumule dentro do dispositivo e crie risco de incêndio.

⚠ PRECAUÇÃO

- A conexão de oxigênio suplementar em vários locais simultaneamente pode resultar em comprometimento da terapia e excesso de oxigênio.
- O fornecimento de oxigênio suplementar que exceda o limite indicado no rótulo pode resultar em comprometimento da terapia e excesso de oxigênio.
- A adição de oxigênio em um local diferente da entrada de oxigênio fornecida na parte traseira do dispositivo pode afetar a pressão fornecida e a precisão dos valores exibidos e informados.
- A concentração de oxigênio pode ser afetada por uma obstrução parcial a jusante do sistema AirCurve 11.

O dispositivo foi projetado para ser compatível com até 15 L/min de oxigênio suplementar em todos os modos.

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

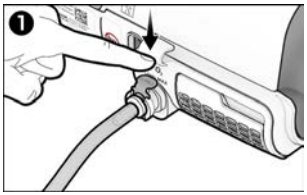
Para conectar oxigênio suplementar ao dispositivo, conecte uma tubulação de fornecimento de oxigênio à entrada de oxigênio.

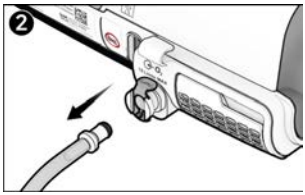
Instalação de um tubo de fornecimento de oxigênio



1. Insira o conector de oxigênio na tubulação de fornecimento de oxigênio.
2. Destrave a entrada de oxigênio na parte traseira do dispositivo empurrando para baixo o clipe de travamento e, em seguida, insira o tubo de fornecimento de oxigênio na entrada de oxigênio. A tubulação ficará automaticamente fixa ao local.

Desconectar uma tubulação de fornecimento de oxigênio





1. Destrave a entrada de oxigênio na parte traseira do dispositivo, empurrando para baixo o clipe de travamento.
2. Puxe a tubulação de fornecimento de oxigênio para fora do dispositivo.

Limpeza e cuidados com o dispositivo

⚠ ADVERTÊNCIA

- Tome cuidado com eletrocussão:
  - Não mergulhe o dispositivo, o Adaptador de CA nem o cabo de energia em água.
  - Não conecte à energia enquanto o dispositivo estiver molhado. Certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-las.
  - Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou dentro dele, retire-o da tomada e deixe as peças secarem.
- Sempre desconecte o dispositivo da tomada antes de limpá-lo e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-lo novamente.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção (por exemplo, limpeza, troca do filtro de ar) enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.
- Limpe o dispositivo e todos os componentes de acordo com o cronograma mostrado neste guia para manter a qualidade do dispositivo e também para evitar o crescimento de germes que possam afetar adversamente a sua saúde.
- Inspecione regularmente os cabos de alimentação, os cabos e a fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interrompa o uso e substitua se estiver danificado.
- Não abra ou modifique o dispositivo. Não há peças utilizáveis pelo usuário no interior. Os reparos e a manutenção só deverão ser realizados por um representante de assistência autorizado da Resmed.

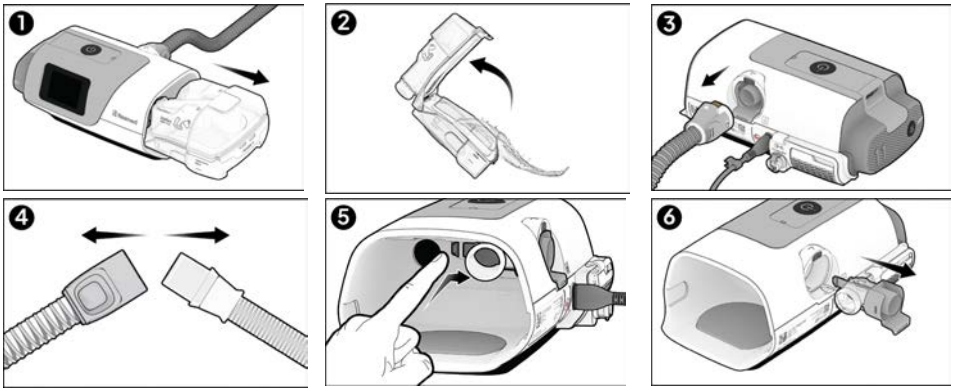
⚠ PRECAUÇÃO

- Não use alvejante, cloro ou soluções à base de aromáticos, sabonetes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, o reservatório de água ou a tubulação de ar. Esses produtos podem danificar ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento. A exposição à fumaça, incluindo fumaça de cigarro, charuto ou cachimbo, bem como ozônio ou outros gases, pode danificar o dispositivo. Os danos causados por qualquer um dos itens acima não serão cobertos pela garantia limitada da Resmed.
- Deixe o reservatório de água esfriar por pelo menos dez minutos após desligar o umidificador ou até que o modo de esfriamento esteja completo antes de manusear o reservatório de água.
- O dispositivo e seus componentes são fornecidos não estéreis. Limpe, faça a manutenção e/ou reprocesse o dispositivo e os componentes apenas de acordo com as instruções mostradas neste guia.

As próximas seções ajudarão você com:

- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem

Desmontagem



1. Segure o reservatório de água/tampa lateral na parte superior e inferior, pressione-o com cuidado e puxe-o para fora do dispositivo.

   Observação: Tome cuidado ao manusear a banheira de água, pois ela pode estar quente. Deixe a placa de aquecimento e a água restante no reservatório esfriarem por 10 minutos.
2. Abra o reservatório de água e descarte a água restante.
3. Aperte o conector da tubulação de ar e puxe-o com cuidado para fora do dispositivo.
4. Segure o conector da tubulação de ar e a articulação da máscara e, em seguida, afaste-os com cuidado.
5. Localize o conector de saída de ar na parte interna do dispositivo e solte-o pressionando o grampo com firmeza.

   Você ouvirá a liberação do clipe para confirmar que ele foi liberado.
6. Remova o conector de saída de ar puxando-o pelo soquete do conector de saída de ar na parte traseira do dispositivo.

Limpeza

As instruções a seguir são para a limpeza doméstica. Instruções para o reprocessamento de dispositivos destinados a reutilização de vários pacientes podem ser encontradas no Manual clínico.

Você deve limpar o dispositivo, o reservatório de água, a tubulação de ar e o conector de saída de ar conforme descrito. Para limpar sua máscara, consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções detalhadas.

Diariamente:



1. Esvazie o reservatório de água e limpe cuidadosamente as superfícies internas e externas usando um pano descartável limpo, seco e sem fiapos.
2. Encha novamente o reservatório de água.
   - Se usar o reservatório de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
   - Caso utilize o reservatório de água lavável HumidAir™ 11, recomenda-se o uso de:
     - água destilada, ou
     - água potável da torneira, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente, ou
     - água engarrafada, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente

     Observação: Não utilize água desmineralizada para uso doméstico.

Semanalmente:



1. Lavar os componentes conforme descrito:
   - Tubulação de ar - em água morna usando um detergente neutro para louças.
   - Reservatório de água - em água morna usando um detergente neutro OU em uma solução com uma proporção de 1 parte de vinagre e 9 partes de água em temperatura ambiente.
   - Conector de saída de ar - em água morna usando um detergente neutro OU em uma solução com uma proporção de 1 parte de vinagre e 9 partes de água em temperatura ambiente.
   - Os componentes não devem ser lavados em temperaturas superiores a 55 °C.
2. Enxágue bem cada componente em água.
3. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.
4. Deixe secar longe da luz solar direta ou do calor
5. Limpe a parte externa do dispositivo (incluindo a tampa lateral, se usada) com um pano seco.

Observações:

- O reservatório de água e o conector de saída de ar podem ser lavados em uma máquina de lavar louça.
- Não lave a tubulação de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louças.
- O filtro de ar não é lavável.

Verificação

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Interrompa o uso e entre em contato com o seu provedor de serviços de saúde ou com o Centro de serviços da Resmed se ocorrer qualquer uma das situações a seguir:**
  - **O dispositivo não funciona como de costume.**
  - **O dispositivo está emitindo sons incomuns.**
  - **O dispositivo está danificado.**
- **Se estiver usando um filtro bacteriano/viral, verifique regularmente se há sinais de umidade ou outros contaminantes, principalmente durante a nebulização ou umidificação. Não fazê-lo poderia resultar em maior resistência respiratória ou afetar o fornecimento da pressão terapêutica.**

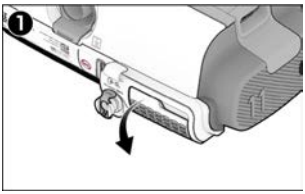
⚠ PRECAUÇÃO

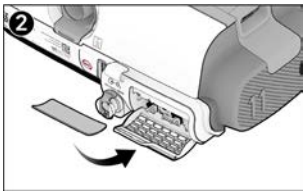
Se for observado que algum componente do sistema se encontra deteriorado (rachado, descolorido, rasgado etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.

Verifique regularmente se há algum dano no reservatório de água, na tubulação de ar e no filtro de ar.

1. Verifique o reservatório de água:
   - Substitua-o se estiver vazando, rachado, turvo ou deteriorado.
   - Substitua-o caso a vedação esteja rachada ou rasgada.
   - Remova quaisquer depósitos minerais resultantes do uso de água da torneira (água dura) limpando com uma solução de 1 parte de vinagre doméstico para 9 partes de água. Enxágue com água limpa e seque conforme as instruções de limpeza diária.
2. Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso haja orifícios, rasgos ou rachaduras.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência se houver buracos ou bloqueios causados por sujeira ou poeira.

Substituição do filtro de ar





Cada seis meses:



1. Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo.
2. Coloque um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar e em seguida feche a tampa. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa estejam sempre instalados para evitar a entrada de água e poeira no dispositivo.

Observação: O filtro de ar não é lavável.

Remontagem

Quando os componentes estiverem secos, você pode remontar as peças.

Para remontar o sistema AirCurve 11:

1. Segure o conector de saída de ar com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
2. Certifique-se de que o conector de saída de ar esteja alinhado corretamente e insira o conector de saída de ar no soquete até que ele se encaixe no lugar.
3. Verifique se o conector de saída de ar está inserido corretamente.
4. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
5. Abra o reservatório de água e encha-o com água até a marca do nível máximo de água.
   - Se estiver usando o reservatório de água do HumidAir 11 Standard, use somente água destilada.
   - Caso utilize o reservatório de água lavável HumidAir™ 11, recomenda-se o uso de:
     - água destilada, ou
     - água potável da torneira, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente, ou
     - água engarrafada, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente

     Observação: Não utilize água desmineralizada para uso doméstico.
6. Feche o reservatório de água e insira-a na lateral do dispositivo.
7. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

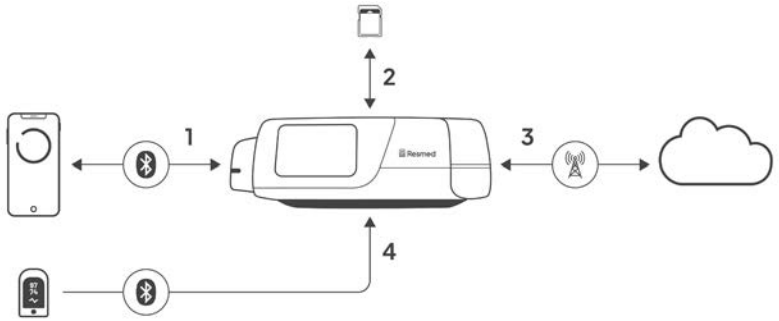
Para obter mais assistência, consulte a seção **Configuração do dispositivo**.

Dados de terapia

O dispositivo AirCurve 11 registra informações sobre a sua utilização e configurações da terapia. Essas informações podem ser transmitidas com segurança ao seu profissional de saúde para auxiliar no monitoramento da terapia e no gerenciamento das configurações. Caso seu profissional de saúde determine que é necessária uma alteração nas suas configurações, as configurações atualizadas poderão ser enviadas para o seu dispositivo por meio de uma rede de comunicação criptografada.

Os dados podem ser transferidos de e para o dispositivo:

1. Smartphone
2. Cartão SD*
3. Pela rede celular
4. Oxímetro habilitado para Bluetooth.



* Não disponível em todos os dispositivos

Care Check-In

O dispositivo oferece um recurso opcional chamado Care Check-In, que permite registrar e transmitir ao seu profissional de saúde as respostas a perguntas sobre o andamento do seu tratamento.

O serviço Care Check-In também está disponível através do aplicativo myAir.

Os dados do Care Check-in só serão transferidos se o seu profissional de saúde autorizar e houver conexão sem fio disponível.

Monitoramento remoto e atualização nas configurações

Os dados e configurações da terapia são transferidos entre o seu dispositivo e o seu profissional de saúde através dos seguintes métodos:

Sem fio

O dispositivo é equipado com comunicação celular, o que permite que os dados da terapia sejam transmitidos de forma segura e sem fio ao seu provedor de serviços de saúde. Também permite que as configurações prescritas sejam atualizadas.

A transferência dos dados ocorrerá depois que a terapia tiver parado. O dispositivo deve estar sempre conectado à tomada elétrica e não deve estar no Modo avião. Os dados só serão transferidos se uma conexão sem fio estiver disponível. Se o seu profissional de saúde fizer ajustes nas suas configurações, essas atualizações serão aplicadas automaticamente após o dispositivo estabelecer uma conexão segura. A terapia continuará usando suas configurações atuais até que uma nova atualização seja aplicada com sucesso. Você não precisa tomar nenhuma outra providência.

O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio exibido no canto superior direito da tela indica a força do sinal.

Na rede sem fio, a disponibilidade e a qualidade da rede podem ser afetadas pelo terreno, pelos edifícios e pelo clima. A comunicação sem fio depende da disponibilidade da rede. A cobertura não está disponível para todos os lugares e varia de acordo com o serviço.

Observação: Os dados da terapia podem não ser transmitidos se o dispositivo for usado fora do país ou da região de compra.

Atualizações de software

Quando uma atualização de software estiver em andamento e quando ela for concluída, uma mensagem será exibida na tela do dispositivo. A mensagem exibida na conclusão pode ser apagada iniciando a terapia, tocando em **OK** na tela ou desligando o dispositivo.

Você pode verificar a versão do software indicada pela série de números SW no menu **MORE (Mais)** > **About (Sobre)**.

Cartão SD

Para dispositivos AirCurve 11 que são fornecidos com um cartão SD, eles já estarão inseridos e prontos para uso.

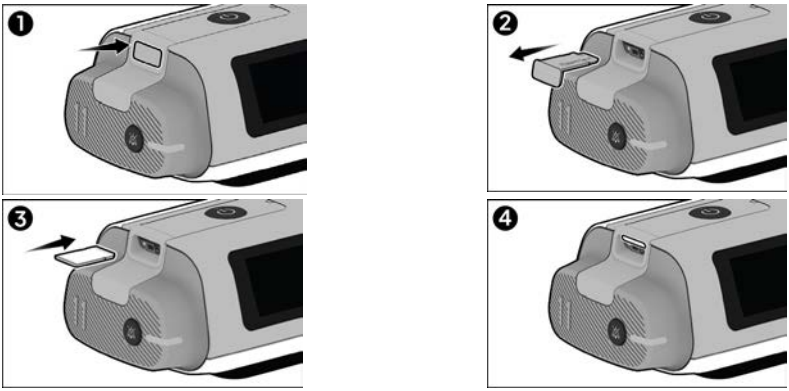
Os dados de sua terapia podem ser transferidos para seu provedor de serviços de saúde por meio do cartão SD. Se o seu dispositivo conter um cartão SD, seu profissional de saúde pode pedir que você envie o cartão SD pelo correio ou que o traga. Remova o cartão SD somente quando instruído por seu provedor de serviços de saúde.

Não remova o cartão SD do dispositivo quando o LED indicador de luz do cartão SD estiver piscando, pois os dados estão sendo gravados no cartão.

Observação: O cartão SD não deve ser usado para nenhum outro propósito, pois pode corromper os dados de terapia armazenados no cartão.

Seu profissional de saúde também pode salvar as atualizações de suas configurações em um cartão SD. O cartão SD pode então ser inserido no seu dispositivo para aplicar as alterações de configurações. O dispositivo exibirá uma notificação na tela para informar se as configurações foram aplicadas com sucesso.

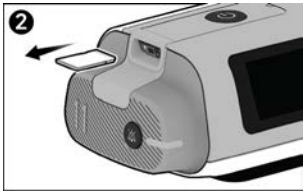
Para remover a tampa do cartão SD e inseri-lo:



1. Empurre a tampa do cartão SD.
2. Remova a tampa do cartão SD e mantenha-a em um local seguro.
3. Insira o cartão SD.
4. Empurre o cartão SD até que se encaixe no lugar.

Para remover o cartão SD:





1. Empurre o cartão SD para liberá-lo.
2. Remova o cartão SD do dispositivo.
   Coloque o cartão SD na pasta protetora e siga as instruções do seu profissional de saúde.

Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte o folder de proteção do cartão SD fornecido com o dispositivo.

Viagens

Você pode levar o seu dispositivo para onde quer que vá. Mantenha em mente o que segue:

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar danos ao dispositivo.
- Esvazie o reservatório de água e embale-o separadamente na bolsa de viagem.
- Certifique-se de que tenha o cabo de energia adequado para a região para onde está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com o seu profissional de saúde.

Viagem de avião

⚠ ADVERTÊNCIA

- Não use o dispositivo com água no reservatório de água enquanto estiver em trânsito (por exemplo, em um avião ou veículo) devido ao risco de:
  - derramamento de água dentro do dispositivo
  - inalação de água durante a turbulência.
- Certifique-se de que o reservatório de água esteja vazio antes de transportar o dispositivo.

O dispositivo AirCurve 11 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Dispositivos médicos não são incluídos no limite de bagagem de mão.

O dispositivo AirCurve 11 pode ser usado em um avião, pois atende aos requisitos da Administração Federal de Aviação (FAA). As cartas de conformidade para viagens aéreas podem ser baixadas e impressas no site Resmed.com.

Ao usar o dispositivo em um avião:

- Certifique-se de que o reservatório de água esteja vazio e inserido no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o reservatório de água ou a tampa inseridos.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja no Modo avião.

Para ativar o Modo avião:

1. Na tela **Home (Início)**, toque em **MORE (Mais)**.
2. Deslize pelo menu para localizar o **Modo avião**.
3. Toque no **Modo avião** para ativá-lo.

Solução de problemas

Se você encontrar algum erro no sistema, execute primeiro o recurso Verificação do dispositivo para diagnosticar e resolver o problema. Se você não conseguir identificar o problema, consulte os tópicos de solução de problemas abaixo. Se o problema persistir, entre em contato com o seu provedor de serviços de saúde ou com a Resmed para obter assistência. Não tente abrir o dispositivo.

Problemas gerais

Problema/causa possível	Solução
Há vazamento de ar em torno da máscara	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções de ajuste, execute a função de Ajuste da máscara ou consulte o vídeo de ajuste da máscara no aplicativo myAir.
Meu nariz está ficando seco e entupido	
O nível de umidade pode estar muito baixo.	Aumente o Nível de umidade.
Há gotas de água em meu nariz, na máscara e na tubulação de ar.	
O nível de umidade pode estar muito alto.	Diminua o Nível de umidade.
A temperatura do tubo pode estar muito baixa	Aumente a Temperatura do tubo.
Minha boca está muito seca e desconfortável	
Pode estar ocorrendo escape de ar pela sua boca.	Aumente o Nível de umidade. Talvez você precise de uma faixa para o queixo ou de uma máscara facial completa para manter a boca fechada.
Há muito ar fluindo pela minha máscara	
A rampa pode estar desligada.	Utilize a opção Tempo de Rampa. Ela se encontra no menu MY OPTIONS (Minhas opções).
Não há ar suficiente fluindo em minha máscara	
A rampa pode estar em execução	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue o Ramp Time (Tempo de rampa)
A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais.	
Minha tela está preta	
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte o adaptador de AC e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
O sensor de luz pode ter sido bloqueado.	Certifique-se de que nada esteja cobrindo o sensor de luz.
Eu interrompi a terapia, mas o dispositivo ainda está ventilando ar.	
O dispositivo está esfriando. A opção Ramp Down (Rampa para baixo) pode ter sido ativada e ainda está em andamento.	O dispositivo sopra uma pequena quantidade de ar para evitar a condensação na tubulação de ar. Ele para automaticamente após 30 minutos.
Meu reservatório de água/tampa lateral está vazando	
O reservatório de água pode não estar montado corretamente.	Verifique se há danos e remonte o reservatório de água corretamente.
A tampa lateral pode não estar inserida corretamente.	Verifique a tampa lateral para assegurar-se de que foi inserida corretamente. Ela deve encaixar com um clique.
O reservatório de água/tampa lateral pode estar danificado ou rachado.	Entre em contato com o seu profissional de saúde para substituição.

Problema/causa possível	Solução
Eu não estou recebendo fluxo suficiente de ar/o fluxo de oxigênio está interrompido	
A tubulação ou o reservatório de água pode estar bloqueado	Verificar se há bloqueios. Reconecte a tubulação e remonte o reservatório de água corretamente.
Meus dados de terapia não foram enviados ao meu profissional de saúde/as atualizações de configuração não foram aplicadas ao meu dispositivo	
A rede sem fio pode não estar com bom sinal.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão).
O ícone Sem conexão sem fio é  exibido no canto superior direito da tela. Não há redes sem fio disponíveis.	O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio  indica boa cobertura quando todas as barras são exibidas e cobertura ruim quando menos barras são exibidas.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desative o Modo avião.
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando respiro na máscara	
A respiração não está forte o suficiente para acionar o SmartStart.	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente.
	Pressione o botão "Start therapy/Standby" (Iniciar terapia/Em espera) localizado na parte superior do dispositivo.
Há um vazamento excessivo	Ajuste a máscara e o arnês
	A tubulação de ar pode não estar devidamente conectada. Conecte-a firmemente em ambas as extremidades.
O SmartStop está ativado, mas o dispositivo não para automaticamente quando eu removo a máscara	
Uso de máscara incompatível.	Use somente equipamentos recomendados pela Resmed.
	Entre em contato com a Resmed ou consulte Resmed.com para obter mais informações.

Solução de problemas indicados por alarme

Problema/causa possível	Solução
A tela desaparece e um alarme é ativado	
Falha de energia.	Remova sua máscara até que a energia seja restabelecida.
O cabo de alimentação está desconectado ou a energia elétrica foi desligada durante a terapia.	Verifique se o cabo de alimentação está conectado e se o interruptor de alimentação elétrica (se disponível) está ligado.
Exibe mensagem: Vazamento alto detectado. Verifique a tubulação, a câmara do umidificador ou a tampa lateral	
O reservatório de água pode não estar inserido corretamente.	Certifique-se de que o reservatório de água esteja inserido no dispositivo em uma superfície estável e nivelada.
A vedação do reservatório de água pode não estar inserida adequadamente.	Abra o reservatório de água e certifique-se de que a vedação esteja corretamente inserida.
A tubulação de ar pode não estar devidamente conectada.	Certifique-se de que o tubo de ar esteja firmemente conectado em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o Manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou use a função Ajuste de máscara para verificar o ajuste e a vedação da máscara.

Problema/causa possível	Solução
Exibe mensagem: Tubulação obstruída; verifique a tubulação	
O tubo de ar pode estar obstruído.	Verifique o tubo de ar e remova eventuais obstruções. Toque em OK para limpar a mensagem e, em seguida, pressione o botão Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera) para reiniciar o dispositivo.
Exibe mensagem: Fuga detectada. Verifique a montagem do sistema e todas as conexões	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou use a função Ajuste de máscara para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
Exibe mensagem: Low MV detected (MV baixo detectado)	
O nível de ventilação por minuto caiu abaixo do nível de alarme predefinido.	Certifique-se de que a máscara, o tubo de água e a tubulação de ar estejam encaixados corretamente. Se o problema persistir, contate seu profissional de saúde.
Exibe mensagem: Apnea detected (Apneia detectada)	
O dispositivo detecta uma apneia que excedeu o alarme predefinido.	Respire normalmente para desativar o alarme. Se o problema persistir, contate seu profissional de saúde.
Exibe mensagem: Máscara não ventilada detectada; use máscara ventilada ou desobstrua as aberturas da máscara	
É usada uma máscara sem ventilação.	Utilize somente máscara ventilada.
As aberturas da máscara podem estar bloqueadas	Certifique-se de que haja ventilação suficiente. Desbloqueie as aberturas da máscara, se necessário.
Exibe mensagem: Falha do sistema. Consulte o manual do usuário. Erro 004	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe-o esfriar antes de reutilizar. Desconecte a fonte de alimentação e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado.	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte a fonte de alimentação e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.
O tubo de ar pode estar obstruído.	Verifique o tubo de ar e remova eventuais obstruções. Toque em OK para limpar a mensagem e, em seguida, pressione Start therapy/Standby (Iniciar terapia/Em espera) para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água no tubo de ar.	Esvazie a água do tubo de ar. Desconecte a fonte de alimentação e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro, por exemplo, System fault (Falha do sistema), consulte o guia do usuário, Erro xx	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Remova o cabo de alimentação do dispositivo e insira-o novamente. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja totalmente inserido no dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde ou com o escritório da Resmed. Não abra o dispositivo.

Avisos gerais

⚠ ADVERTÊNCIA

- A Resmed não aprova expressamente nenhuma alteração ou modificação no produto e isso pode anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou RM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM (ressonância magnética).
- Este dispositivo médico usa um design de conector de pequeno diâmetro que é diferente dos especificados na ISO80369-2. Pode ser possível conectar este dispositivo a outros dispositivos médicos (por exemplo, dispositivos que administram fluidos ou medicamentos), o que pode resultar em uma situação perigosa e causar danos ao paciente. O usuário deve ter cuidado extra para mitigar quaisquer riscos que possam resultar.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Eles podem aumentar a energia da radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar em operação inadequada.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
- Os valores relatados do oxímetro de pulso de dedo não são apropriados para fins de diagnóstico e não devem ser usados para monitoramento de sinais vitais.
- Não adicione quaisquer anexos ou acessórios ao dispositivo que não sejam destinados ao uso em combinação com o dispositivo, conforme indicado nas instruções de uso do dispositivo ou acessório, pois o dispositivo pode não funcionar corretamente, levando ao risco de degradação ou perda de suporte ventilatório.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 10 cm(3,9 pol) de qualquer parte do dispositivo. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- Não use o dispositivo fora de suas condições operacionais aprovadas. Usar o dispositivo acima de uma altitude de 2.591 m (8.500 pés) e/ou fora da faixa de temperatura de 5 °C a 35 °C pode reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Para evitar a desconexão da tubulação de ar ou do sistema de tubulação durante o uso, especialmente durante o uso ambulatorial, somente a tubulação em conformidade com a ISO 5367 ou a ISO 80601-2-74 deve ser usada.

Observação: Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser relatados à Resmed e à autoridade competente em seu país.

Especificações técnicas

Faixa de pressão operacional

AirCurve 11 ST	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa)
	S, ST	3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa)
	S, ST, PAC, iVAPS	3–30 cmH_2O (3–30 hPa)

Intervalo de volume entregue pretendido

CPAP, S, ST, PAC	100–2500 mL
iVAPS	200–2500 mL

Pressão máxima de estado de equilíbrio de única falha

O dispositivo se desligará na presença de uma única falha se a pressão em estado de equilíbrio exceder:
40 cmH_2O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Faixas de pressão para os modos

AirCurve 11 ST	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa) (medido na máscara)
	S, ST	IPAP: 4–25 cmH_2O (4–25 hPa)
		EPAP: 3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
		Pressão máxima: 25 cmH_2O (25 hPa)
AirCurve 11 ST-A	CPAP	4–20 cmH_2O (4–20 hPa) (medido na máscara)
	S, ST, PAC, iVAPS	IPAP: 4–30 cmH_2O (4–30 hPa)
		EPAP: 3–25 cmH_2O (3–25 hPa)
		Pressão máxima: 30 cmH_2O (30 hPa)

Faixas de pressão do Test Drive

IPAP	4–10 cmH_2O (4–10 hPa)
EPAP	4–5 cmH_2O (4–5 hPa)

Tolerância da medição de pressão

± 0,5 cmH_2O (0,5 hPa) +4% da leitura medida

Tolerância da medição de fluxo

± 6 L/min ou 10% da leitura, o que for maior, em fluxo positivo de 0 a 150 L/min

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os seguintes são medidos de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Com reservatório de água HumidAir 11

Pressão	Tubulação de ar AirCurve 11 e padrão	AirCurve 11 e SlimLine	AirCurve 11 e ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	167	167	166
8	167	164	163
12	161	165	162
16	161	160	162
20	159	165	167
25	152	158	156

Com tampa lateral

Pressão	Tubulação de ar AirCurve 11 e padrão	AirCurve 11 e SlimLine	AirCurve 11 e ClimateLineAir 11
cmH_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	163	163	164
8	167	165	162
12	162	161	163
16	161	160	162
20	160	145	166
25	157	158	158

Observações:

- Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.
- Os valores são após a conversão do padrão de gás para STPD (ou seja, fator de correção de 0,9962) e uma faixa de proteção adicional de 5% para proteger os valores declarados e arredondados para baixo.

Som

Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871:1996

Dispositivo com tubulação de ar e tampa lateral padrão conforme medidas de acordo com a ISO80601-2-70:2020 e ISO80601-2-79:2018

Nível de pressão acústica	28 dBA com incerteza de 2 dBA
Nível de potência acústica	36 dBA com incerteza de 2 dBA

Dispositivo com tubulação de ar padrão e reservatório de água do HumidAir 11 (câmara de água do HumidAir 11 meio cheio), conforme medido de acordo com a ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 e ISO 80601-2-79:2018

Nível de pressão acústica	28 dBA com incerteza de 2 dBA
Nível de potência acústica	36 dBA com incerteza de 2 dBA

Configurações de alarme

Volume: Baixo (nominal 48 dBA), Médio (nominal 63 dBA), Alto (nominal 73 dBA)

Raio de medição (de acordo com a subcláusula 6.3.3.2 da IEC 60601-1-8): 1 m

Capacidade de registro de alarmes: 1.000 eventos

Duração da pausa de áudio: 110 ±5 s

Físicas

Dimensões (A x L x P) com o reservatório de água HumidAir 11:	3,73" x 11,2" x 6,31" (94,9 mm x 284,5 mm x 160,4 mm)
Dimensões (A x L x P) com tampa lateral:	3,73" x 10,31" x 6,31" (94,9 mm x 261,9 mm x 160,4 mm)
Peso - dispositivo e reservatório de água HumidAir 11:	47 oz (1318 g)
Peso - dispositivo com tampa lateral:	47 oz (1329 g)
Saída de ar:	O conector de saída de ar cônico de 22 mm está em conformidade com a norma EN ISO 5356-1:2015
Estrutura do compartimento:	Termoplástico de engenharia retardador de chamas

Classificação e características do dispositivo

Faixa de entrada	24 VCC ± 1 VCC, 3,75 A (90 W PSU)
	24 VCC ± 1 VCC, 3,75 A (90 W CC-CC)
Consumo de energia em espera	1,9 W (15,9 VA)

Fonte de alimentação de 90 W

Faixa de entrada	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A
	115 V, 400Hz, 1,5 A para uso em aeronaves
Saída de CC:	24 V ⎓ 3,75 A
Consumo normal de energia:	60,9 W (81,0 VA)
Consumo máximo de energia:	103,4 W (109,9 VA)
Classe do equipamento	Classe II

Condições ambientais	
Temperatura operacional	+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F)
Umidade operacional	10 a 95% de umidade relativa do ar, sem condensação
Altitude operacional	Nível do mar até 2.591 m, pressão do ar de 1.013 a 738 hPa
	Observação: O uso do dispositivo em grandes altitudes em combinação com alta pressão e alto fluxo pode afetar a pressão fornecida e a precisão dos valores exibidos e informados.
Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento	1013 a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Umidade de armazenamento e transporte	5 a 95% de umidade relativa do ar, sem condensação

Filtro de ar	
Padrão:	Material: Fibra não tecida de poliéster
	Capacidade de retenção média: >75%, quando testado de acordo com a norma EN779
	Curso ISO 45%, quando testado de acordo com a norma ISO 16890
Hipoalergênico:	Material: Fibras sintéticas misturadas em um suporte de polipropileno
	Eficiência: >80% (média) quando testado de acordo com a norma EN13274-7.
	Observação: O uso de um filtro hipoalergênico aprovado pela Resmed resultará em uma pequena redução na precisão da pressão fornecida em vazamentos altos.

Compatibilidade eletromagnética

A AirCurve 11 encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC), de acordo com a IEC 60601-1-2:2020, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de 10 cm.

A AirCurve 11 foi desenvolvida para atender às normas de EMC. No entanto, se você suspeitar que o desempenho do dispositivo (por exemplo, pressão ou fluxo) é afetado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

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

Classificação CEI 60601-1

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, grau de proteção contra intrusão IP22.

Fluxo máximo de oxigênio suplementar

15 L/min

Uso em aeronaves

A Resmed confirma que o dispositivo cumpre os requisitos da Federal Aviation Administration (FAA – RTCA/DO-160, seção 21, categoria M; RTCA/DO-160, seção 20, categoria T) em relação a todas as fases da viagem aérea.

Vida útil

Dispositivo, unidade de fonte de alimentação:	5 anos
Reservatório de água lavável:	2,5 anos
Reservatório de água padrão, tubulação de ar:	6 meses

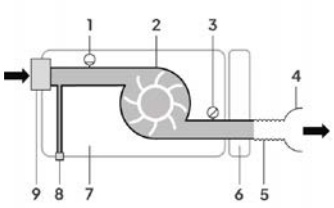
Posição do operador

O dispositivo foi concebido para ser utilizado a uma distância inferior ao comprimento do braço. O operador deve posicionar sua linha de visão em um ângulo de 30 graus a partir de um plano perpendicular à tela.

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Soprador
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubulação de ar
6. Reservatório de água
7. Dispositivo
8. Conector de oxigênio (para fornecimento suplementar opcional de oxigênio)
9. Filtro de entrada

Valores exibidos

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Pressão na máscara[1]:		
Pressão na máscara	EPAP mínimo para pressão máxima	0,1 cmH_2O (0,1 hPa)
Valores derivados de fluxo[1]:		
Vazamento	0–120 L/min	0,1 l/min
Volume corrente	0–4000 mL	1 mL
Frequência respiratória	0–90 BPM	1 BPM
Ventilação por minuto	0–30 L/min	0,1 l/min
Ventilação alveolar por minuto (somente iVAPs)	0–30 L/min	0,1 l/min
Ti	0–10 s	0,1 s
Relação I:E	1:10–4:1	0.1

Valor	Precisão
Pressão na máscara[1]:	
Pressão na máscara	±(0,5 cmH_2O (0,5 hPa) + 4% do valor definido)
Fluxo e valores derivados de fluxo[1]:	
Fluxo	±6 L/min ou 10% da leitura, o que for maior, de 0 a 150 L/min de fluxo positivo
Vazamento	±6 L/min, de 0 a 60 L/min[2]
Volume corrente	± 30 mL ou 20% da leitura, o que for maior[2]
Frequência respiratória	±1,0 RPM[2]
Ventilação por minuto	±20%[2]
Ventilação alveolar por minuto (somente iVAPS)	± 20%[2]

[1] Os resultados estão expressos em STPD (Temperatura e pressão padrão, seco). Use a tabela a seguir para converter a configuração de fluxo STPD para fluxo BTPS (Temperatura corporal e pressão, saturada).

[2] A precisão pode ser reduzida pela presença de vazamentos, volumes correntes <100 mL, ventilação por minuto <3 L/min ou oxigênio suplementar quando a entrada não for pela parte traseira do dispositivo.

Conversão de STPD para BTPS

Altitude (m)	Pressão ambiente (hPa)	Fator de conversão de STPD para BTPS
0	1013.25	1.12
500	956.53	1.19
1000	902.41	1.27
1500	850.80	1.36
2000	801.60	1.45
2500	754.73	1.54

Precisão da pressão conforme testado de acordo com a ISO 80601-2-79:2018

± (0,5 cmH_2O (hPa) + 4% da pressão definida) cmH_2O (hPa)

Precisão da pressão - modo CPAP

Variação máxima da pressão estática a 10 cmH_2O (10 hPa) de acordo com as normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo com reservatório de água do HumidAir 11 / tampa lateral e tubulação de ar: ±0,5cmH2O (±0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo com reservatório de água HumidAir 11/tampa lateral e tubulação de ar:

Frequência respiratória	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variação dinâmica da pressão (cmH_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo com reservatório de água HumidAir 11/tampa lateral e tubulação de ar:

Erro máximo da pressão definida (cmH_2O [hPa]): ± 1

Observação: Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.

Precisão de pressão - Modos de dois níveis

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 e ISO80601-2-70:2020

Dispositivo com reservatório de água HumidAir 11/tampa lateral e tubulação de ar:

Erro absoluto médio de inspiração/expiração (cmH_2O [hPa]): ≤ 1,2

Desvio padrão de inspiração/expiração (cmH_2O [hPa]): ≤ 0,5

Observação: Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.

Estabilidade da pressão dinâmica das vias aéreas de acordo com as normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

% da fase inspiratória para cálculo: 66

% da fase expiratória para cálculo: 66

Observação: Os intervalos de tempo de dados começam em 34% da fase de pressão inspiratória/expiratória e param no final da fase de pressão inspiratória/expiratória. Testado com tempo de subida = MIN, Vt de 500 mL, proporção IE de 1:1, sem vazamento não intencional.

Incertezas do sistema de medição

De acordo com as normas ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é:

Para medidas de fluxo:	± 3,9 L/min
Para medidas de volume:	±6 mL ou 5% (o que for maior)
Para medidas de pressão estática/dinâmica:	± 0,15 cmH_2O (± 0,15 hPa)
Para medidas de tempo:	± 6 ms

De acordo com a norma ISO 80601 2 74:2021, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é

para medidas de saída de umidificação:	± 0,5 mg/L BTPS

Bluetooth

Tecnologia usada:	Bluetooth de baixa energia (BLE)
Tipos de conexão:	GATT
Frequência	2400 a 2483,5 MHz
Potência máxima de saída RF:	+4 dBm
Faixa de operação:	10 m (Classe 2)

Tecnologia celular e conformidade regulatória

Consulte o Guia informativo de celular em Resmed.com/downloads/devices.

O dispositivo deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 15 mm entre o equipamento e o corpo do usuário.

Umidificador

Temperatura máxima da placa do aquecedor:	68 °C
Fusível térmico (aquecedor):	74 °C
Temperatura máxima do gás (na máscara)[1]:	≤ 41 °C
Capacidade de água:	12,8 fl oz (380 mL)

Tipo de água recomendado para o reservatório de água:	Reservatório padrão: Somente água destilada Reservatório lavável: Água destilada, ou água potável da torneira, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente, ou água engarrafada, fervida e depois resfriada à temperatura ambiente. Observação: Não utilize água desmineralizada para uso doméstico.
Tempo entre cada reabastecimento do reservatório de água:	> 8 horas ± 0,5 horas (testado a 23 ± 2 °C)
Materiais:	Reservatório de água: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone Chapa de aquecimento: Aço inoxidável

[1] O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ter temperatura mais alta do que a temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C)

Desempenho do umidificador

Tubulação SlimLine/padrão

Pressão da máscara cmH_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 22 °C		Saída nominal do sistema mg/L UA[1], BTPS[2]	
	Configuração 4 (configuração padrão)	Configuração 8 (configuração máxima)	Configuração 4 (configuração padrão)	Configuração 8[3] (configuração máxima)
3	80%	100%	≥6	≥12
4	80%	100%	≥6	≥12
10	80%	100%	≥6	≥12
20	80%	100%	≥6	≥12
25	80%	100%	≥6	≥12
30	80%	100%	≥6	≥12

Climate control automático - ClimateLineAir 11

Pressão da máscara cmH_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 22 °C	Saída nominal do sistema mg/L UA[1], BTPS[2]
3	85%	≥ 12
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12
25	85%	≥ 12
30	85%	≥ 12

[1] UA – Umidade absoluta em mg/L

[2] BTPS – Temperatura corporal, pressão, vapor saturado

[3] O desempenho do umidificador atende à norma ISO 80601-2-74:2021 BTPS > 10 mg/L testado a15°C a 35°C

Tubulação de ar

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard 2m/Standard 3m
Faixa de temperatura:	16 a 30 °C	-
Interruptor de temperatura	≤ 41 °C	-
Pressão máxima recomendada	30 cmH_2O (30 hPa)	30 cmH_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabalho, quando usado com um umidificador	-	≤ 41 °C
Material	Plástico flexível e componentes elétricos	Plástico flexível
Diâmetro interno	0,6" (15 mm)	SlimLine: 0,6" (15 mm) Standard 2m: 0,74" (19 mm) Standard 3m: 0,74" (19 mm)

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard 2m/Standard 3m
Comprimento	6'6" (2,0 m)	SlimLine: 6' (1,8 m) Standard 2m: 6'6" (2,0 m) Standard 3m: 9'10" (3,0m)

Observação: O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Informações sobre resistência ao fluxo e conformidade do tubo de ar

Consulte o guia de conformidade de tubos de ar em Resmed.com.

Símbolos

Siga as instruções antes de usar. Indica um aviso ou precaução. Limitação de temperatura. Limitação de umidade. Altitude de funcionamento. Limitação de pressão atmosférica. Fabricante. Corrente contínua. Equipamento de Classe II. IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinado em até 15 graus a partir da orientação especificada. Radiação não ionizante. Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de RM). RTCA/DO-160 Seção 21, em conformidade com a categoria M e FAA. Peça de aplicação tipo BF. Data de fabricação MD Aparelho médico. REF Número do produto. DN Número do dispositivo. SN Número de série. LOT Código de lote. EC REP Representante europeu autorizado. Bluetooth Iniciar terapia/Modo de espera Rx Only Somente com prescrição médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes). Distilled Water Only Utilize apenas água destilada MAX Nível máximo de água Abra a câmara para encher Alarme silenciado UDI Identificador exclusivo da máquina O_2 Entrada de fornecimento de oxigênio.

Limpeza diária. Limpeza semanal. Substituição semestral.

Consulte o glossário de símbolos no endereço Resmed.com/symbols.

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser descartado separadamente, não como lixo municipal comum. Para descartar seu dispositivo, você deve usar os sistemas adequados de coleta, reutilização e reciclagem disponíveis em sua região. O uso desses sistemas de coleta, reutilização e reciclagem são projetados para reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias perigosas danifiquem o meio ambiente.

Se precisar de informações sobre esses sistemas de descarte, entre em contato com a administração local de resíduos. O símbolo de proibido jogar no lixo encoraja você a utilizar esses sistemas de descarte. Se você precisar de informações sobre coleta e descarte de seu dispositivo Resmed, entre em contato com o escritório da Resmed, o distribuidor local ou acesse Resmed.com/environment.

Informações sobre o perclorato da Califórnia:

A bateria de célula tipo moeda deste dispositivo pode conter perclorato – pode ser necessário manuseio especial.

Acesse: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Informações sobre materiais perigosos

Consulte o folheto que acompanha o dispositivo ou o guia de Materiais perigosos em Resmed.com.

Manutenção

O dispositivo AirCurve 11 destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando sua utilização respeita as instruções fornecidas pela Resmed. A Resmed recomenda que o dispositivo AirCurve 11 seja inspecionado e reparado por um Centro de Serviços autorizado da Resmed se houver qualquer sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, a manutenção e a inspeção dos produtos geralmente não devem ser necessárias durante sua vida útil.

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante "Resmed") garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única • Acessórios—exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo, de tipo flexível • Tubos de água padrão do umidificador	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de bateria Resmed interna e externa	6 meses
• Sensores de pulso para dedo, de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Umidificadores e respectivos reservatórios de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

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

Durante o período de garantia, se o produto falhar sob condições de uso normal, a Resmed reparará ou substituirá, a seu critério, o produto com defeito ou qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano causado como resultado de uso impróprio, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparos realizados por qualquer empresa que não tenha sido expressamente autorizada pela Resmed a realizar tais reparos; c) qualquer dano ou contaminação devido a cigarro, cachimbo, charuto ou outra fumaça; e d) qualquer dano causado pela exposição ao ozônio, oxigênio ativado ou outros gases.

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

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

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito específico. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

Esta garantia oferece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da Resmed ou com o escritório da Resmed.

Para obter informações sobre a garantia limitada para os Estados Unidos, acesse Resmed.com ou ligue para 1-800-424-0737.

Informações adicionais

Se precisar de informações adicionais sobre como configurar, usar ou fazer a manutenção do sistema Air11™ (incluindo a tubulação aquecida ClimateLineAir 11), ou para relatar operações ou eventos inesperados, entre em contato com o Centro de Serviços da Resmed ou com o seu provedor de cuidados de saúde.

Resmed

myAir™

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

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

See Resmed.com for other Resmed locations worldwide. Air11, AirCurve, ClimateLine, ClimateLineAir, HumidAir, iVAPS, myAir, ResScan, TiControl, SlimLine and SmartStart 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. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Resmed is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. registered in the U.S and other countries. Nonin WristOx2 is a trademark of Nonin Medical, Inc.
© 2026 Resmed. 518040/1 2026-03

Resmed.com

518040