ResMed

AirCurve™ 11

VAUTO

S

ASV



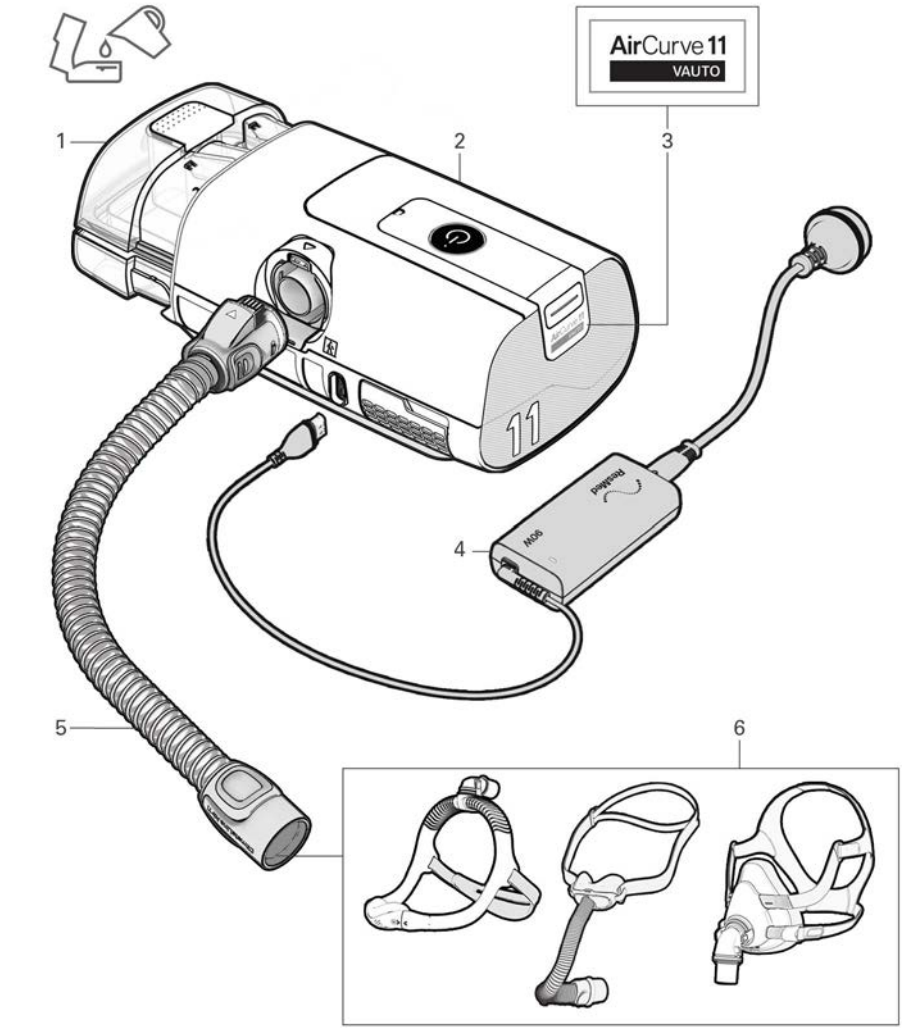
User guide

English | Français | Español | Português

Contents

Welcome 1
Indications for use 1
Contraindications 1
Adverse effects 1
Software functionality and device data 2
At a glance 3
About your device 5
Setting up your device 6
Pre-use check 8
Navigating the touch screen 9
Additional features 10
Connecting your AirCurve 11 device and smart device 11
Starting/Stopping therapy 12
My Sleep View 12
About the heated tubing 13
Therapy data 14
Cleaning and caring for the device 16
Disassembling 17
Cleaning 17
Checking 18
Replacing the air filter 18
Reassembling 18
Traveling 19
Traveling by plane 19
Troubleshooting 20
General warnings 22
Technical specifications 23
Symbols 28
Servicing 29
Limited warranty 29
Further information 30

Quick setup view



Components

1. HumidAir™ tub
2. AirCurve™ 11 device
3. Device identification plaque (eg, AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ASV)
4. Power Supply unit
5. ClimateLineAir™ 11 tubing
6. Mask

Welcome

The AirCurve 11™ VAuto and AirCurve 11 S are bilevel positive airway pressure devices. The AirCurve 11 ASV is a positive airway pressure device that belongs to the adaptive servo-ventilator category.

⚠ WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- This device is not suitable for ventilator-dependent patients.
- Before putting patients on ASV, each patient should be assessed for heart failure. In case of signs and symptoms of heart failure an objective assessment of Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) should be performed.

⚠ CAUTION

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

Indications for use

AirCurve 11 VAuto

The AirCurve 11 VAuto system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). The AirCurve 11 VAuto system is intended for use in the hospital and home.

AirCurve 11 S

The AirCurve 11 S system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). The AirCurve 11 S system is intended for use in the hospital and home.

AirCurve 11 ASV

The AirCurve 11 ASV system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). ASV and ASVAuto modes are also indicated for the treatment of central and/or mixed apneas, or periodic breathing. The AirCurve 11 ASV system is intended for use in the hospital and home.

Hypoallergenic filter

The hypoallergenic filter provides air filtration during PAP (Positive Airway Pressure) therapy.

HumidAir 11

The HumidAir 11 enables the provision of humidification. It is intended for home and hospital use.

Contraindications

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

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

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

Adverse effects

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

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

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating

- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

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, WiFi 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 as recommended by the prescribing doctor with this device. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation.

The AirCurve 11 system includes the following:

- Device
- HumidAir 11 Standard tub
- HumidAir 11 Cleanable tub
- ClimateLineAir 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air 11™ Power supply unit: 90W AC adaptor
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider or refer to the ResMed website (ResMed.com/productsupport) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

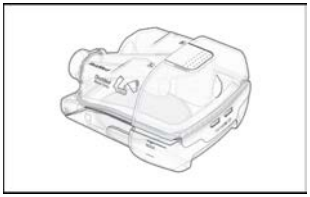
- Air tubing (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2m and Standard 3m)
- HumidAir 11 Standard tub (Single patient re-use - cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable tub (Multi patient re-use - can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
- Air11 Filter - hypoallergenic
- Air11 DC/DC converter
- SD card
- SD card cover

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 tub and the HumidAir 11 Cleanable tub are the only water tubs used with the AirCurve 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirCurve 11 device.
- This device is suitable for use with the Air11 90W AC power supply unit and 90W 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 ventilator performance use only accessories compatible with the ventilator. Compatibility is determined by reviewing the instructions for use of either the ventilator or the accessories.

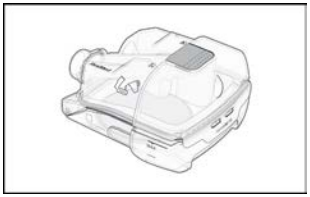
Humidifier tubs

HumidAir 11 Standard tub



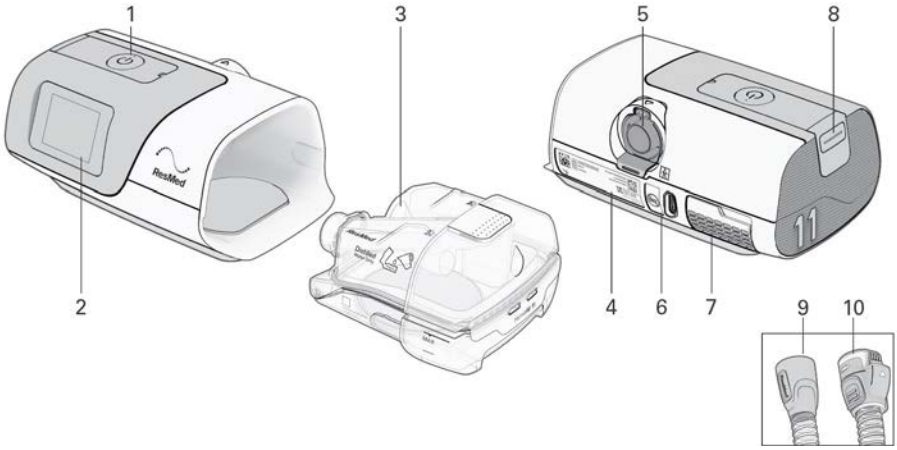
- single-patient use only
- cannot be reprocessed
- has a white thumb grip
- fill with distilled water only

HumidAir 11 Cleanable tub



- multi-patient use
- can be reprocessed
- has a gray thumb grip
- fill with drinking quality water (potable)

About your device



	Description	Purpose
1	Start Therapy/ Standby button	Press to start/stop therapy. The LED indicator is green during standby mode, and white during therapy, **Test Drive,** and **Mask Fit** functions.
2	Display touch screen	Navigates between functions and displays information on the operating status of the device.
3	HumidAir 11 tub	Water tub that provides heated humidification.
4	Device label	Contains information relevant to the device.
5	Outlet connector	Connects the air tubing
6	Power inlet	Connects the power cord
7	Air inlet filter cover	Contains the air filter
8	SD card cover	Removable cover that protects the SD card slot. The LED indicator is blue when data is written to the SD card.
9	SlimLine tubing	Non-heated air tubing
10	ClimateLineAir 11 tubing	Heated air tubing

Notes:

- If the Start therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by your physician or healthcare provider
- Prior to use the responsible organization needs to ensure the compatibility of the device and all of the parts and accessories with which the device is intended to be used.

Setting up your device

⚠ WARNING

Do not use any additives in the humidifier 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 machine. Non ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment, may result in excess carbon dioxide rebreathing and/or damage the machine. For compatibility information, refer to ResMed.com for more information.

When using the humidifier 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 humidifier tub as water may enter the device and air tubing.
- Do not fill the humidifier 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 humidifier tub.
- Do not place the device on its side while the humidifier is attached as water might get into the device and reduce motor life.

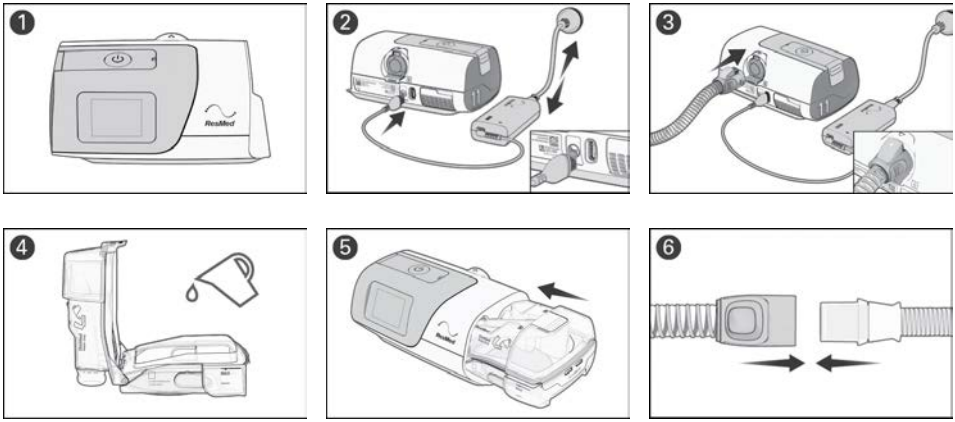
When setting up the AirCurve 11 system:

- 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.

When using a mask:

- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device.
- Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air.
- Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of fresh air into the mask.

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord into the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end into 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 outlet connector at the rear of the device.
4. Open the humidifier tub and fill it with water.
   Note: The humidifier 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, use drinking quality water (potable).

   Fill the water tub up to the maximum water level mark. The humidifier tub has a maximum capacity of 380 mL.
5. Close the humidifier 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.

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. Also refer to other provided user instructions for troubleshooting information.

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 humidifier tub, air tubing, mask). If there are any visible defects the component should not be used.

2. Check the air tubing set up.

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

With the device powered on:

When using the humidifier tub:

1. Fill the humidifier tub and check the water level does not exceed the maximum water level mark. Insert the humidifier tub into the device.
2. From the Home screen tap MORE.
3. Tap Run 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.

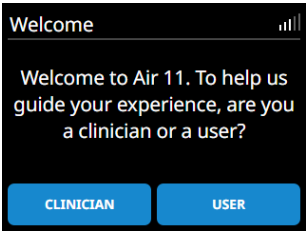
Navigating the touch screen

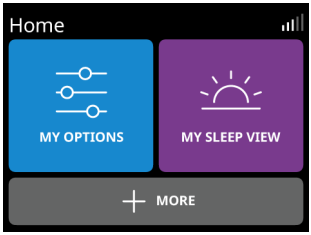
The AirCurve 11 device operates via a display touch screen, which allows you to access, view and change therapy and device settings. You can also track your sleep health progress.

The status bar at the top of the screen may display icons at different times and may include:

Icon	Description	Purpose
	Home Screen	Return to the Home screen at any time.
	Humidifier fault	Detects fault in the humidifier. Therapy will run without heating.
	Humidifier warming	Water in the humidifier tub is pre-heating.
	Humidifier cooling	Water in the humidifier 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.

Initial Setup

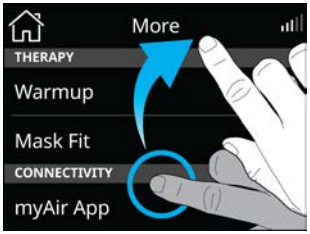




From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

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

Using the touch screen:





There are two actions to navigate through the touch screen:

Swipe: Swipe up or down the screen to view menu options.

Tap: Select a parameter setting to update. For other parameters (eg Pressure Relief, Airplane mode), tap the parameter to turn it on  or tap to turn it off .

Prescription settings

If you have received the device direct to your home, prescription settings may not have been applied to your device. Ensure a wireless connection has been established to enable your care provider to install the prescribed settings.

Personalizing your settings

The device can be set up for your needs by your care 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 you wish to change.
3. Tap the preferred setting.
   Tap **OK** to confirm the change or **CANCEL** to go back to the previous screen.

Additional features

There are some other features on your device which you can personalize.

Note: Not all functions are available in all regions. Functions vary based on therapy mode.

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off or 5 to 45 minutes (in 5-minute increments).
	Pressure Relief*	When EPR (Expiratory Pressure Relief) is enabled, you may find it easier to breathe out. This setting can help you get used to therapy.
	Mask	Allows you to select the type of mask used with the device.
	Tube	Allows you to select the type of tubing used with the device.
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.

Menu	Function	Description
MORE	Run Warmup	This function will heat the water in the humidifier tub.
	Mask Fit	This function helps you assess and identify possible air leaks around your mask.  Indicates good mask seal. Leak is less than 24L/min.  Adjust the mask. Leak is more than 24L/min.
	Device Diagnostic	When enabled, Device Diagnostics will analyze the functionality of the device. See ResMed.com for further details. Device Diagnostic can be set to run Daily, Weekly, every 2 weeks, or it can be switched off.

*Features enabled by an appropriate care professional.

Connecting your AirCurve 11 device and smart device

myAir is a smartphone app that guides you through the setup process. This includes device setup videos, mask fitting videos, trying therapy using the Test Drive feature, and tracking your sleep health 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®. Pair the AirCurve 11 device to your phone. To set up the app, go to the **MORE** menu.

1. Ensure your AirCurve 11 device is set up correctly and plugged into a power source.
2. Launch the myAir app. Tap **Continue.**
3. Follow the prompts on the myAir app to complete the Bluetooth connection.
   AirCurve 11 is now 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.
4. Tap **Save**.

Starting/Stopping therapy

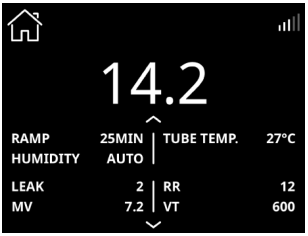
⚠ WARNING

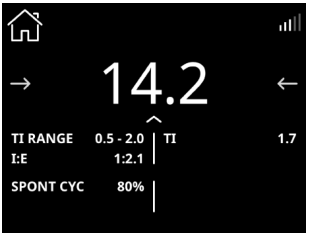
The machine is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.

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 treatment screen is displayed. A dynamic pulse wave will appear during therapy.

To review your sleep progress, click on  to 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.

My Sleep View

Last night's sleep data can be found under MY SLEEP 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.

More detailed data can be found in myAir (if available). If enabled by your care professional, additional data may be found by tapping on .

About the heated tubing

The ClimateLineAir 11 is a heated breathing tube that delivers air to a compatible mask. When used with the device humidifier tub, ClimateLineAir 11 heated air tubing allows you to use the Climate Control feature.

Note: Not all types of air tubing are available in all regions.

Climate Control

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 both the ClimateLineAir 11 and HumidAir 11 tub are attached.

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.

- 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
- Protects against rainout (water droplets in the heated air tubing and mask).

Climate Control - Manual setting

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

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

Note: If Climate Control is set to **Manual**, the **Auto** Tube Temperature setting is not available.

Humidity Level

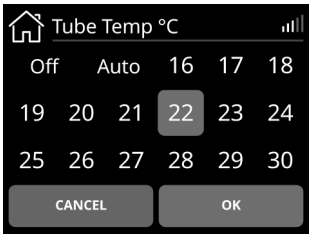
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

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

To update the setting for **Tube Temperature**, **Climate Control,** or **Humidity Level**, tap **MY OPTIONS** from the **Home** screen, go down the list of options, and select the setting.

Note: 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 **Manual**.
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.

Therapy data

The AirCurve 11 device records your therapy data for viewing and adjusting by your care provider if required. The data is transferred to your care provider in the following methods:

Wireless

The device is equipped with cellular communication that allows your sleep therapy data to be wirelessly transmitted to your care provider. It also allows for prescribed settings to be applied or updated.

Transfer of data will occur after therapy has stopped. Leave your device connected to the power outlet at all times and make sure it is not in Airplane Mode. Data will only be transferred if a wireless connection is available.

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.

Notes:

- Cellular feature may not work/ therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Devices with cellular communication might not be available in all regions.

SD card

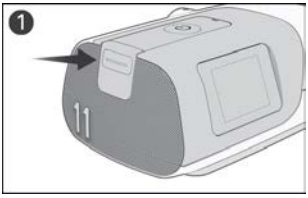
Your sleep therapy data may be transferred to your care provider via SD Card (if provided). Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by your care provider.

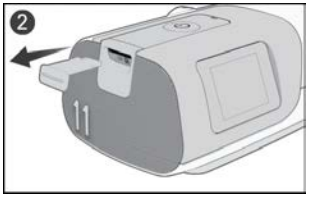
To use the SD card to record your sleep data, remove the SD card cover.

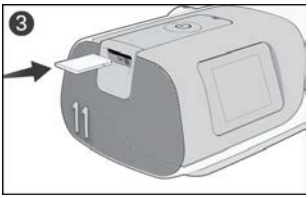
Do not remove the SD card from the device when the SD light is flashing, because data is being written to the card.

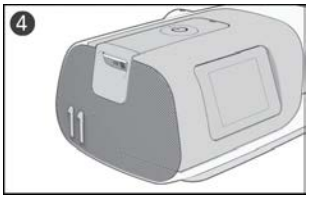
Note: The SD card should not be used for any other purpose as it may corrupt therapy data stored on the card.

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

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

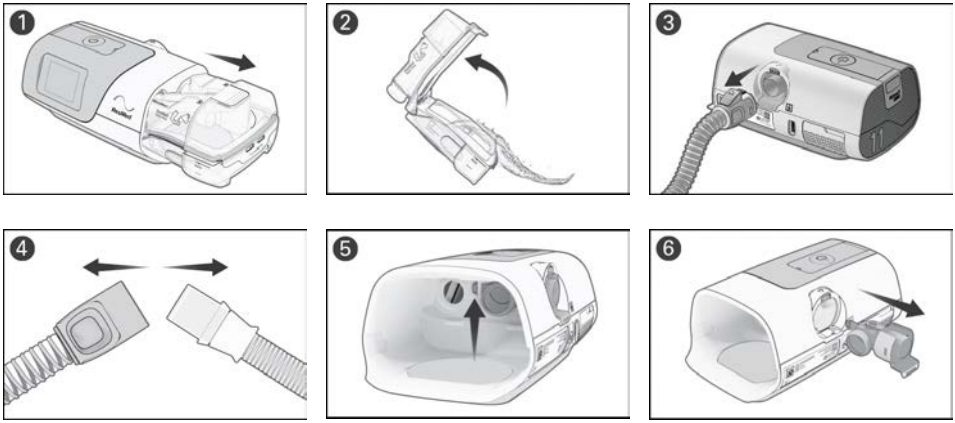
⚠ CAUTION

- Do not use bleach, chlorine, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier tub or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- Leave the humidifier tub to cool for at least ten minutes after turning off the humidifier or until the cool down mode is complete before handling the humidifier tub.
- 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 humidifier tub at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
   Note: take care when handling the humidifier tub as the humidifier tub may be hot. Allow 10 minutes for the heater plate and any excess water to cool.
2. Open the humidifier 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 outlet connector on the inside of the device and release it by pressing the clip firmly.
6. Remove the outlet connector by pulling it out through the 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, humidifier tub, air tubing, and outlet connector as described. For cleaning your mask, refer to the mask user guide for detailed instructions.

Daily:

1. Empty the humidifier tub and wipe it thoroughly with a clean disposable cloth. Allow it to dry out of direct sunlight.
2. Refill the humidifier tub.
   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable).

Weekly:

1. Wash the components as described:
   - Air tubing - in warm water using a mild dishwashing liquid.
   - Humidifier 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.
   - 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 131ºF (55ºC).
2. Rinse each component thoroughly in water.
3. Allow to dry out of direct sunlight or heat
4. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

- The humidifier tub and 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 or reusable.

Checking

⚠ WARNING

- Discontinue use and contact your care 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.

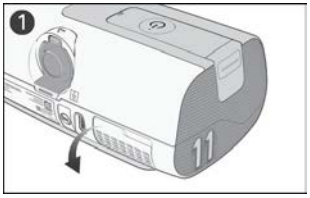
⚠ CAUTION

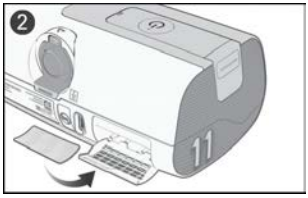
If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

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

1. Check the humidifier 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 white powder deposits using a solution of 1 part household vinegar to 9 parts water. Rinse with clean water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears, or cracks.
3. Check the air filter and replace it every six months. Replace it more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

Replacing the air filter





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. Make sure the air filter and air filter cover are fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Note: The air filter is not washable or reusable.

Reassembling

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

To reassemble the AirCurve 11 system:

1. Hold the outlet connector with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure the outlet connector is correctly aligned and insert the outlet connector into the socket.
3. Check the 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 humidifier 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, use drinking quality water (potable)
6. Close the humidifier 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.

Traveling

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

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

Traveling by plane

⚠ WARNING

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

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

You can use your AirCurve 11 device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

- Make sure the humidifier tub is empty and inserted into your device. The device will not work without the humidifier tub or side cover inserted.
- Make sure the device is switched to airplane mode when required by airline staff.

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

General 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.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
There is too much air flowing through my mask	
Ramp may be turned off	Try 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	Wait for the air pressure to build up to turn **Ramp Time** off
Ramp start pressure may be too low	Increase the Ramp start pressure
My screen is black	
Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy but the device is still blowing air	
Device is cooling down	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.
My humidifier tub/side cover is leaking	
Humidifier tub may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier 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.
Humidifier 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 humidifier tub may be blocked	Check air tubing for any blockages. Remove and reassemble the humidifier tub correctly.

Problem/possible cause	Solution
My therapy data has not been sent to my care provider/prescription settings have not been applied to my device	
Wireless coverage may be poor/The no wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor).
	The wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off **Airplane Mode.**
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
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 excessive leak	Adjust the mask and headgear
	Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.
SmartStop is enabled, but 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.
	If you are using a conduit mask, SmartStop may not work.

Device Messages

Problem/possible cause	Solution
High leak detected. Check your humidifier or side cover.	
Humidifier tub or side cover may not be inserted properly	Make sure the humidifier tub or side cover is correctly inserted
High leak detected. Connect your tubing.	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure the mask is fitted correctly. See the mask user guide for fitting instructions or use the **Mask Fit** function to check the mask fit and seal.
Tubing blocked. Check your tubing.	
Air tubing may be blocked	Check the air tubing and remove any blockages. Press the Start therapy/standby button to restart the device
Read only card, remove, unlock and re-insert SD card	
SD card switch may be in the lock (read-only) position	Move the switch on the SD card from the lock position  to the unlock position and then re-insert it.

Problem/possible cause	Solution
System fault, refer to user guide, Error 4	
Device may have been left in a hot environment	Allow to cool before re-use. Disconnect the AC adaptor 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 AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
There may be water in the air tubing	Empty the water from the air tubing. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to start the device.
System fault, refer to user guide, Error X	
An error has occurred on the device.	Remove power and restart device. If error persists, contact an appropriate care professional. 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.
- 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.
- 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.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- 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 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.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 3010m (9800ft) 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

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

Technical specifications

Intended delivered volume range (for ASV modes)

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 cm H_2O (40 hPa) for more than 1 second.

Pressure measurement tolerance

± 0.5 cm H_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

Operating pressure range

CPAP	4-20 cm H_2O (4-20 hPa) (measured at the mask)
CPAP with EPR	4-20 cm H_2O (4-20 hPa) CPAP, With EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H_2O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H_2O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H_2O (3 hPa) EPR reduces the pressure during expiration by the amount dependent on the level set above, but the pressure delivered will not drop below 4.0 cm H_2O (4 hPa).
S	IPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), EPAP: 3-25 cm H_2O (3-25 hPa), Maximum pressure = 25 cm H_2O (25 hPa)
VAuto	IPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), Pressure support: 0-10 cm H_2O (0-10 hPa), Maximum pressure = 25 cm H_2O (25 hPa)
ASV and ASVAuto	EPAP: 4-15 cm H_2O (4-15 hPa), Min PS: 0-6 cm H_2O (0-6 hPa), Max PS: 5-20 cm H_2O (5-20 hPa), Maximum pressure = 25 cm H_2O (25 hPa)

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 humidifier tub

Pressure	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	161	170	161
8	165	174	169
12	167	177	175
16	169	172	170
20	167	165	165
25	164	156	156

With Side cover

Pressure	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	208	194	193
8	200	189	188
12	192	182	181
16	184	176	176
20	176	170	167
25	166	159	158

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

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	26 dBA with uncertainty of 2 dBA
Sound power level	34 dBA with uncertainty of 2 dBA
Device with standard air tubing and HumidAir 11 humidifier tub (HumidAir 11 humidifier 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	27 dBA with uncertainty of 2 dBA
Sound power level	35 dBA with uncertainty of 2 dBA
Physical Dimensions	
Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 humidifier tub:	3.72" x 10.21" x 5.45" (94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm)
Dimensions (H x W x D) with side cover:	3.72" x 9.32" x 5.45" (94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm)
Air outlet:	The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015
Weight - device and HumidAir 11 humidifier tub:	43 oz (1229 g)
Weight - device with side cover:	44 oz (1236 g)
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Hot plate - Material:	Stainless steel
Water capacity:	380 mL
Time between each refill of the humidifier tub:	> 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C / 73.4 ± 3.6 °F)
Humidifier tub - Material:	Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal
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:	65.3 W (72.5 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) **Note:** The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the device remains safe.
Operating humidity	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude	Sea level to 9,870' (3,010 m); air pressure range 1060 hPa to 700 hPa
Storage pressure/Storage altitude	1060 to 700 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.
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 machine, 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 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

ResMed confirms that the machine 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.

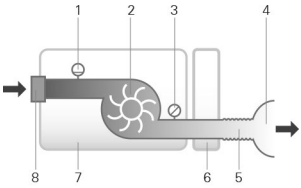
Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



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

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure at mask[1]:		
Mask pressure	Minimum EPAP to maximum pressure (See section above Operating pressure range)	0.1 cm H_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
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 cm H_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]

[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, supplemental oxygen, tidal volumes <100 mL or minute ventilation <3 L/min.

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
3000	710.11	1.65

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

± (0.5 cm H_2O (hPa) + 4% of the set pressure) cm H_2O (hPa)

Pressure accuracy - CPAP mode

Maximum static pressure variation at 10 cm H_2O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020

Device with HumidAir 11 humidifier tub / side cover and air tubing: ±0.5 cm H_2O (±0.5 hPa)

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

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

Breath rate	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamic pressure variation (cm H_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

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

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

Maximum error from set pressure (cm H_2O [hPa]): ±1

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

Pressure accuracy - Bi-level modes

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

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

Inspiration/Expiration mean error ± standard deviation (cm H2O [hPa]): 1±0.1

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

% of Inspiratory Phase for calculation: > 60

% of Expiratory Phase for calculation: > 66

Note: For each inspiratory and expiratory breath phase, the data time slot starts immediately after the initial transient overshoot/undershoot period and ends at the point when flow diminishes to an absolute value equivalent to its starting point, towards the end of the breath phase.

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 cm H_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 15 mm (0.59") 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)

[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 cm H_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

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Mask Pressure cm H_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

[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
ClimateLineAir 11 temperature range	60 to 86°F (16 to 30°C)	-
ClimateLineAir 11 temperature cut out	≤106°F (≤41°C)	-
Maximum recommended pressure	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_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-ionizing 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.

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 refer 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 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.

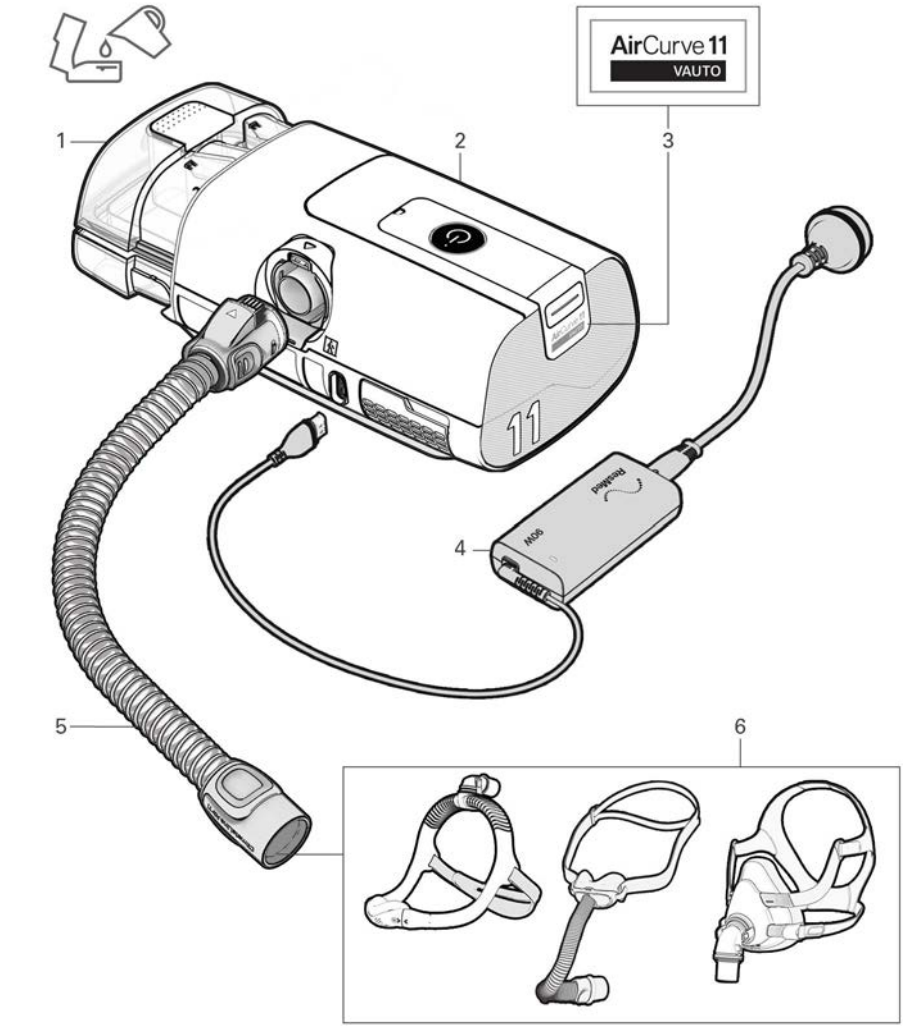
Further information

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

Contenu

Bienvenue 1
Mode d'emploi 1
Contre-indications 1
Effets indésirables 2
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil 3
Description rapide 4
Présentation de l'appareil 6
Installation de votre appareil 7
Contrôle avant utilisation 9
Navigation sur l'écran tactile 10
Fonctionnalités supplémentaires 11
Connecter votre appareil AirCurve 11 à un appareil intelligent 12
Démarrage/arrêt du traitement 13
Mon sommeil 13
À propos du circuit chauffant 14
Données de traitement 15
Nettoyage et entretien de l'appareil 17
Démontage 18
Nettoyage 18
Vérification 19
Remplacement du filtre à air 19
Remontage 20
Déplacements 20
Voyage en avion 20
Dépannage 21
Avertissements généraux 24
Caractéristiques techniques 25
Symboles 30
Entretien 31
Garantie limitée 31
Renseignements complémentaires 32

Aperçu de l'installation rapide



Composants

1. Réservoir HumidAir™
2. Appareil AirCurve™ 11
3. Plaque d'identification de l'appareil (par exemple, AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ASV)
4. Module d'alimentation
5. Circuit respiratoire ClimateLineAir™ 11
6. Masque

Bienvenue

Le AirCurve 11™ VAuto et le AirCurve 11 S sont des appareils de ventilation à deux niveaux de pression positive. Le AirCurve 11 ASV est un appareil à pression positive appartenant à la catégorie des servoventilateurs adaptatifs.

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants de ventilateurs.
- Chaque patient doit passer une évaluation cardiaque avant d'être mis en ASV. En cas de signes ou de symptômes d'insuffisance cardiaque, une évaluation objective de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FÉVG) doit être effectuée.

⚠ ATTENTION

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

Mode d'emploi

AirCurve 11 VAuto

Le système AirCurve 11 VAuto est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg. Le système AirCurve 11 VAuto est destiné à être utilisé en milieu hospitalier et à domicile.

AirCurve 11 S

Le système AirCurve 11 S est indiqué pour le traitement des patients de plus de 30 kg atteints du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS). Le système AirCurve 11 S est destiné à être utilisé en milieu hospitalier et à domicile.

AirCurve 11 ASV

Le système AirCurve 11 ASV est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg. Les modes ASV et ASVAuto sont également indiqués pour le traitement des apnées centrales, mixtes et de la respiration périodique. Le système AirCurve 11 ASV est destiné à être utilisé en milieu hospitalier et à domicile.

Filtre hypoallergénique

Le filtre hypoallergénique permet la filtration de l'air pendant le traitement par pression positive.

HumidAir 11

L'appareil HumidAir 11 permet de fournir de l'humidification. Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

Contre-indications

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

- affection pulmonaire bulleuse grave;
- pneumothorax ou pneumomédiastin;
- tension artérielle pathologiquement basse, en particulier si associée à une déplétion du volume intravasculaire;
- déshydratation;
- fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme récent ou intervention chirurgicale crânienne récente.

Le traitement ASV est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque symptomatique chronique (NYHA 2-4) avec fraction d'éjection du ventricule gauche réduite (LVEF ≤ 45 %) et d'apnées centrales du sommeil prédominantes modérées à graves.

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 indésirables suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne 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 direct des mises à jour logicielles. Si l'appareil est connecté au cloud, le logiciel ResMed sur l'appareil télécharge alors 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, y compris, mais sans s'y limiter, en utilisant la technologie **Bluetooth®** sans fil, les réseaux WiFi et/ou cellulaires ou une combinaison de technologies et de services sans fil divers. 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

Utiliser uniquement les masques et accessoires recommandés par ResMed ou d'autres masques avec fuite recommandés par le médecin traitant, avec cet appareil. L'utilisation de ces composants permet une respiration normale et prévient une asphyxie potentielle.

Le système AirCurve 11 comprend les articles suivants :

- Appareil
- HumidAir 11 Réservoir standard
- HumidAir 11 Réservoir nettoyable
- ClimateLineAir 11 Circuit chauffant ou circuit SlimLine™
- Bloc d'alimentation Air 11™ : Adaptateur secteur de 90 W
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible dans tous les appareils).

Communiquez avec votre fournisseur de soins ou 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 :

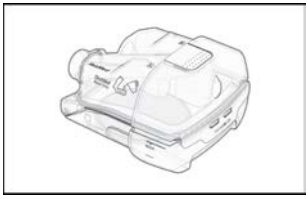
- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11, SlimLine, standard 2 m et standard 3 m)
- HumidAir 11 Réservoir standard (usage multiple par un seul patient - ne peut pas être retraité)
- HumidAir 11 Réservoir nettoyable (usage multiple par plusieurs - peut être retraité)
- Capuchon pour une utilisation sans humidificateur
- Air11 Filtre - standard
- Air11 Filtre - hypoallergénique
- Air11 Convertisseur CC/CC
- Carte SD
- Couvercle de carte SD

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 standard HumidAir 11 et le réservoir nettoyable HumidAir 11 sont les seuls réservoirs d'eau utilisés avec l'appareil AirCurve 11.
- Le circuit ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirCurve 11.
- Cet appareil peut être utilisé avec le module d'alimentation CA 90 W du Air11 et le convertisseur CC-CC 90 W. L'adaptateur secteur Air11 65 W peut être utilisé avec l'appareil AirCurve 11 mais il peut y avoir une certaine dégradation du rendement de l'humidificateur en cas de fuite de la bouche ou du masque.
- Pour réduire les risques de déconnexion et éviter les performances négatives du ventilateur, utilisez uniquement des accessoires compatibles avec celui-ci. La compatibilité est déterminée en examinant les instructions d'utilisation du ventilateur ou des accessoires.

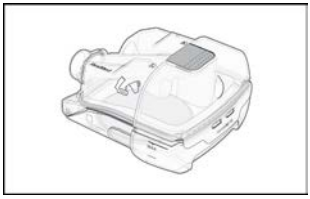
Chambre d'humidificateur

Réservoir standard HumidAir 11



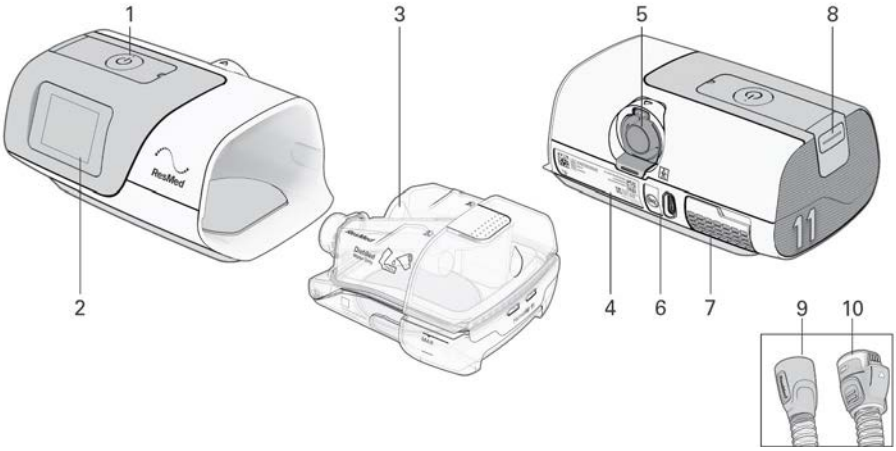
- usage unique exclusivement
- ne peut pas être traité à nouveau
- a une poignée de pouce blanche
- remplir avec de l'eau distillée uniquement

Réservoir nettoyable HumidAir 11



- utilisation chez plusieurs patients
- peut être traité à nouveau
- a une poignée de pouce grise
- remplir d'eau bonne à boire (potable)

Présentation de l'appareil



	Description	Objectif
1	Bouton Démarrer le traitement/Veille	Appuyer sur cette touche pour démarrer/arrêter le traitement. L'indicateur DEL est vert en mode veille et blanc pendant le traitement et lors de l'utilisation des fonctions **Essai** et **Ajust. Masque**.
2	Écran tactile	Navigue entre les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
3	Réservoir HumidAir 11	Réservoir d'eau qui fournit une humidification chauffée.
4	Étiquette de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5	Raccord de sortie	Branche le circuit respiratoire
6	Entrée d'alimentation électrique	Branche le câble d'alimentation
7	Couvercle du filtre d'entrée d'air	Contient le filtre à air
8	Couvercle de carte SD	Couvercle amovible qui protège la fente pour carte SD. L'indicateur DEL est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9	Circuit SlimLine	Circuit respiratoire non chauffant
10	Circuit ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant

Remarques :

- Si le bouton Démarrer le traitement/Veille clignote blanc, une erreur système s'est produite. Pour plus d'informations, consultez la section Dépannage.
- Utilisez cet appareil uniquement selon les indications de votre médecin ou prestataire de santé.
- Avant toute utilisation, l'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'appareil et de toutes les pièces et tous les accessoires avec lesquels l'appareil est destiné à être utilisé.

Installation de votre appareil

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'additifs dans le réservoir de l'humidificateur (p. ex. des parfums ou des huiles parfumées). Cela peut réduire la sortie de l'humidification et/ou causer la détérioration des matériaux du réservoir.

⚠ ATTENTION

Utiliser uniquement des pièces (p. ex. filtre d'entrée d'air, sources d'alimentation), des masques et des accessoires ResMed avec l'appareil. Des pièces autres que des pièces ResMed pourraient réduire l'efficacité du traitement, entraîner une réinhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou endommager l'appareil. Pour des renseignements supplémentaires sur la compatibilité, consulter ResMed.com.

Lors de l'utilisation du réservoir de l'humidificateur:

- 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 pas trop remplir le réservoir de l'humidificateur sans quoi de l'eau risque de s'écouler dans l'appareil et dans le circuit respiratoire.
- Ne pas remplir le réservoir de l'humidificateur avec de l'eau chaude, car cela pourrait entraîner une température excessive de l'air au niveau du masque. S'assurer que l'eau est refroidie à température ambiante avant de remplir le réservoir de l'humidificateur.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté si l'humidificateur est fixé dessus car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et réduire la durée de vie du moteur.

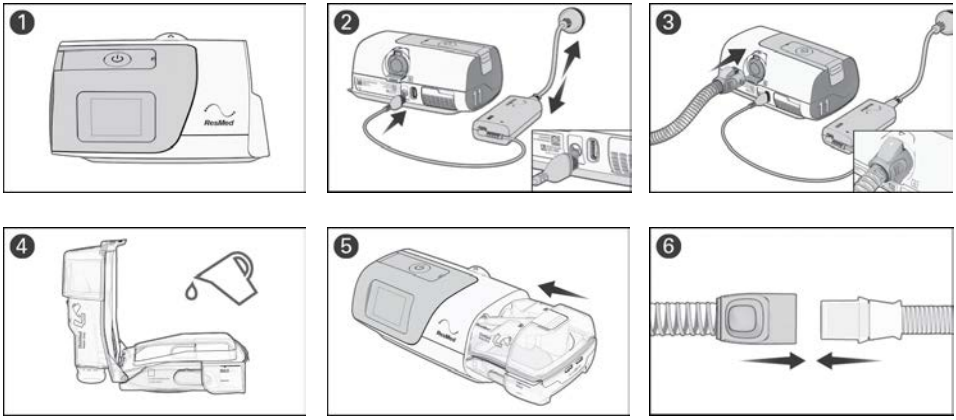
Lors de la configuration du système AirCurve 11 :

- 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.

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 installer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
2. Branchez le câble d'alimentation dans l'entrée d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du câble 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 situé à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez la cuve de l'humidificateur et remplissez-la d'eau.
   Remarque : Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant de le remplir d'eau.
   - Si vous utilisez le bac à eau HumidAir 11 Standard, utilisez uniquement de l'eau distillée
   - Si vous utilisez le bac à eau lavable HumidAir 11, utilisez de l'eau bonne à boire (potable).

   Remplissez le réservoir d'eau d'eau distillée ou désionisée jusqu'au repère de niveau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
5. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de 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 :

- Ne pas insérer de câble USB dans l'appareil AirCurve 11 et ne pas tenter de brancher l'adaptateur secteur dans un dispositif USB. Ceci pourrait endommager l'appareil AirCurve 11 ou le dispositif 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.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.

Contrôle avant 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, consulter la rubrique Dépannage de ce manuel. Pour obtenir des informations sur le dépannage, reportez-vous également aux autres modes d'emploi fournis.

Lorsque l'appareil est 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'humidificateur HumidAir 11, le circuit respiratoire, le masque). En cas de défaut apparent, le composant ne doit pas être utilisé.

2. Vérifiez que le circuit respiratoire est installé.

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

Lorsque l'appareil est sous tension :

Lors de l'utilisation du réservoir de l'humidificateur :

1. Remplissez le réservoir de l'humidificateur et vérifiez que le niveau d'eau ne dépasse pas le repère de niveau maximal. Insérez le réservoir de l'humidificateur dans l'appareil.
2. Sur l'écran Accueil, appuyez sur **PLUS**.
3. Appuyez sur **Lancer préchauffage**. L'écran doit 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 SmartStart a été activé, respirez dans le masque pour démarrer automatiquement le traitement.

Lorsque vous utilisez le panneau latéral :

1. Assurez-vous que le panneau latéral est correctement inséré. Un clic se fera entendre une fois en place.
2. Vérifiez qu'il n'y a pas de message d'erreur sur l'écran d'affichage.
3. Vérifiez que l'air circule dans le circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou, si SmartStart a été activé, respirez dans le masque pour démarrer automatiquement le traitement.

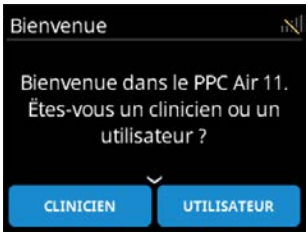
Navigation sur l’écran tactile

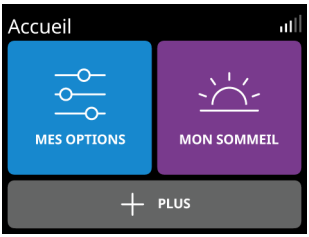
L'appareil AirCurve 11 fonctionne grâce à un écran tactile qui vous permet d'accéder, de visualiser et de modifier les paramètres de la thérapie et de l'appareil. Vous pouvez également suivre vos progrès en matière de qualité du sommeil.

La barre d’état en haut de l’écran peut afficher différentes icônes à différents moments, notamment :

Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Retourner à l’écran Accueil à tout moment.
	Humidificateur défectueux	Détecte un défaut dans l’humidificateur. Le traitement peut fonctionner sans chauffage.
	Préchauffage de l’humidificateur	L’eau du réservoir de l’humidificateur est en cours de préchauffage..
	Refroidissement de l’humidificateur	L’eau dans le réservoir de l’humidificateur est en cours de refroidissement..
	Refroidissement de l’appareil	Le panneau 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.

Configuration initiale

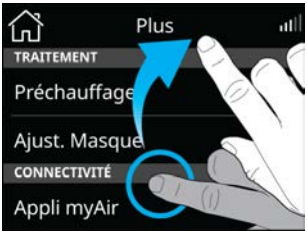


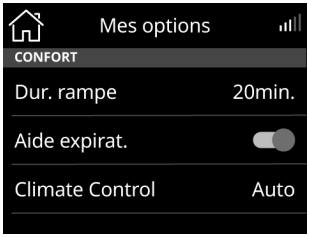


À partir de l’écran **Bienvenue**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les invites.

1. Depuis l’écran **Accueil**, vous pouvez accéder aux menus suivants :
   - **MES OPTIONS** : Affichez et ajustez les paramètres du traitement (p. ex; Ajuster la durée de rampe).
   - **MON SOMMEIL** : suivez votre qualité de sommeil (consultez le nombre d’heures d’utilisation de l’appareil la nuit dernière ou l’état du masque).
   - **PLUS :** accédez à des fonctionnalités supplémentaires telles que Exéc. Ajus. masque ou passez en mode Avion.

Utilisation de l'écran tactile :





Deux actions permettent de naviguer sur l'écran tactile :

Balayer : affichez les options du menu en balayant vers le bas ou le haut de l'écran.

Appuyer : sélectionnez un paramètre à mettre à jour. Pour les autres paramètres (p. ex., Aide expirat., mode Avion), appuyez sur le paramètre pour l'activer  ou pour le désactiver .

Réglages de prescription

Si vous avez reçu l'appareil directement chez vous, les réglages de prescription peuvent ne pas avoir été appliqués à votre appareil. Assurez-vous qu'une connexion sans fil a été établie pour permettre à votre fournisseur de soins d'installer les réglages prescrits.

Personnalisation de vos réglages

L'appareil peut être réglé par votre fournisseur de soins 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 que vous souhaitez modifier.
3. Appuyez sur le réglage souhaité.

Appuyez sur **OK** pour confirmer la modification ou sur **ANNULER** pour revenir à l'écran précédent.

Fonctionnalités supplémentaires

L'appareil comprend d'autres fonctionnalités qui peuvent être personnalisées.

Remarque : Les fonctions ne sont pas toutes disponibles dans toutes les régions. Les fonctions varient en fonction du mode de traitement.

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Dur. rampe	Période pendant laquelle la pression augmente, passant d'une faible pression de départ à la pression prescrite pour le traitement. La durée de rampe peut être réglée à Off (Désactivée) ou pour une durée comprise entre 5 et 45 minutes (par incréments de 5 minutes).
	Aide expiratoire*	L'activation de la fonction EPR (Aide expiratoire) peut faciliter l'expiration. Ce paramètre pourrait vous permettre de vous habituer au traitement.
	Masque	Permet de sélectionner le type de masque utilisé avec l'appareil.
	Circuit	Permet de sélectionner le type de circuit respiratoire utilisé avec l'appareil.
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est activé, le traitement s'arrête automatiquement après quelques secondes dès que vous retirez le masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	Lancer préchauffage	Cette fonction permet de chauffer l'eau dans le réservoir de l'humidificateur.
	Ajust. masque	Cette fonction 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.  Ajuster le masque. La fuite est supérieure à 24 L/min.
	Diagnostic de l'appareil	Lorsqu'elle est activée, la fonction Diagnostic de l'appareil analyse le fonctionnement de l'appareil. Consulter ResMed.com pour 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.

*Fonctionnalités autorisées par un professionnel de la santé approprié.

Connecter votre appareil AirCurve 11 à un appareil intelligent

myAir est une application pour téléphone intelligent qui vous guide tout au long du processus de configuration. Elle comprend des vidéos sur la configuration de l'appareil et l'ajustement du masque, l'essai du traitement à l'aide de la fonction Essai et le suivi de vos progrès en matière de qualité du sommeil. 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 du site App Store® ou Google Play®. Appariez l'appareil AirCurve 11 votre téléphone. Pour configurer l'application, accédez au menu **PLUS**.

1. Assurez-vous que l'appareil AirCurve 11 est correctement configuré et branché à une source d'alimentation.
2. Lancez l'applicationmyAir. Appuyez sur **Continuer.**
3. Suivez les invites de l'application myAir pour établir la connexion Bluetooth. L'appareil AirCurve 11 est désormais connecté 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.
4. Appuyez sur **Enregistrer**.

Démarrage/arrêt du traitement

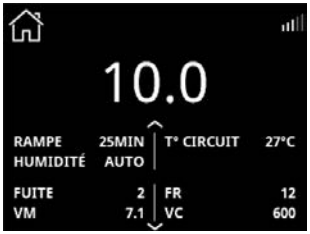
⚠ AVERTISSEMENT

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, sans la supervision appropriée 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 Traitement s'affiche. Une onde de pouls dynamique s'affiche pendant le traitement.

Pour consulter la qualité de votre sommeil, cliquez sur ⌄ pour afficher plus de détails.

Remarques :

- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement au bout d'une courte durée. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas de panne de courant au cours du traitement, l'appareil redémarrera automatiquement le traitement lorsque le courant reviendra.
- 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 relatives au sommeil de la nuit dernière peuvent être consultées dans la rubrique MON SOMMEIL.



UTILISATION : affiche les HEURES UTILISÉES LA NUIT DERNIÈRE

ÉVÉNEMENTS : nombre d'apnées/hypopnées par heure de sommeil.

MASQUE : affiche des informations sur l'étanchéité du masque. La marque jaune sur cette icône indique que des informations sur l'étanchéité du masque peuvent être consultées. Appuyez sur MASQUE pour en savoir plus.

Vous trouverez des données plus détaillées dans myAir (si disponible). Si votre professionnel de la santé l'autorise, vous pouvez obtenir des données supplémentaires en appuyant sur ⌄.

À propos du circuit chauffant

Le ClimateLineAir 11 est un circuit respiratoire chauffant qui fournit de l'air à un masque compatible. Lorsqu'il est utilisé avec le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir 11 permet l'utilisation de la fonction Climate Control.

Remarque : Certains types de circuits respiratoires ne sont pas disponibles dans certains pays.

Climate Control

Climate Control est conçu pour rendre le traitement plus confortable en garantissant une température constante et en maintenant l'humidité.

Cette fonctionnalité :

- fournit un niveau d'humidité et une température confortables pendant le traitement;
- maintient la température et l'humidité relative préréglées au cours du sommeil pour prévenir la sécheresse du nez et de la bouche;
- peut être réglée soit sur **Auto**, soit sur **Manuel**;
- n'est disponible que lorsque le ClimateLineAir 11 et le réservoir HumidAir 11 sont connectés.

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.

- 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 à 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
- Protège 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 un ajustement plus souple et plus précis des réglages, 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, essayer 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.

Remarque : Si Climate Control est réglé sur **Manuel**, le réglage de la température **Auto** du circuit respiratoire n'est pas disponible.

Niveau d'humidité

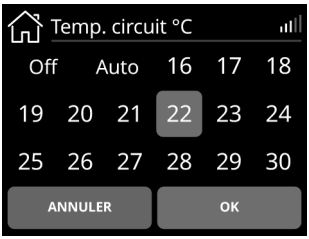
L'humidificateur humidifie l'air de façon à rendre le traitement plus confortable.

- En cas de sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez le niveau d'humidité
- Si de la condensation se forme dans le masque, baisser 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 les paramètres de **Température du circuit respiratoire**, **Climate Control**, ou **Niveau d'humidité**, appuyez sur **MES OPTIONS** sur l'écran **Accueil**, parcourez la liste des options et sélectionnez le réglage.

Remarque : Le réglage Temp. circuit **Auto** n'est pertinent que lors de l'utilisation du réglage **Climate Control Auto**. Si **Climate Control** est réglé sur **Manuel**, le réglage de la température sur **Auto** n'est pas possible.

Température du circuit



1. Appuyez sur **Temp. circuit**.
2. Appuyez sur le réglage souhaité.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Climate Control



1. Appuyez sur **Climate Control**.
2. Appuyez sur **Manuel**.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Niveau d'humidité



1. Appuyez sur **Niveau d'humidité**.
2. Appuyez sur le réglage souhaité.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

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

Données de traitement

L'appareil AirCurve 11 enregistre vos données de traitement pour que votre fournisseur de soins puisse consulter et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont transférées à votre fournisseur de soins selon les méthodes suivantes :

Sans fil

L'appareil est équipé d'un module de communication cellulaire qui permet le transfert sans fil de vos données de traitement des troubles du sommeil à votre fournisseur de soins. Cela permet également d'appliquer ou de mettre à jour vos réglages prescrits.

Le transfert des données s'effectue après l'arrêt du traitement. Laissez en tout temps votre appareil branché dans la prise électrique et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode Avion. Les données ne seront transférées que si une connexion sans fil est disponible.

Dans la zone de couverture du réseau sans fil, le terrain, les bâtiments et les conditions météorologiques peuvent nuire à la disponibilité et la qualité du réseau. La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau. La couverture n'est pas disponible partout et varie avec le service.

Remarques :

- 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.
- Il est possible que les appareils dotés d'un module de communication cellulaire ne soient pas offerts dans tous les pays.

Carte SD

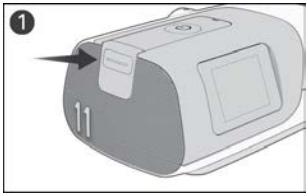
Vos données de traitement des troubles du sommeil peuvent être transmises à votre fournisseur de soins via la carte SD (si elle est fournie). Le fournisseur de soins peut demander à l'utilisateur de lui envoyer périodiquement la carte SD par la poste ou de la lui apporter. Retirez la carte SD uniquement lorsque votre fournisseur de soins vous le demande.

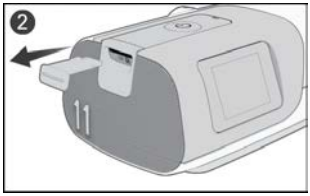
Pour utiliser la carte SD pour enregistrer vos données sur le sommeil, retirez le couvercle de la carte SD.

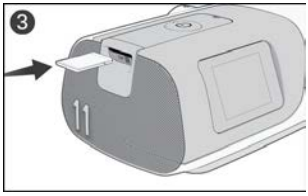
Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque la lumière SD clignote, ceci indiquant que l'écriture des données sur la carte est en cours.

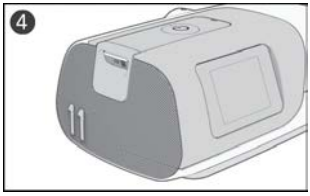
Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin, car cela pourrait corrompre les données de traitement stockées sur la carte.

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









1. Appuyez sur le couvercle de la carte SD.
2. Retirez le couvercle de la carte SD et conservez-le dans un endroit sûr.
3. Insérez la carte SD.
4. Poussez la carte SD jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Pour retirer la carte SD :

1. Appuyez sur la carte SD pour la libérer.
2. Placez la carte SD dans l'enveloppe de protection et suivez les instructions de votre fournisseur de soins.

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

Nettoyage et entretien de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

- Risque d'électrocution :
  - Ne pas immerger l'appareil, l'adaptateur secteur ou le câble d'alimentation dans l'eau.
  - Ne pas mettre l'appareil sous tension lorsqu'il est humide. S'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de le brancher.
  - Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débrancher l'appareil et laisser les pièces sécher.
- Toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de le rebrancher.
- Ne pas effectuer de tâches d'entretien (p. ex. nettoyage, remplacement du filtre à air) lorsque l'appareil est en fonction.
- Nettoyez l'appareil et ses composants conformément aux calendriers indiqués dans ce guide afin de maintenir la qualité de l'appareil et de prévenir la croissance des germes qui pourraient avoir un effet indésirable sur votre santé.
- Inspectez régulièrement les cordons d'alimentation, les câbles et l'alimentation électrique afin de repérer les dommages ou signes d'usure. S'ils sont endommagés, cessez de les utiliser et remplacez-les.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.

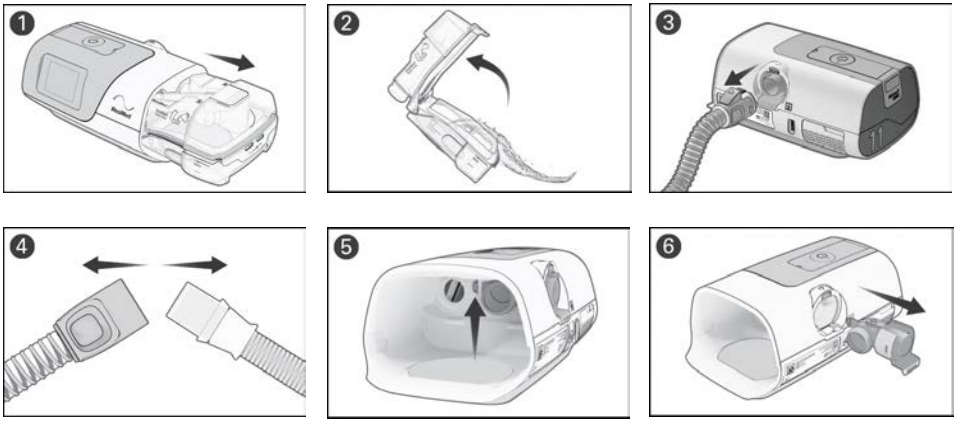
⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, de solutions parfumées, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil, le réservoir de l'humidificateur ou le circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou de nuire à son fonctionnement et de réduire la durée de vie des produits. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- Laissez la cuve de l'humidificateur refroidir pendant au moins dix minutes après avoir éteint l'humidificateur ou jusqu'à ce que le mode de refroidissement soit terminé avant de manipuler la cuve de l'humidificateur.
- Nettoyer, entretenir et/ou retraiter l'appareil et ses composants uniquement conformément aux instructions indiquées dans ce guide.

Les sections suivantes vous aideront avec :

- le démontage
- le nettoyage
- la vérification
- le remontage

Démontage



1. Maintenez le réservoir de l'humidificateur par le dessus et le dessous, appuyez doucement dessus pour le retirer de l'appareil.
   Remarque : manipulez le réservoir de l'humidificateur 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 de l'humidificateur et éliminez 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 à l'intérieur de l'appareil et détachez-le en appuyant fermement sur le fermoir.
6. Retirez le raccord de sortie en tirant dessus pour le faire sortir de la prise du raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.

Nettoyage

Les instructions suivantes concernent le nettoyage à domicile. Les instructions pour le retraitement des appareils destinés à une réutilisation multi-patients se trouvent dans le guide clinique.

L'appareil, le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le raccord de sortie doivent être nettoyés de la façon décrite. Consulter le Guide de l'utilisateur de votre masque pour obtenir des instructions détaillées sur le son nettoyage.

Chaque jour :

1. Videz le réservoir de l'humidificateur et essuyez-le soigneusement avec un linge jetable propre. Laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Remplacer le réservoir de l'humidificateur.
   - Si vous utilisez le bac à eau HumidAir 11 Standard, utilisez uniquement de l'eau distillée
   - Si vous utilisez le bac à eau lavable HumidAir 11, utilisez de l'eau bonne à boire (potable).

Chaque semaine :

1. Lavez les composants comme décrit :
   - Circuit respiratoire - à l'eau chaude avec un liquide à lave-vaisselle doux.
   - Réservoir de l'humidificateur - à l'eau chaude avec un liquide à lave-vaisselle doux OU dans une solution contenant 1 volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
   - Raccord de sortie - à l'eau chaude avec un liquide à lave-vaisselle doux OU dans une solution contenant 1 volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
   - Les composants ne doivent pas être lavés à des températures supérieures à 55 °C (131 °F).
2. Rincez soigneusement chaque composant à l'eau.

3. Laissez sécher à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur.
4. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un linge sec.

Remarques :

- Le réservoir de l'humidificateur peut être lavé au lave-vaisselle.
- Ne pas laver le circuit respiratoire au lave-vaisselle ou à la machine à laver.
- Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

Vérification

⚠ AVERTISSEMENT

- Cesser d'utiliser l'appareil et communiquer avec le fournisseur de soins ou le service technique ResMed si l'une des situations suivantes se produit :
  - l'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude;
  - l'appareil produit des sons inhabituels;
  - l'appareil est endommagé.
- En cas d'utilisation d'un filtre antibactérien/antiviral, le vérifier périodiquement pour déceler des 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 l'administration de la pression thérapeutique.

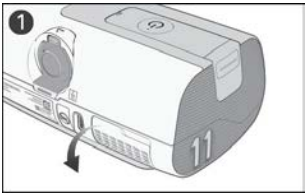
⚠ ATTENTION

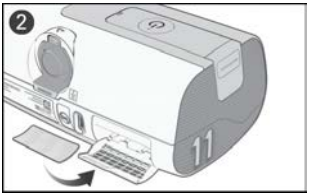
Si une détérioration visible quelconque d'un composant du système est apparente (fissuration, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être mis au rebut et remplacé.

Vérifiez régulièrement que le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez le réservoir de l'humidificateur :
   - Remplacez-le s'il fuit ou s'il est fissuré, terne ou abîmé.
   - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
   - Éliminez les dépôts de poudre blanche à l'aide d'une solution composée d'une mesure de vinaigre domestique pour 9 mesures d'eau. Rincez à l'eau claire.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il est troué, déchiré ou fissuré.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il est troué ou s'il est obstrué par de la saleté ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air





1. Ouvrez le couvercle du logement du filtre à air et retirez le filtre à air usagé.
2. Installez un nouveau filtre à air dans le couvercle du logement du filtre à air et fermez le couvercle. Assurez-vous que le filtre à air et le couvercle du logement du filtre à air sont bien installés en tout temps afin d'éviter que l'eau et la poussière pénètrent dans l'appareil.

Remarque : Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

Remontage

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

Pour remonter le système AirCurve 11 :

1. Maintenez le raccord de sortie en plaçant le joint vers la gauche et le fermoir vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement aligné et insérez-le dans la prise prévue à cet effet.
3. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement inséré.
4. Raccorder fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le d'eau distillée jusqu'au repère de niveau d'eau maximal.
   - Si vous utilisez le bac à eau HumidAir 11 Standard, utilisez uniquement de l'eau distillée
   - Si vous utilisez le bac à eau lavable HumidAir 11, utilisez de l'eau bonne à boire (potable)
6. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
7. Raccorder fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé.

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

Déplacements

Vous pouvez emporter votre appareil partout avec vous. Il suffit d'observer les consignes suivantes :

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

Voyage en avion

⚠ AVERTISSEMENT

- **En avion ou dans un véhicule, ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans le réservoir de l'humidificateur, en raison du risque :**
  - **d'écoulement d'eau dans l'appareil;**
  - **d'inhalation d'eau pendant les turbulences.**
- **S'assurer que le réservoir de l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.**

L'appareil AirCurve 11 peut être pris à bord, comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas dans le calcul de la limite imposée pour les bagages à main.

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 www.resmed.com.

Lorsque l'appareil est utilisé en avion :

- S'assurer que le réservoir de l'humidificateur est vide et qu'il est inséré dans l'appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir de l'humidificateur n'est pas inséré.
- S'assurer de mettre l'appareil en mode avion lorsque le personnel de la compagnie aérienne le demande.

Pour activer le mode avion :

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

Dépannage

Si des problèmes surviennent, consultez les rubriques de dépannage suivantes. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, communiquez avec votre fournisseur de soins ou ResMed. 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.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque, activer la fonction Ajust. masque ou regarder la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
J'ai le nez sec ou bouché.	
L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop bas.	Augmenter le **niveau d'humidité.**
J'ai des gouttelettes d'eau sur le nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire.	
L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop élevé.	Réduire le **niveau d'humidité.**
La température du circuit est peut-être trop basse.	Augmenter 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.	L'utilisation d'une mentonnière pour maintenir la bouche fermée ou d'un masque facial complet pourrait être nécessaire.
La quantité d'air qui circule dans mon masque est excessive	
La fonction de rampe est peut-être désactivée.	Essayer l'option Durée de 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.	Attendre que la pression d'air augmente pour désactiver la **durée de rampe**.
La pression initiale de la rampe est peut-être trop faible.	Augmenter la pression initiale de la rampe.
L'écran est noir.	
L'alimentation n'est peut-être pas branchée.	Brancher l'adaptateur secteur et s'assurer que la fiche est insérée complètement.
J'ai arrêté le traitement, mais l'appareil souffle toujours de l'air.	
L'appareil se refroidit.	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.
Mon réservoir d'humidificateur/panneau latéral fuit.	
Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas bien monté.	Vérifier que le réservoir de l'humidificateur n'est pas endommagé et le remonter correctement.
Le panneau latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez le panneau latéral pour vous assurer qu'il a été inséré correctement. Un clic se fera entendre une fois en place.
Le réservoir de l'humidificateur/panneau latéral peut être endommagé ou fissuré.	Communiquer avec le fournisseur de soins pour qu'il le remplace.
Je ne reçois pas suffisamment d'air/le débit d'oxygène est perturbé.	
La tubulure ou le réservoir de l'humidificateur peuvent être obstrués.	S'assurer que le circuit respiratoire n'est pas obstrué. Retirer et remonter le réservoir de l'humidificateur correctement.

Problème/Cause possible	Solution
Mes données de traitement n'ont pas été transmises à mon fournisseur de soins/Mes réglages de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil.	
La couverture sans fil est peut-être mauvaise/L'icône Aucune connexion sans fil  apparaît en haut à droite de l'écran.	S'assurer que l'appareil se trouve dans une zone de couverture (p. ex, sur votre table de chevet et pas dans un tiroir ou sur le plancher).
	L'icône d'intensité du signal sans fil  indique que la couverture est bonne lorsque toutes les barres sont affichées et une mauvaise couverture lorsqu'un nombre inférieur de barres est affiché.
L'appareil est peut-être en mode Avion.	Désactiver le **mode Avion.**
Le transfert de données n'est pas activé sur votre appareil.	Consulter votre fournisseur de soins au sujet des réglages.
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, inspirer et expirer profondément dans le masque, avant de respirer normalement.
	Appuyer sur le bouton Démarrer le traitement/Veille qui se trouve sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite excessive.	Ajuster 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.	
Masque non compatible en cours d'utilisation	Utiliser uniquement un équipement recommandé par ResMed.
	Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec ResMed ou consulter le site ResMed.com.
	Si vous utilisez un masque à conduit, la fonction SmartStop ne fonctionnera pas.

Messages de l'appareil

Problème/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée. Vérifier votre humidificateur ou le panneau latéral.	
Le réservoir de l'humidificateur ou le panneau latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	S'assurer que le réservoir de l'humidificateur ou le panneau latéral est correctement inséré.
Fuite importante détectée. Raccorder le circuit.	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas raccordé correctement.	Vérifier que le circuit respiratoire est raccordé fermement aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou utiliser la fonction **Ajust. Masque** pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
Tubulure bloquée. Vérifiez votre tuyauterie	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifier le circuit respiratoire et retirer tout élément qui l'obstrue. Appuyer sur le bouton Démarrer le traitement/Veille pour redémarrer l'appareil.

Problème/Cause possible	Solution
Carte en lecture seule; retirer, déverrouiller et réinsérer la carte SD.	
L'interrupteur de la carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	Déplacer l'interrupteur sur la carte SD de la position de verrouillage à la position de déverrouillage puis la réinsérer.
Erreur système. Voir le guide de l'utilisateur, Erreur 4.	
L'appareil a peut-être été laissé dans un environnement chaud.	Le laisser refroidir avant de le réutiliser. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifier le filtre à air et le remplacer s'il est obstrué. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour redémarrer l'appareil.
Il y a peut-être de l'eau dans le circuit respiratoire.	Vider l'eau du circuit respiratoire. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour démarrer l'appareil.
Erreur système. Voir le guide de l'utilisateur, section Erreur X.	
Une erreur s'est produite sur l'appareil.	Couper l'alimentation et redémarrer l'appareil. Si l'erreur persiste, contacter un professionnel de la santé approprié. Ne pas ouvrir 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.
- Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint.
- Quand l'appareil est utilisé avec une source d'alimentation en oxygène, vérifier les points suivants :
  - Démarrage du traitement : vérifier que l'appareil est allumé et qu'il produit un débit d'air avant d'activer l'alimentation en oxygène.
  - Arrêt du traitement : s'assurer que l'alimentation en oxygène est coupée avant d'éteindre l'appareil.

  Ceci empêchera à l'oxygène de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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'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.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors de ses conditions de fonctionnement approuvées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 3 010 m (9 800 pi) ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C (41 à 95 °F) peut réduire l'efficacité du traitement ou endommager l'appareil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec cet appareil devrait être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Caractéristiques techniques

Plage de volume délivré prévue (pour les modes ASV)

200–2500 ml

Pression maximale délivrée en cas de défaillance dans des conditions uniformes de fonctionnement

L'appareil s'éteint en présence d'une seule défaillance si la pression à l'état stable dépasse :
40 cm H_2O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Tolérance pour la mesure de la pression

±0,5 cm H_2O (0,5 hPa) ±4 % de la lecture mesurée

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plage de pression de fonctionnement

CPAP	4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa) (mesure au niveau du masque)
CPAP avec EPR	4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa) CPAP, Avec des réglages EPR: EPR désactivé, niveau 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa) L'EPR réduit la pression pendant l'expiration de la quantité selon le niveau défini ci-dessus, sans toutefois que la pression descende en dessous de 4,0 cm H_2O (4 hPa).
S	IPAP : 4 à 25 cm H_2O (4 à 25 hPa), EPAP : 3 à 25 cm H_2O (3 à 25 hPa), pression maximale = 25 cm H_2O (25 hPa)
VAuto	IPAP : 4 à 25 cm H_2O (4 à 25 hPa), EPAP : 4 à 25 cm H_2O (4 à 25 hPa), aide inspiratoire : 0 à 10 cm H_2O (0 à 10 hPa), pression maximale = 25 cm H_2O (25 hPa)
ASV et ASVAuto	EPAP : 4 à 15 cm H_2O (4 à 15 hPa), AI min : 0 à 6 cm H_2O (0 à 6 hPa), AI max : 5 à 20 cm H_2O (5 à 20 hPa), pression maximale = 25 cm H_2O (25 hPa)

Débit (maximum) aux pressions réglées

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

Avec le réservoir de l'humidificateur HumidAir 11

Pression	AirCurve 11 et circuit respiratoire standard	AirCurve 11 et SlimLine	AirCurve 11 et ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	161	170	161
8	165	174	169
12	167	177	175
16	169	172	170
20	167	165	165
25	164	156	156

Avec Panneau latéral

Pression	AirCurve 11 et circuit respiratoire standard	AirCurve 11 et SlimLine	AirCurve 11 et ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	208	194	193
8	200	189	188
12	192	182	181
16	184	176	176
20	176	170	167
25	166	159	158

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

Niveau sonore	
Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996	
Appareil avec circuit respiratoire standard et panneau latéral, tel que mesuré conformément aux normes ISO 80601-2-70:2020 et ISO 80601-2-79:2018	
Niveau de pression acoustique	26 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau de puissance acoustique	34 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Appareil avec circuit respiratoire standard et réservoir d'humidificateur HumidAir 11 (réservoir d'humidificateur HumidAir 11 rempli à 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	27 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau de puissance acoustique	35 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Dimensions physiques	
Dimensions (H x l x P) avec le réservoir de l'humidificateur HumidAir 11 :	3,72 po x 10,21 po x 5,45 po (94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm)
Dimensions (H x l x P) avec couvercle latéral :	3,72 po x 9,32 po x 5,45 po (94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm)
Sortie d'air :	Le raccord de sortie conique 22 mm est conforme à la norme EN ISO 5356-1:2015
Poids - appareil et réservoir de l'humidificateur HumidAir 11 :	1 229 g
Poids — appareil avec couvercle latéral :	1 236 g
Boîtier :	Thermoplastique ignifuge
Plaque chauffante - Matériau :	Acier inoxydable
Capacité du réservoir d'eau :	380 ml
Temps entre chaque remplissage du réservoir de l'humidificateur :	> 8 heures ±0,5 heure (testé à 23 ±2 °C)
Réservoir de l'humidificateur - Matériau :	Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint de silicone
90 W module d'alimentation électrique	
Courant	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
Tension de sortie CC :	24 V ⎓ 3,75 A
Consommation de courant typique :	65,3 W (72,5 VA)
Consommation énergétique maximale :	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) **Remarque :** 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.
Humidité de fonctionnement	10 à 95 % humidité relative, sans condensation
Altitude de fonctionnement	Du niveau de la mer à 3 010 m (9 870 pi); intervalle de pression d'air de 1 060 hPa à 700 hPa
Pression de stockage/altitude de stockage	700 à 1 060 hPa
Température de stockage et de transport	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)
Humidité de stockage et de transport	5 à 95 % humidité relative, sans condensation
Filtre à air	
Standard :	Matériau : fibres polyester non tissées Captation moyenne : > 75 % lorsque testé conformément à la norme EN779.

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

L'appareil AirCurve 11 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément aux normes IEC 60601-1-2:2020, pour les environnements commerciaux et résidentiels et pour l'industrie légère.

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

L'appareil AirCurve 11 a été conçu pour respecter les normes relatives aux émissions électromagnétiques. Toutefois, si vous suspectez que le rendement de l'appareil (p. ex. la pression ou le débit) est réduit 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 (Édition 3.1)

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

Débit supplémentaire maximum 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.

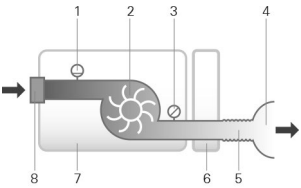
Durée de vie théorique

Appareil, module d'alimentation électrique :	5 ans
Réservoir de l'humidificateur lavable :	2,5 ans
Réservoir de l'humidificateur standard, Circuit respiratoire :	6 mois

Généralités

Conçu pour être utilisé par le patient.

Trajectoire de l'air



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

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque[1] :		
Pression du masque	EPAP minimal à la pression maximale (voir section ci-dessus Plage de pression de fonctionnement)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit[1] :		
Fuite	0-120 l/min	0,1 l/min
Volume courant	0–4000 ml	1 ml

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Fréquence respiratoire	0 à 90 CPM	1 CPM
Ventilation minute	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0 à 10 sec	0,1 sec
Rapport I/E	01:10-4:1	0,1

Valeur	Précision
Pression au niveau du masque[1] :	
Pression du masque	±0,5 cm H_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 CPM[2]
Ventilation minute	±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 l'adjonction d'oxygène, par un volume courant < 100 ml ou une ventilation minute < 3 l/min.

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
3000	710,11	1,65

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

± (0,5 cm H_2O (hPa) + 4 % de la pression prescrite) cm H_2O (hPa)

Précision de la pression - mode CPAP

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H_2O (10 hPa) conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

Appareil avec réservoir d'humidificateur HumidAir 11 / panneau latéral et circuit respiratoire : ±0,5 cm H_2O (±0,5 hPa)

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

Appareil avec réservoir d'humidificateur HumidAir 11 / panneau latéral et circuit respiratoire :

Fréquence respiratoire	10 CPM	15 CPM	20 CPM
Variation de la pression dynamique (cm H_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'humidificateur HumidAir 11 / panneau latéral et circuit respiratoire :

Erreur maximale par rapport à la pression prescrite (cm H_2O [hPa]) : ±1

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

Précision de la 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'humidificateur HumidAir 11 / panneau latéral et circuit respiratoire :

Erreur moyenne d'inspiration/expiration ± écart-type (cm H2O [hPa]) : 1±0,1

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

% de la phase inspiratoire pour le calcul : > 60
% de la phase expiratoire pour le calcul : > 66

Remarque : Pour chaque phase de respiration inspiratoire et expiratoire, la plage de temps pendant laquelle les données sont recueillies commence immédiatement après la période initiale et transitoire de dépassement supérieur ou inférieur et se termine au moment où le débit diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente à la valeur de départ, vers la fin de la phase du cycle respiratoire.

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 pression statique/dynamique :	± 0,15 cm H_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 la suivante

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

Bluetooth

Technologie utilisée :	Bluetooth basse énergie (BLE)
Types de connexion :	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

Consultez le guide d'information sur la technologie cellulaire sur ResMed.com/downloads/devices.

L'appareil doit être installé et utilisé avec une distance minimale 15 mm entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Humidificateur

Température maximale de la plaque chauffante :	68 °C
Température de coupure (élément chauffant) :	74 °C
Température maximale du gaz (au masque)[1] :	≤ 41 °C

[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), l'appareil reste sécuritaire.

Rendement de l'humidificateur

SlimLine/Circuit standard

Pression du masque cm H_2O (hPa)	Valeur nominale (en %) d'HR de sortie à température ambiante de 22 °C		Valeur nominale (en mg/l) d'HA de sortie du système[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

Fonction Contrôle du climat Auto - ClimateLineAir 11

Pression au masque cm H_2O (hPa)	Valeur nominale (en %) d'HR de sortie à température ambiante de 22 °C	Valeur nominale (en mg/l) d'HA de sortie du système[1], BTPS[2]
3	85 %	≥ 12
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12
25	85 %	≥ 12

[1] HA - Humidité absolue en mg/l

[2] BTPS - Température corporelle, pression, saturation

[3] Le rendement de l'humidificateur est conforme à la norme ISO 80601-2-74:2021, rendement > 10 mg/l BTPS testé à une température comprise entre 15 °C et 35 °C

Circuit respiratoire

	ClimateLineAir 11	SlimLine / Standard 2 m / Standard 3 m
ClimateLineAir 11 Plage de températures	16 à 30 °C	–
ClimateLineAir 11 Température de coupure	41 °C	–
Pression maximale recommandée	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_2O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, avec un humidificateur	–	41 °C
Matériau	Plastique flexible et composants électriques	Plastique flexible
Diamètre intérieur	15 mm	SlimLine : 15 mm Standard 2 m : 19 mm Standard 3 m : 19 mm
Longueur	2,0 m	SlimLine : 1,8 m Standard 2 m : 2,0 m Standard 3 m : 3 m

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

Informations sur la résistance au débit et la compliance du circuit respiratoire

Veuillez consulter le guide de compliance du circuit respiratoire sur ResMed.com.

Symboles

Suivre les instructions avant l'utilisation. Indique un avertissement ou une précaution. Limite de température. Limite d'humidité. Altitude de fonctionnement. Limite 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.

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



Information environnementale

Cet appareil doit être mis au rebut séparément, et non pas comme déchet municipal non trié. 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 renseignements sur ces systèmes de mise au rebut, veuillez communiquer avec l'administration chargée de la gestion des déchets dans votre région. Le symbole de poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes de mise au rebut. Pour de plus amples renseignements sur le ramassage et la mise au rebut de votre appareil ResMed, veuillez communiquer avec le bureau de ResMed, votre distributeur local ou consulter le site www.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

Renseignements sur les matières dangereuses

Se reporter au livret fourni avec l'appareil ou consulter le guide des matières dangereuses sur ResMed.com.

Entretien

L'appareil AirCurve 11 est conçu pour fonctionner de façon sécuritaire et fiable lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par ResMed. ResMed recommande de faire inspecter et réparer l'appareil AirCurve 11 par un centre de service ResMed autorisé en cas de signes d'usure ou de préoccupations liées au fonctionnement dudit appareil. Autrement, les réparations et l'inspection de ces produits ne devraient normalement pas être requises au cours de 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

Produit	Période de garantie
• 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.

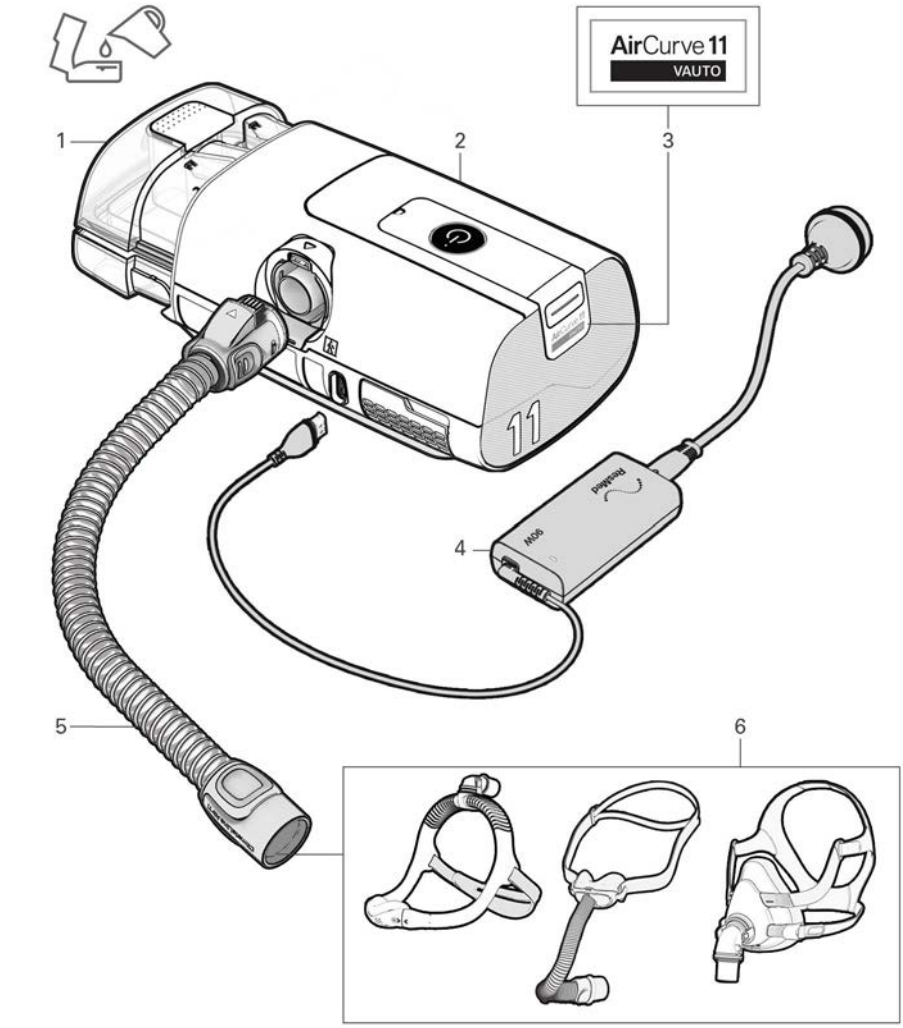
Pour obtenir des informations sur la garantie limitée pour les États-Unis, visitez ResMed.com ou appelez le 1-800-424-0737.

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 fournisseur de soins.

Indice

Bienvenido 1
Indicaciones de uso 1
Contraindicaciones 1
Efectos adversos 2
Funcionalidad del software y datos del dispositivo 3
Sinopsis 4
Acerca del dispositivo 6
Ajustes del dispositivo 7
Comprobación previa al uso 9
Cómo desplazarse por la pantalla táctil 10
Características adicionales 11
Conecte su dispositivo AirCurve 11 y su dispositivo inteligente 12
Iniciar/detener el tratamiento 13
Mi sueño 13
Sobre el tubo térmico 14
Datos del tratamiento 15
Limpieza y cuidado del dispositivo 17
Desmontaje 18
Limpieza 18
Revisión 19
Cambio del filtro de aire 19
Montaje 20
Viajes 20
Viajes en avión 20
Solución de problemas 21
Advertencias generales 24
Especificaciones técnicas 25
Símbolos 30
Servicio técnico 31
Garantía limitada 31
Información adicional 32



Componentes

1. Cubeta HumidAir™
2. Dispositivo AirCurve™ 11
3. Placa de identificación del dispositivo (por ejemplo, AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ASV)
4. Fuente de alimentación
5. Tubo de aire ClimateLineAir™ 11
6. Mascarilla

Bienvenido

Los AirCurve 11™ VAuto y AirCurve 11 S son dispositivos de presión positiva en la vía aérea de dos niveles. El AirCurve 11 ASV es un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias que pertenece a la categoría de los servoventiladores adaptativos.

⚠ ADVERTENCIA

- Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.
- Este dispositivo no es adecuado para pacientes que dependen de un ventilador.
- Antes de someter a cada paciente a tratamiento ASV, es necesario determinar si padece insuficiencia cardíaca. En caso de presentar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, se debe realizar una evaluación objetiva de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI).

⚠ 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 VAuto

El sistema AirCurve 11 VAuto está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. El sistema AirCurve 11VAuto está previsto para uso hospitalario y domiciliario.

AirCurve 11 S

El sistema AirCurve 11 S está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. El sistema AirCurve 11 S está previsto para uso hospitalario y domiciliario.

AirCurve 11 ASV

El sistema AirCurve 11 ASV está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Los modos ASV y ASVAuto también están indicados para el tratamiento de apneas centrales y/o mixtas, o respiración periódica. El sistema AirCurve 11 ASV está previsto para uso hospitalario y domiciliario.

Filtro hipoalergénico

El filtro hipoalergénico proporciona filtración de aire durante el tratamiento mediante PAP (presión positiva en las vías respiratorias).

HumidAir 11

La cubeta HumidAir 11 permite proporcionar humidificación. Está prevista para uso hospitalario y domiciliario.

Contraindicaciones

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave;
- neumotórax o neumomediastino;
- hipotensión patológica, en especial si se asocia con depleción del volumen intravascular;
- deshidratación:
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

El tratamiento ASV está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática crónica (NYHA 2-4) con fracción de eyección ventricular izquierda reducida (FEVI ≤45 %) y apnea central del sueño predominante moderada o grave.

Efectos adversos

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

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

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

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 dispositivo está conectado a la nube, el Software de ResMed en el dispositivo descargará de forma automática y periódica actualizaciones y mejoras del Software de ResMed en el dispositivo. Dichas descargas se pueden realizar por varios medios que incluyen, entre otros, el uso de la tecnología inalámbrica **Bluetooth®**, redes wifi o celulares y combinaciones de diversas tecnologías y servicios inalámbricos. Dichas actualizaciones del Software de ResMed pueden incluir, a título enunciativo, correcciones de errores, parches de seguridad y nuevas versiones y lanzamientos del Software de ResMed que pueden incluir cambios en las características o funciones existentes o agregados 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 únicamente las mascarillas y accesorios recomendados de ResMed u otras mascarillas con ventilación recomendadas para su uso con este dispositivo por el médico que prescribe. El uso de estos componentes permite una respiración normal y previene una posible asfixia.

El sistema AirCurve 11 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Cubeta HumidAir 11 estándar
- Cubeta HumidAir 11 lavable
- Tubo de aire térmico ClimateLineAir 11o tubo de aire SlimLine™
- Fuente de alimentación Air 11™: Adaptador de CA de 90 W
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

Póngase en contacto con el proveedor de atención o consulte el sitio web de ResMed (ResMed.com/productsupport) para conocer la gama de repuestos y accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos los siguientes:

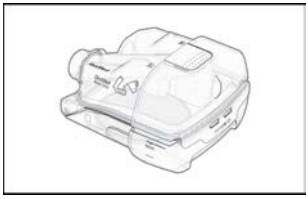
- Tubo de aire (ClimateLineAir 11, SlimLine estándar de 2 m y estándar de 3 m)
- Cubeta HumidAir 11 estándar (reutilizable en un solo paciente; no se puede reprocesar)
- Cubeta HumidAir 11 lavable (reutilizable en varios pacientes; se puede reprocesar)
- Cubierta lateral que permite su uso sin la cubeta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

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 HumidAir 11 estándar y la cubeta de agua HumidAir 11 lavable son las únicas cubetas de agua que se utilizan con el dispositivo AirCurve 11.
- El ClimateLineAir 11 es el único tubo térmico que es compatible con el dispositivo AirCurve 11.
- Este dispositivo es adecuado para su uso con la fuente de alimentación de CA Air11 de 90 W y el transformador de CC-CC de 90 W. 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 ventilador, utilice únicamente accesorios compatibles con dicho ventilador. La compatibilidad se determina mediante la información presente en las instrucciones de uso del ventilador o de los accesorios.

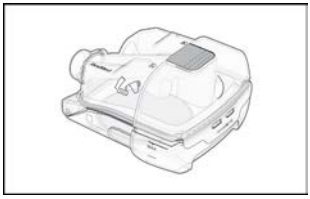
Cubetas del humidificador

HumidAir 11 Cubeta estándar



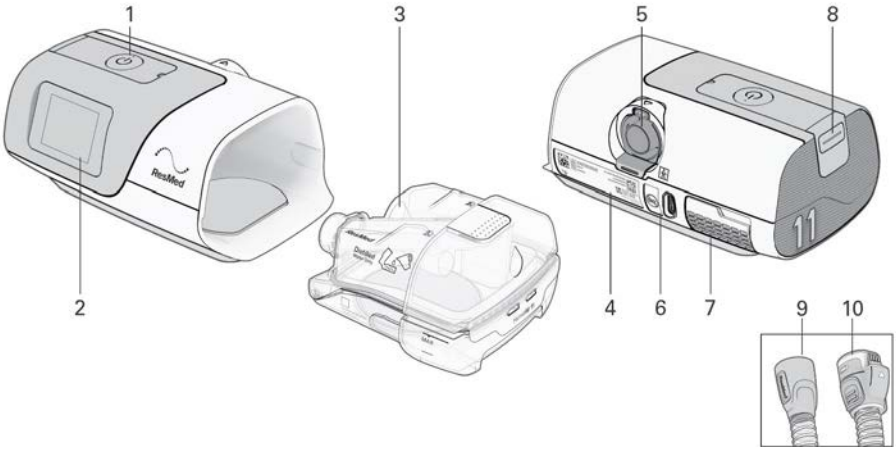
- Para uso con un solo paciente
- no se puede reprocesar
- tiene un sujetador blanco para el pulgar
- llenar solo con agua destilada

HumidAir 11 Cubeta lavable



- uso en varios pacientes
- se puede reprocesar
- tiene un sujetador gris para el pulgar
- llenar con agua potable

Acerca del dispositivo



	Descripción	Propósito
1	Botón Iniciar tratamiento/En espera	Presione para iniciar/detener el tratamiento. El indicador LED tiene un color verde durante el modo de espera y blanco durante el tratamiento. Funciones **Prueba,** y **Ajuste de mascarilla**.
2	Pantalla	Se desplaza entre funciones y muestra información sobre el estado operativo del dispositivo.
3	Cubeta HumidAir 11	Cubeta de agua que proporciona humidificación calentada.
4	Nombre del dispositivo	Contiene información relevante para el dispositivo.
5	Conector de salida	Conecta el tubo de aire
6	Entrada de alimentación eléctrica	Conecta el cable de alimentación.
7	Cubierta del filtro de entrada de aire	Contiene el filtro de aire
8	Cubierta de la tarjeta SD	Tapa desmontable que protege la ranura de la tarjeta SD. El indicador LED es de color azul cuando se escriben datos en la tarjeta SD.
9	Tubo de aire SlimLine	Tubo de aire no térmico
10	Tubo de aire ClimateLineAir 11	Tubo de aire térmico

Notas:

- Si el botón Iniciar tratamiento/En espera tiene una luz blanca intermitente, se produjo un error en el sistema. Consulte la sección Solución de problemas para obtener más información.
- Utilice este dispositivo solo como se lo indique su médico o proveedor de atención.
- Antes de su uso, la organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del dispositivo y de todas las piezas y accesorios con los que está previsto utilizarlo.

Ajustes del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

No utilice ningún aditivo en la cubeta del humidificador (p. ej., aceites perfumados o fragancias). Estos pueden reducir la salida de humidificación o causar el deterioro de los materiales de la cubeta.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilice únicamente piezas de ResMed (p. ej., filtro de entrada de aire, fuentes de alimentación), mascarillas y accesorios con el equipo. El uso de piezas que no sean de ResMed puede reducir la eficacia del tratamiento, puede derivar en un exceso de reinhalación de dióxido de carbono o en daños al equipo. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte ResMed.com.

Al usar la cubeta del humidificador:

- Siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta del humidificador, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- No llene la cubeta del humidificador con agua caliente, ya que esto podría provocar una temperatura excesiva del aire en la mascarilla. Asegúrese de que el agua se enfríe a temperatura ambiente antes de llenar la cubeta del humidificador
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.

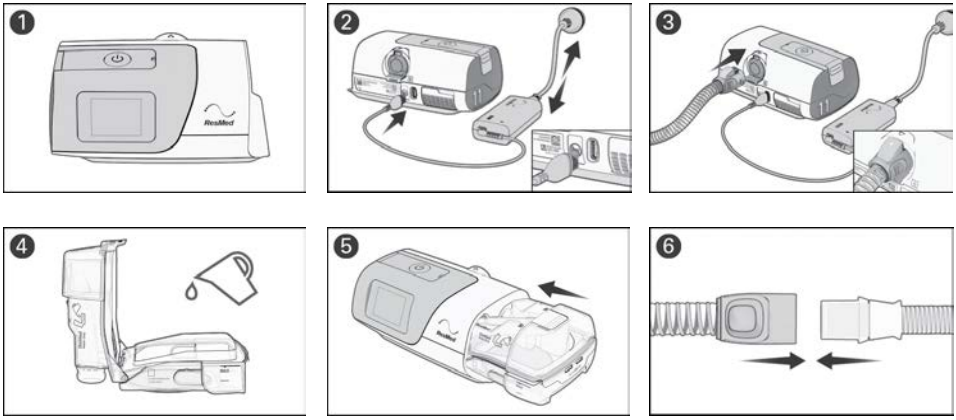
Al configurar el sistema AirCurve 11:

- 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.

Cuando se usa 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 configurar el dispositivo:



1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente en la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente. Asegúrese de que el dispositivo esté configurado y conectado a la alimentación para permitir que los ajustes se aplique de forma inalámbrica al dispositivo si es necesario.
3. Conecte el tubo de aire firmemente al conector de salida en la parte posterior del dispositivo.
4. Abra la cubeta del humidificador y llénela con agua.
   Nota: La cubeta del humidificador debe retirarse del dispositivo antes de agregar agua.
   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potable

   Llene la cubeta de agua hasta que alcance la marca de nivel máximo de agua. Dicha cubeta tiene una capacidad máxima de 380 ml.
5. Cierre la cubeta del humidificador e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla montada.

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

Las mascarillas recomendadas para su uso con este dispositivo se detallan en ResMed.com.

Notas:

- No inserte ningún cable USB en el dispositivo AirCurve 11 ni intente enchufar la fuente de alimentación en un dispositivo USB. Esto podría dañar el dispositivo AirCurve 11 o el dispositivo USB.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.

Comprobación previa al uso

Antes de su uso, se llevarán a cabo los siguientes pasos para determinar si el dispositivo funciona correctamente y está listo para su empleo. Si se produce algún problema, consulte la sección Solución de problemas de esta guía. Consulte también otras instrucciones de uso proporcionadas para obtener información sobre la solución de problemas.

Con el dispositivo apagado:

1. Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.

   Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios suministrados (por ejemplo, la cubeta del humidificador HumidAir 11, el tubo de aire, la mascarilla). Si observa cualquier defecto, no deberá utilizar el componente.

2. Compruebe la configuración del tubo de aire.

   Compruebe la integridad del tubo de aire. Conecte firmemente el tubo de aire al conector de salida y a los demás accesorios si están en uso.

Con el dispositivo encendido:

Al usar la cubeta del humidificador:

1. Llene la cubeta del humidificador y compruebe que el nivel de agua no supera la marca de nivel máximo. Introduzca la cubeta del humidificador en el dispositivo.
2. Desde la pantalla de Inicio toque MÁS.
3. Toque Ejecutar calent.. La pantalla debería mostrar el  símbolo si el humidificador está en uso y se ha configurado el nivel de humedad.
4. Compruebe el flujo de aire a través del tubo de aire. Pulse el botón Iniciar tratamiento/En espera o, si se ha activado SmartStart, respire en la mascarilla y el tratamiento se iniciará automáticamente.

Cuando se utiliza la cubierta lateral:

1. Compruebe que esté correctamente insertada. Debería hacer clic cuando esté ubicada en el lugar correcto.
2. Compruebe si aparece algún mensaje de error en la pantalla.
3. Compruebe el flujo de aire a través del tubo de aire. Pulse el botón Iniciar tratamiento/En espera o, si se ha activado SmartStart, respire en la mascarilla y el tratamiento se iniciará automáticamente.

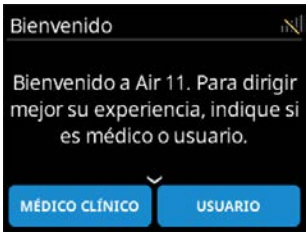
Cómo desplazarse por la pantalla táctil

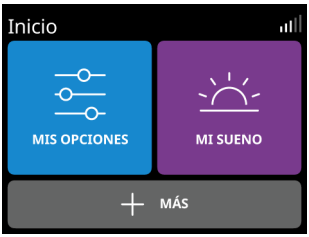
El dispositivo AirCurve 11 funciona a través de una pantalla táctil que le permite acceder, ver y cambiar el tratamiento y los ajustes del dispositivo. También puede realizar un seguimiento del avance del estado del sueño.

La barra de estado en la parte superior de la pantalla puede mostrar íconos en diferentes momentos y puede incluir:

Ícono	Descripción	Propósito
	Pantalla de inicio	Regrese a la pantalla de inicio en cualquier momento.
	Falla del humidificador	Detecta fallas en el humidificador. El tratamiento funcionará sin calefacción.
	El humidificador se está calentando	El agua de la cubeta del humidificador se está precalentando.
	El humidificador se está enfriando	El agua en la cubeta del humidificador se está enfriando.
	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 celular	Indica la intensidad de la conectividad celular.
	Sin conexión celular	No hay cobertura celular disponible.
	Modo avión	El dispositivo está en modo avión.

Ajustes inicial





Desde la pantalla de **Bienvenida**, toque **USUARIO** y siga las indicaciones.

1. Desde la pantalla de **Inicio**, puede acceder a los siguientes menús:
   - **MIS OPCIONES**: Ver y ajustar los ajustes del tratamiento (p. ej., Ajustar el tiempo de rampa)
   - **MI SUEÑO**: Realice un seguimiento del estado del sueño (verifique la cantidad de horas que usó el dispositivo anoche o el estado de la mascarilla)
   - **MÁS:** Acceda a funciones adicionales como Ejecutar ajuste de la mascarilla o cambie al Modo avión.

Cómo usar la pantalla táctil:





Hay dos acciones para desplazarse por la pantalla táctil:

Deslizar: Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo en la pantalla para ver las opciones del menú.

Toque: Seleccione una configuración de ajustes para actualizar. Para otros ajustes (por ejemplo, Alivio de presión, Modo avión), toque los ajustes para activarlos  o para apagarlo .

Ajustes de prescripción

Si ha recibido el dispositivo directamente en su hogar, es posible que los ajustes de prescripción no se haya aplicado a su dispositivo. Asegúrese de que se haya establecido una conexión inalámbrica para permitir que su proveedor de atención instale los ajustes prescritos.

Personalice sus ajuste

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

1. Toque MIS OPCIONES desde la pantalla de **Inicio**.
2. Toque los ajustes que desea cambiar.
3. Toque la configuración preferida.

Toque OK para confirmar el cambio o CANCELAR para volver a la pantalla anterior.

Características adicionales

Hay algunas otras funciones en su dispositivo que puede personalizar.

Nota: No todas las funciones están disponibles en todas las regiones. Las funciones varían según el modo de tratamiento.

Menú	Función	Descripción
MIS OPCIONES	Per. rampa	El período de rampa es aquel durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta alcanzar la presión de tratamiento indicada. El período de rampa se puede configurar en Apag. o de 5 a 45 minutos (en incrementos de 5 minutos).
	Alivio de presión*	Cuando se activa el Alivio de presión espiratoria (APE), es posible que le resulte más fácil exhalar. Esto puede ayudarlo a acostumbrarse al tratamiento.
	Mascarilla	Permite seleccionar el tipo de mascarilla utilizada con el dispositivo.
	Tubo	Permite seleccionar el tipo de tubo utilizado con el dispositivo.
	SmartStart™*	Cuando SmartStart está activado, el tratamiento se inicia automáticamente cuando respira en la mascarilla.
	SmartStop*	Cuando SmartStop está activado, el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos después de que se quita la mascarilla.

Menú	Función	Descripción
MÁS	Ejecutar calent.	Esta función calentará el agua de la cubeta del humidificador.
	Ajus. masc.	Esta función lo ayuda a evaluar e identificar posibles fugas de aire en la mascarilla.  Indica un buen sellado de la mascarilla. La fuga es inferior a 24 l/min.  Ajuste la mascarilla. La fuga es superior a 24 l/min.
	Diagnóstico disp.	Cuando está activada, la función Diagnóstico disp. analiza la funcionalidad del dispositivo. Consulte el sitio web ResMed.com para obtener más información. La función Diagnóstico disp. se puede configurar para que se ejecute con una frecuencia diaria, semanal, cada 2 semanas, o se puede desactivar.

*Funciones habilitadas por un profesional de atención médica adecuado.

Conecte su dispositivo AirCurve 11 y su dispositivo inteligente

myAir es una aplicación para teléfonos inteligentes que lo guía a través del proceso de configuración. Esto incluye videos de configuración del dispositivo, videos de ajuste de mascarillas, prueba de tratamiento con la función Prueba y seguimiento del avance del estado del sueño. La aplicación no es necesaria para operar el dispositivo AirCurve 11.

Antes de emparejar el dispositivo AirCurve 11 a un teléfono inteligente, asegúrese de que la última versión de la aplicación esté instalada en el teléfono inteligente. Puede descargar la aplicación desde App Store® o en Google Play®. Empareje el dispositivo AirCurve 11 a su teléfono. Para configurar la aplicación, vaya al menú **MÁS**.

1. Verifique que el dispositivo AirCurve 11 esté configurado y conectado correctamente a una fuente de alimentación eléctrica.
2. Abra la aplicación myAir. Toque **Continuar**.
3. Siga las indicaciones de la aplicación myAir para realizar la conexión mediante Bluetooth.
   AirCurve 11 ahora está 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.
4. Pulse **Guardar**.

Iniciar/detener el tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

La máquina no está prevista para ser operada por personas (incluidos los niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.

Para iniciar el tratamiento:

1. Colóquese la mascarilla.
2. Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera o respire normalmente si SmartStart está habilitado







El tratamiento comenzará y se mostrará la pantalla correspondiente. Aparecerá una onda de pulso dinámica durante el tratamiento.

Para revisar el avance de su sueño, haga clic en  para ver más detalles.

Notas:

- La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Toque la pantalla para volver a encenderla.
- Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo se reinicia automáticamente una vez restaurada dicha alimentación.
- El dispositivo tiene un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla en función de la luz de la habitación.

Para detener el tratamiento:

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

Mi sueño

Los datos de sueño de la noche anterior se encuentran en la MI SUEÑO.



USO: muestra las HORAS DE USO DE LA NOCHE ANTERIOR

EVENTOS: muestra el número de eventos de apnea e hipopnea por hora de sueño.

MASCAR.: muestra información sobre el sellado de la mascarilla. Una marca amarilla en este ícono indica que hay información sobre el sellado de la mascarilla. Toque MASCAR. para ver más detalles.

Encontrará datos más detallados en myAir (si está disponible). Si su profesional de atención médica lo permite, puede encontrar datos adicionales tocando .

Sobre el tubo térmico

El ClimateLineAir 11 es un tubo de respiración térmico que suministra aire a una mascarilla compatible. Cuando se usa con el humidificador del dispositivo, el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11 le permite usar la función de Control climático.

Nota: No todos los tipos de tubos de aire están disponibles en todas las regiones.

Climate Control

Climate Control está diseñado para hacer que la terapia sea más cómoda al permitir una temperatura constante y mantener la humedad.

Esta característica:

- Proporciona una temperatura y un nivel de humedad cómodos durante el tratamiento.
- Mantiene la temperatura y la humedad relativa establecidas durante el sueño para evitar la sequedad en la nariz y la boca.
- Se puede configurar en Auto o Manual.
- Solo está disponible cuando tanto el ClimateLineAir 11 como la cubeta HumidAir 11 están conectados.

Climate Control: Ajuste automático

Auto es la configuración recomendada y predeterminada. Está diseñado para que la terapia sea lo más fácil posible, por lo que no es necesario cambiar los ajustes de temperatura o humedad.

- Establece la temperatura del tubo en Auto (27° C/80° F). Si el aire de la mascarilla está demasiado caliente o demasiado frío, puede ajustar la temperatura del tubo entre 16 y 30 °C (60 y 86 °F) o apagarlo por completo.
- Ajusta la salida del humidificador para mantener un nivel de humedad cómodo y constante del 85 % de humedad relativa.
- Protege contra la lluvia (gotas de agua en el tubo de aire caliente y la mascarilla).

Climate Control: Ajuste manual

Manual está diseñado para ofrecer más flexibilidad y control de la configuración, y ofrece lo siguiente:

- La temperatura y la humedad se pueden ajustar para encontrar la configuración más cómoda.
- El nivel de temperatura y humedad se puede configurar de forma independiente.
- La protección contra la lluvia no está garantizada. Si se produce lluvia, primero intente aumentar la temperatura del tubo.
- Si la temperatura del aire se vuelve demasiado caliente y la condensación continúa, pruebe disminuyendo la humedad.

Nota: Si el Climate Control está configurado en Manual, el ajuste Auto de temperatura del tubo no está disponible.

Nivel de humedad

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

- Si se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad.
- Si se está humedeciendo la mascarilla, reduzca la humedad.
- Puede configurar el Nivel de humedad en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es la configuración de humedad más baja y 8 es la configuración de humedad más alta.

Para actualizar los ajustes de la **Temperatura del tubo**, **Climate Control** o **Nivel de humedad**, toque **MIS OPCIONES** desde la pantalla **Inicio**, vaya a la lista de opciones y seleccione los ajustes.

Nota: Los ajustes de Temperatura **auto** del tubo son solo relevantes cuando se utilizan los ajustes de **Climate control auto**. Si **Climate control** se establece en **Manual**, la temperatura **Auto** establecida no es una selección válida.

Temp. del tubo



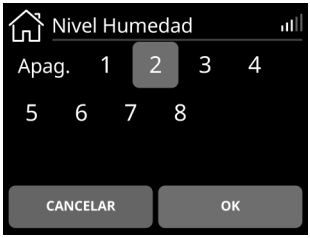
1. Toque **Temp. del tubo**.
2. Toque los ajustes preferidos.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Control climático



1. Toque **Climate Control**
2. Toque **Manual**.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Nivel humedad



1. Toque **Nivel humedad**.
2. Toque los ajustes preferidos.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

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

Datos del tratamiento

El dispositivo AirCurve 11 registra los datos de su tratamiento para que su proveedor de atención los vea y ajuste si es necesario. Los datos se transfieren a su proveedor de atención mediante los siguientes métodos:

Conexión inalámbrica

El dispositivo está equipado con comunicación celular que permite que los datos de su tratamiento del sueño se transmitan de forma inalámbrica a su proveedor de atención. También permite aplicar o actualizar los ajustes prescritos.

La transferencia de datos se producirá después de que se detenga el tratamiento. Indique a sus pacientes que dejen sus dispositivos conectados a la fuente de alimentación en todo momento y que se aseguren de que no estén en Modo avión. Los datos solo se transferirán si hay una conexión inalámbrica disponible.

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

Notas:

- Es posible que no funcionen las características inalámbricas o que no se transmitan los datos del tratamiento si lo utiliza fuera del país o de la región de compra.
- Es posible que los dispositivos con comunicación inalámbrica incorporada no estén disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

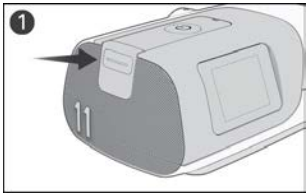
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a su proveedor de atención a través de la tarjeta SD (si se proporciona). Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

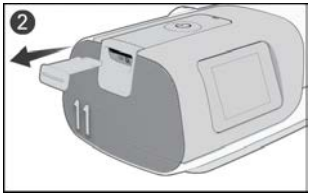
Para usar la tarjeta SD para registrar sus datos de sueño, retire la cubierta de la tarjeta SD.

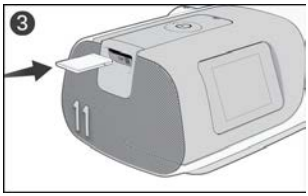
No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando, porque se están escribiendo datos en la tarjeta.

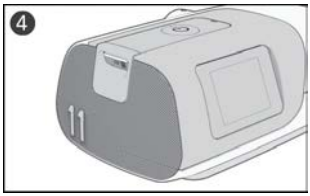
Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ninguna otra finalidad, ya que puede dañar los datos del tratamiento almacenados en la tarjeta.

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









1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Retire dicha cubierta y guárdela en un lugar seguro.
3. Para introducir la tarjeta SD:
4. Empuje la tarjeta SD hasta que encaje en su lugar.

Para quitar la tarjeta SD:

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

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

Limpieza y cuidado del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución.
  - No sumerja la unidad ni el cable de alimentación en agua.
  - No lo conecte a la alimentación mientras el dispositivo está húmedo. 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.
- Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento (por ejemplo, limpieza, cambio del filtro de aire) mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- Limpie el dispositivo y sus componentes de acuerdo con los calendarios que se muestran en esta guía para mantener la calidad del dispositivo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar negativamente su salud.
- Inspeccione regularmente los cables de alimentación y de otro tipo, así como la fuente de alimentación para verificar que no estén dañados o desgastados. Suspenda su uso y reemplácelos si están dañados.
- No abra ni modifique el equipo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.

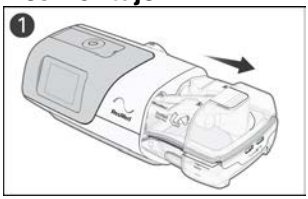
⚠ PRECAUCIÓN

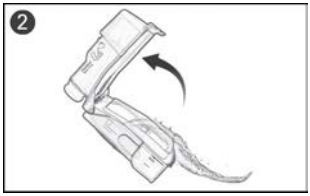
- No utilice lejía, cloro o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos, ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta del humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos. La exposición al humo, en particular el humo de cigarrillos, cigarros o pipas, así como al ozono u otros gases, puede dañar el equipo. Los daños causados por cualquiera de los anteriores no estarán cubiertos por la garantía limitada de ResMed.
- Deje que la cubeta del humidificador se enfríe durante al menos diez minutos después de apagar el humidificador o hasta que finalice el modo de enfriamiento antes de manipular la cubeta del humidificador.
- Limpie, mantenga o reprocese el dispositivo y los componentes únicamente de acuerdo con las instrucciones que se muestran en esta guía.

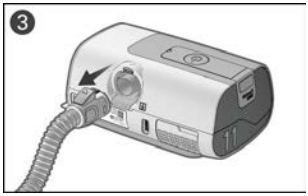
Las siguientes secciones lo ayudarán con la limpieza y revisión del equipo.

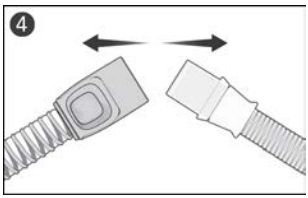
- Desmontaje
- Limpieza
- Revisión
- Montaje

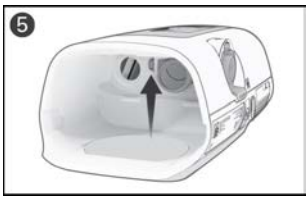
Desmontaje

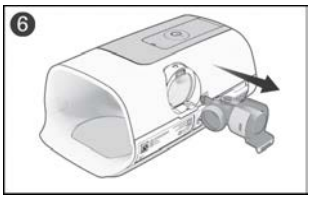












1. Sostenga la cubeta del humidificador desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
   Nota: tenga cuidado al manipular la cubeta del humidificador, ya que puede estar caliente. Espere 10 minutos para que la placa de calefacción y el agua que haya quedado se enfríen.
2. Abra la cubeta del humidificador y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.
5. Localice el conector de salida en el interior del dispositivo y suéltelo presionando firmemente el clip.
6. Retire el conector de salida tirando de él a través del enchufe del conector de salida 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 del humidificador, el tubo de aire y el conector de salida tal como se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiarla.

A diario:

1. Vacíe la cubeta del humidificador y límpiela a fondo con un paño desechable limpio. Deje que se seque sin exponerla a la luz solar directa.
2. Vuelva a llenar la cubeta del humidificador.
   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potable

Semanal:

1. Lave los componentes tal como se describe:
   - Tubo de aire - Lave en agua tibia con un detergente suave.
   - Cubeta del humidificador - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
   - Conector de salida - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
   - No debe lavarse a temperaturas superiores a 55 °C (149 °F).
2. Enjuague bien cada componente con agua.

3. Deje alejado de la luz solar directa o del calor.
4. Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo.

Notas:

- La cubeta del humidificador y el conector de salida se pueden lavar en un lavavajillas.
- No lave el tubo de aire en el lavavajillas ni en el lavarropas.
- El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Revisión

⚠ ADVERTENCIA

- Deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de atención o con el centro de servicio de ResMed si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:
  - el dispositivo no funciona como de costumbre
  - el dispositivo emite sonidos inusuales
  - el dispositivo está dañado
- Si usa un filtro bacteriano/viral, revíselo periódicamente para detectar signos de humedad u otros contaminantes, en particular durante la nebulización o humidificación. Si no lo hace, podría aumentar la resistencia respiratoria o afectar la administración de la presión terapéutica.

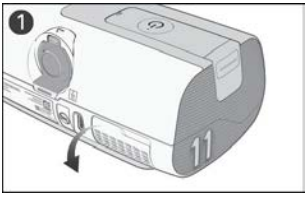
⚠ PRECAUCIÓN

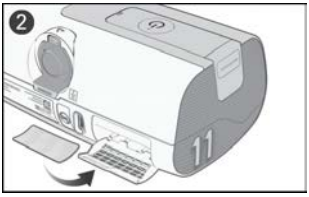
Si se observa deterioro en algún componente del sistema (grietas, manchas, separaciones, etc.), se debe desechar y reemplazar dicho componente.

Debe revisar con regularidad que el tubo de aire y el filtro de aire no estén dañados.

1. Revise la cubeta del humidificador:
   - Cámbiela si presenta fugas o si se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
   - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
   - Elimine los depósitos de polvo blanco con una solución de vinagre doméstico de una parte por 9 partes de agua. Enjuague con agua limpia.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Cambio del filtro de aire





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

Nota: El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Montaje

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

Para montar el sistema AirCurve 11:

1. Sostenga el conector de salida con el sello apuntando hacia la izquierda y el clip hacia adelante.
2. Asegúrese de que el conector de salida esté correctamente alineado e inserte el conector de salida en el enchufe.
3. Verifique que el conector de salida esté insertado correctamente.
4. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
5. Abra la cubeta del humidificador y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo de agua.
   - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
   - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potable
6. Cierre la cubeta del humidificador e insértela en el costado del dispositivo.
7. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla ensamblada.

Para obtener más ayuda, consulte Configuración de su dispositivo.

Viajes

Puede llevar el equipo consigo dondequiera que vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta del humidificador y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.

Viajes en avión

⚠ ADVERTENCIA

- No use el dispositivo con agua en la cubeta del humidificador mientras esté en tránsito (por ejemplo, en un avión o vehículo) debido al riesgo de:
  - derrame de agua hacia el interior del dispositivo
  - la inhalación de agua durante las turbulencias.
- Asegúrese de que la cubeta del humidificador esté vacía antes de transportar el dispositivo.

El dispositivo AirCurve 11 se puede llevar a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos sanitarios no se cuentan a los efectos del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar su dispositivo AirCurve 11 en un avión ya que cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta del humidificador esté completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta del humidificador o la cubierta lateral no está insertada.
- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo avión cuando lo exija el personal de la aerolínea.

Para activar el Modo avión:

1. Desde la pantalla de inicio, toque MÁS.
2. Desplácese por el menú hacia abajo para ubicar el Modo avión.
3. Toque Modo avión para encenderlo.

Solución de problemas

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

Problemas generales

Problema o 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 "Ajus. masc." en la aplicación myAir.
Se me está secando y congestionando la nariz.	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Aumente el **nivel de humedad**.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Reduzca el **nivel de humedad**.
La temperatura del tubo puede ser demasiado baja.	Aumente la **temperatura del tubo.**
Siento la boca seca e incómoda.	
Es posible que esté escapando aire a través de la boca.	Puede necesitar una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
Hay mucho flujo de aire en mi mascarilla.	
Es posible que el período de rampa esté desactivado.	Intente usar la opción Per. rampa. Se encuentra en el menú 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 se acumule para apagar el **período de rampa**.
La presión inicial de la rampa puede ser demasiado baja.	Aumente la presión inicial de la rampa.
Mi pantalla está negra.	
Es posible que el dispositivo no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está bien conectado.
He detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue soplando aire.	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 30 minutos.
La cubierta lateral/cubeta del humidificador tiene una fuga.	
Es posible que la cubeta del humidificador no esté montada correctamente.	Verifique que la cubeta del humidificador no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
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 lateral/cubeta del humidificador puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.

Problema o causa posible	Solución
No recibo suficiente aire/el flujo de oxígeno se interrumpe.	
Es posible que el tubo o la cubeta del humidificador estén obstruidos	Compruebe que el tubo de aire no esté obstruido. Quite la cubeta del humidificador y vuelva a montarla correctamente.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado a mi proveedor de atención/los ajustes de prescripción no se han aplicado a mi dispositivo	
La cobertura inalámbrica puede ser deficiente/El ícono de sin conexión inalámbrica  se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.	Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en un lugar donde haya cobertura, por ejemplo, en la mesita de noche y no en el cajón o en el piso.
	El ícono de intensidad de la señal inalámbrica  indica que la cobertura es buena cuando aparecen todas las barras y que la cobertura es mala cuando aparecen menos barras.
El dispositivo inteligente del paciente puede estar en Modo avión.	Apague el **Modo avión.**
La transferencia de datos no está habilitada para su dispositivo.	Hable con su proveedor de atención sobre sus ajustes.
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 y exhale profundamente a través de la mascarilla antes de respirar normalmente
	Presione el botón Iniciar 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.	
Está utilizando una mascarilla no compatible	Utilice únicamente el equipo recomendado por ResMed.
	Comuníquese con ResMed o visite ResMed.com para obtener más información.
	Si está utilizando una mascarilla con conducto, es posible que SmartStop no funcione.

Mensajes del dispositivo

Problema o causa posible	Solución
Se detectó una fuga grave. Compruebe el humidificador o la cubierta lateral.	
Es posible que la cubeta del humidificador o la cubierta lateral no estén bien colocadas.	Asegúrese de que la cubeta de agua del humidificador o cubierta lateral estén insertadas correctamente.
Se detectó una fuga grave. Conecte el tubo.	
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.
Es posible que la mascarilla no esté ajustada correctamente.	Asegúrese de que la mascarilla esté colocada correctamente. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función **Ajus. masc.** para verificar su ajuste y sellado.

Problema o causa posible	Solución
Tubo obstruido. Revise el tubo de aire.	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera para reiniciar el dispositivo
Tarj. de solo lectura, retírela, desbloquee y reinserte tarj. SD	
El interruptor de la tarjeta SD puede estar en la posición de bloqueo (solo lectura).	Mueva el interruptor de la tarjeta SD desde la posición de bloqueo a la posición de desbloqueo y luego vuelva a insertar la tarjeta.
Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 4	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el filtro de aire esté obstruido.	Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Puede haber agua en el tubo de aire.	Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner en marcha el dispositivo.
Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error X	
Se produjo un error no recuperable en el dispositivo.	Corte la alimentación y reinicie el dispositivo. Si el error continúa, póngase en contacto con un profesional de atención médica adecuado. No abra el dispositivo.

Advertencias generales

⚠ ADVERTENCIA

- La realización de cambios o modificaciones en el producto no cuenta con la aprobación expresa de ResMed y podría anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Cuando utilice el dispositivo con suministro de oxígeno, verifique lo siguiente:
  - Inicio del tratamiento: asegúrese de que el dispositivo esté encendido y sople aire antes de que se encienda el suministro de oxígeno.
  - Detención del tratamiento: asegúrese de que el suministro de oxígeno esté apagado primero y luego el dispositivo.

  Esto asegurará que el oxígeno no se acumule dentro del dispositivo y genere un riesgo de incendio.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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.
- No utilice el dispositivo en circunstancias que no cumplen con las condiciones de funcionamiento autorizadas. El uso del dispositivo por encima de una altitud de 3010 m (9800 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.

Nota: Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá informarse a ResMed y a las autoridades correspondientes de su país.

Especificaciones técnicas

Rango de volumen suministrado previsto (para modos ASV)

200–2500 ml

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los::
40Cm cm de H_2O (40 hPa) por más de un (1) segundo.

Tolerancia en la medición de presión

±0.5 cm de H_2O (0.5 hPa) ±4 % de la lectura medida

Tolerancia en la medición del flujo

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

Rango de presión de funcionamiento

CPAP	4-20 cm de H_2O (4-20 hPa) (medido en la mascarilla)
CPAP con APE	4-20 cm de H_2O (4-20 hPa) CPAP, Con ajustes APE: APE apag., Nivel 1 = 1.0 cm de H_2O (1 hPa), Nivel 2 = 2.0 cm de H_2O (2 hPa), Nivel 3 = 3,0 cm de H_2O (3 hPa) El APE reduce la presión durante la espiración en una cantidad que depende del nivel establecido anteriormente, pero la presión suministrada no caerá por debajo de 4.0 cm de H_2O (4 hPa).
S	IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): 4-25 cm de H_2O (4-25 hPa), EPAP: 3-25 cm de H_2O (3-25 hPa), Presión máxima = 25 cm de H_2O (25 hPa)
VAuto	IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): 4-25 cm de H_2O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm de H_2O (4-25 hPa), Soporte de presión: 0-10 cm de H_2O (0-10 hPa), Presión máxima = 25 cm de H_2O (25 hPa)
Modo ASV y ASVAuto	EPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la espiración): 4-15 cm de H_2O (4-15 hPa), PS Mín: 0-6 cm de H_2O (0-6 hPa), PS Máx: 5-20 cm de H_2O (5-20 hPa), Presión máxima = 25 cm de H_2O (25 hPa)

Flujo (máximo) a presiones configuradas

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

Con cubeta del humidificador HumidAir 11

Presión	AirCurve 11 y tubo de aire estándar	AirCurve 11 y SlimLine	AirCurve 11 y ClimateLineAir 11
cm de H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	161	170	161
8	165	174	169
12	167	177	175
16	169	172	170
20	167	165	165
25	164	156	156

Con Cubierta lateral

Presión	AirCurve 11 y tubo de aire estándar	AirCurve 11 y SlimLine	AirCurve 11 y ClimateLineAir 11
cm de H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	208	194	193
8	200	189	188
12	192	182	181
16	184	176	176
20	176	170	167
25	166	159	158

Nota: Consulte la incertidumbre de medición relevante de la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Sonido	
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:1996	
Dispositivo con tubo de aire estándar y cubierta lateral; los valores se midieron según las normas ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018	
Nivel de presión acústica	26 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia acústica	34 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA
Dispositivo con tubo de aire estándar y cubeta del humidificador HumidAir 11 (cubeta del humidificador HumidAir 11 llena hasta la mitad); los valores se midieron según las normas ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 e ISO 80601-2-79:2018	
Nivel de presión acústica	27 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia acústica	35 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA

Dimensiones físicas	
Dimensiones (altura x ancho x profundidad) Con cubeta del humidificador HumidAir 11:	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm (3,72 in x 10,21 in x 5,45 in)
Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubierta lateral:	94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm (3.72 in x 9.32 in x 5.45 in)
Salida de aire:	El conector de salida cónico de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015
Peso: dispositivo y cubeta del humidificador HumidAir 11:	1229 g (43 oz)
Peso: dispositivo con cubierta lateral:	1236 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Placa de calefacción - Material:	Acero inoxidable
Capacidad de agua:	380 ml
Tiempo entre cada recarga de la cubeta del humidificador:	>8 horas ±0.5 horas (probado a 23 ±2 °C)
Cubeta del humidificador - Material:	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

90 W Fuente de alimentación	
Margen de entrada	100-240 V, 50-60 Hz, 1.0-1.5 A 115 V, 400 Hz, 1.5 A para uso en aviones
Salida de CC:	24 V ⎓ 3.75 A
Consumo habitual de energía::	65.3 W (72.5 VA)
Consumo máximo de energía:	103.4 W (109.9 VA)
Equipo de clase II.	Clase B

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C/104 °F).
Humedad de funcionamiento	10 a 95 % humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento	Nivel del mar a 3010 m (9870 pies); rango de presión de aire de 1060 a 700 hPa
Presión/altitud de almacenamiento	1060 a 700 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	de -25 °C a +70 °C (de -13 °F a +158 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte	5 a 95 % humedad relativa sin condensación

Filtro de aire	
Estándar:	Material: Fibra de poliéster no tejida Arrestancia promedio: >75 %, cuando se prueba según la norma EN779.

Hipoalergénico::	Material: Fibras sintéticas mezcladas en un soporte de polipropileno. Eficiencia: >80 % (promedio) cuando se prueba 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

El AirCurve 11 cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de 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 equipos de comunicaciones por 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 de 10 cm (3.94 in). recomendada

El AirCurve 11 se ha diseñado para que cumpla las normas de EMC. Sin embargo, si cree que hay otro dispositivo que está afectando el rendimiento del suyo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos dispositivos de ResMed en el sitio web ResMed.com/downloads/devices.

Clasificación IEC 60601-1 (Edición 3.1)

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

Flujo máximo de oxígeno suplementario

15 l/min

Uso en aviones

ResMed confirma que el equipo cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M, RTCA-DO-160, sección 20, categoría T), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.

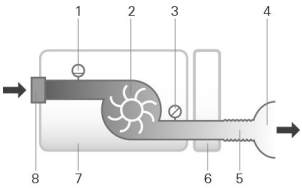
Vida útil prevista

Dispositivo, Unidad de fuente de alimentación:	5 años
Cubeta del humidificador lavable:	2,5 años
Cubeta del humidificador estándar, Tubo de aire:	6 meses

General

Se prevé que el operador del equipo sea el paciente.

Trayectoria del flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Mascarilla
5. Tubo de aire
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Valores que aparecen en pantalla

Valor	Rango	Resolución de la pantalla
Presión en la mascarilla[1]:		
Presión en la mascarilla	EPAP mínima a presión máxima (Consulte la sección anterior Rango de presión de funcionamiento)	0.1 cm de H_2O (0.1 hPa)
Valores de flujo derivados[1]:		
Fuga	0-120 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

Valor	Rango	Resolución de la pantalla
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 cm de H_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.
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]

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

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
3000	710.11	1.65

Exactitud de la presión medida según la norma ISO 80601-2-79:2018

± (0.5 cm de H_2O [hPa] + 4 % de la presión establecida) cm de H_2O (hPa)

Exactitud de la presión - Modo CPAP

Variación máxima de la presión estática a 10 cm de H_2O (10 hPa), según la norma ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo con cubeta del humidificador HumidAir 11/cubierta lateral y tubo de aire: ±0.5 cm de H_2O (± 0.5 hPa)

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

Dispositivo con cubeta del humidificador HumidAir 11/cubierta lateral y tubo de aire:

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación dinámica de presión (cm de H_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 del humidificador HumidAir 11/cubierta lateral y tubo de aire:

Error máximo respecto a la presión establecida (cm de H_2O [hPa]): ±1

Nota: Consulte la incertidumbre de medición relevante de la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Exactitud de la presión - Modos de dos niveles

Variación máxima de la presión dinámica según las normas ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo con cubeta del humidificador HumidAir 11/cubierta lateral y tubo de aire:

Error medio inspiración/espiración ± desviación estándar (cm de H2O [hPa]): 1 ±0.1

Nota: Consulte la incertidumbre de medición relevante de la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

% de la fase inspiratoria para el cálculo: >60

% de la fase espiratoria para el cálculo: >66

Nota: Para cada fase respiratoria inspiratoria y espiratoria, el intervalo de tiempo de los datos comienza inmediatamente después del período transitorio inicial de exceso de impulso/pérdida de impulso y termina en el momento en que el flujo disminuye hasta un valor absoluto equivalente a su punto de partida, hacia el final de la fase respiratoria.

Incertidumbres del sistema de medición

Según la norma ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018, la incertidumbre de la medición del equipo 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)
Para las mediciones de presión estática/dinámica:	±0.15 cm de H_2O (±0.15 hPa)
En las mediciones de tiempo:	± 6 ms

Según la norma ISO 80601-2-74:2021, la incertidumbre de la medición del equipo 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:	2400 a 2483.5 MHz
Salida de potencia máxima de radiofrecuencia:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (clase 2)

Tecnología celular y cumplimiento de la normativa

Consulte la Guía de información sobre celulares en ResMed.com/downloads/devices.

El dispositivo debe instalarse y operarse con una distancia mínima 15 mm entre el equipo y el cuerpo del usuario.

Humidificador

Temperatura máxima de la placa de calefacción:	68 °C
Corte de temperatura (de calefacción)::	74 °C
Temperatura máxima del gas en la mascarilla:[1]:	≤41 °C

[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

SlimLine/tubo estándar

Presión en la mascarilla cm de H_2O (hPa)	Salida nominal de % de humedad relativa (HR) a una temperatura ambiente de 22 °C		Salida nominal del sistema 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

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Presión en la mascarilla cm de H_2O (hPa)	Salida nominal de % de humedad relativa (HR) a una temperatura ambiente de 22 °C	Salida nominal del sistema mg/l AH[1], BTPS[2]
3	85 %	≥ 12
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12
25	85 %	≥ 12

[1] AH: Humedad absoluta en mg/l.

[2] BTPS: Temperatura corporal, presión saturada.

[3] El rendimiento del humidificador cumple con la norma ISO 80601-2-74:2021, rendimiento >10 mg/l BTPS probado a entre 15 °C y 35 °C

Tubo de aire

	ClimateLineAir 11	SlimLine / Estándar 2m / Estándar 3m
Intervalo de temperatura ClimateLineAir 11:	16 a 30 °C	-
Corte de temperatura ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Presión máxima recomendada	30 cm de H_2O (30 hPa)	30 cm de H_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabajo, cuando se usa con un humidificador	-	≤41 °C
Material	Plástico flexible y componentes eléctricos	Plástico flexible
Diámetro interno	0.6" (15 mm)	SlimLine: 15 mm Estándar de 2 m: 19 mm Estándar de 3 m: 19 mm
Longitud	2 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 de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Información sobre la resistencia al flujo y la distensibilidad de los tubos de aire

Consulte la guía sobre la distensibilidad de los tubos de aire en ResMed.com.

Símbolos

Siga las instrucciones antes de usarlo. Indica una advertencia o precaución. Límites de temperatura. Límites de humedad. Altitud de funcionamiento. Límites de 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. 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.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.



Información ambiental

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

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de bote de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite 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 que acompaña al equipo o la guía de materiales peligrosos en ResMed.com.

Servicio técnico

El equipo 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 autorizado de ResMed inspeccione y brinde servicio al edquipo AirCurve 11 si existe alguna señal de desgaste o inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

ResMed 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.

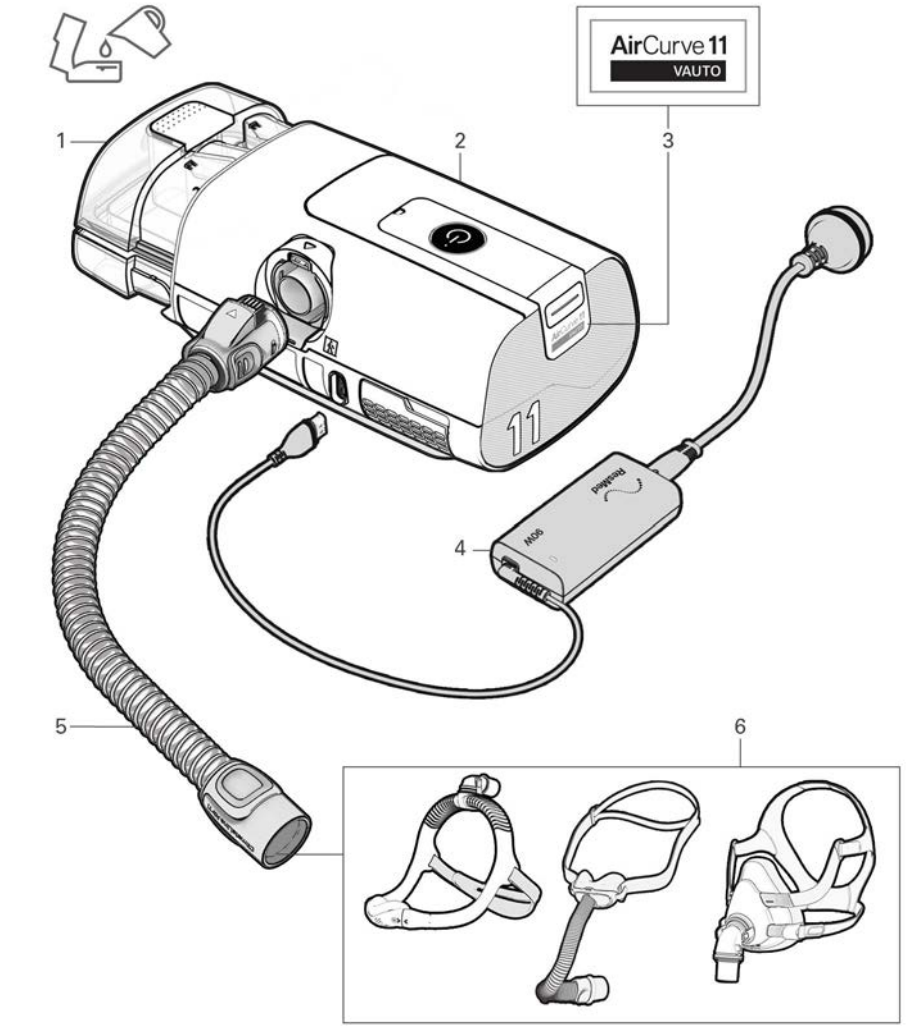
Información adicional

Si necesita información adicional sobre cómo configurar, usar o mantener el sistema Air11™ (incluido el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11) o para informar sobre un funcionamiento o eventos imprevistos, comuníquese con el Centro de servicio de ResMed o con su proveedor de atención.

Índice

Bem-vindo 1
Indicações de utilização 1
Contraindicações 1
Efeitos adversos 1
Funcionalidade do software e dados do dispositivo 2
Visão geral 3
Sobre o seu dispositivo 5
Configuração do seu dispositivo 6
Verificação pré-uso 8
Navegação na tela sensível ao toque 9
Recursos adicionais 10
Conectando seu AirCurve 11 dispositivo e dispositivo inteligente 11
Iniciar/Parar terapia 12
Meu sono 12
Sobre o tubo aquecido 13
Dados de terapia 14
Limpeza e cuidados com o dispositivo 16
Desmontagem 17
Limpeza 17
Verificação 18
Substituição do filtro de ar 18
Remontagem 19
Viagens 19
Viagem de avião 19
Solução de problemas 20
Avisos gerais 23
Especificações técnicas 24
Símbolos 29
Manutenção 30
Garantia limitada 30
Informações adicionais 31

Visualização da configuração rápida



Componentes

1. Câmara HumidAir™
2. Dispositivo AirCurve™ 11
3. Placa de identificação do dispositivo (por exemplo, AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ASV)
4. Unidade de fonte de alimentação
5. Tubo ClimateLineAir™ 11
6. Máscara

Bem-vindo

O AirCurve 11™ VAuto e AirCurve 11 S são dispositivos de dois níveis de pressão positiva nas vias aéreas. O AirCurve 11 ASV é um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas que pertence à categoria de servo-ventilador adaptável.

⚠ AVISO

- Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.
- Cada paciente deve ser avaliado para verificar se apresenta insuficiência cardíaca antes de ser colocado no ASV. Em caso de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, deve-se realizar uma avaliação objetiva da Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE).

⚠ PRECAUÇÃO

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

Indicações de utilização

AirCurve 11 VAuto

O sistema AirCurve 11 VAuto é indicado para o tratamento da Apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 libras). O sistema AirCurve 11 VAuto é destinado para uso no hospital e em casa.

AirCurve 11 S

O sistema AirCurve 11 S é indicado para o tratamento da Apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 libras). O sistema AirCurve 11 S é destinado para uso no hospital e em casa.

AirCurve 11 ASV

O sistema AirCurve 11 ASV é indicado para o tratamento da Apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 libras). Os modos ASV e ASVAuto também são indicados para o tratamento de apneias centrais e/ou mistas, ou respiração periódica. O sistema AirCurve 11 ASV é destinado para uso no hospital e em casa.

Filtro de ar hipoalergênico

O filtro hipoalergênico fornece filtragem de ar durante a terapia PAP (Pressão positiva nas vias aéreas).

HumidAir 11

O HumidAir 11 permite o fornecimento de umidificação. Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva nas vias respiratórias pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

- doença pulmonar bolhosa grave
- pneumotórax ou pneumomediastino
- pressão arterial patologicamente baixa, principalmente se associada à depleção do volume intravascular
- desidratação
- vazamento de líquido cerebrospinal, trauma ou cirurgia craniana recente.

A terapia ASV é contraindicada para pacientes com insuficiência cardíaca crônica e sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida (FEVE ≤ 45%) e apneia do sono predominantemente central de moderada a grave.

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 ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal
- irritação nos olhos
- erupções cutâneas.

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®**, redes WiFi e/ou 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

⚠ AVISO

Use somente as máscaras e acessórios recomendados pela ResMed ou outras máscaras ventiladas conforme recomendado pelo médico prescritor com este dispositivo. O uso destes componentes permite uma respiração normal e evita a asfixia potencial.

O sistema AirCurve 11 inclui:

- Dispositivo
- Câmara padrão HumidAir 11
- Câmara lavável HumidAir 11
- Tubo aquecido ClimateLineAir 11 ou tubo SlimLine™
- Unidade da fonte de alimentação Air 11™: Adaptador de AC de 90W
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Entre em contato com seu profissional de saúde ou consulte o site da ResMed (ResMed.com/productsupport) para conhecer a linha de peças de reposição e acessórios compatíveis disponíveis para uso com o dispositivo, inclusive:

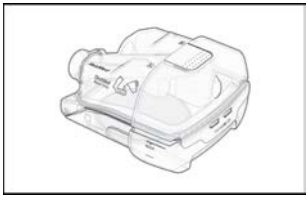
- Tubo de ar (ClimateLineAir 11, SlimLine, Padrão 2m e Padrão 3m)
- Câmara padrão HumidAir 11 (reutilização por um único paciente – não pode ser reprocessado)
- Câmara lavável HumidAir 11 (reutilização por vários pacientes – pode ser reprocessado)
- Tampa lateral que permite o uso sem a câmara do umidificador
- Filtro Air11 – padrão
- Filtro Air11 – hipoalergênico
- Conversor CC/CC Air11
- Cartão SD
- Tampa do cartão SD

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 tubo padrão HumidAir 11 e o tubo de limpeza HumidAir 11 são os únicos tubos de água usados com o AirCurve 11 dispositivo.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirCurve 11.
- Este dispositivo é adequado para uso com a fonte de alimentação AC Air11 de 90 W e o conversor CC-CC de 90 W. O Adaptador AC Air11 de 65W 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 desempenho adverso do ventilador, use apenas acessórios compatíveis com o ventilador. A compatibilidade é determinada pela revisão das instruções de uso do ventilador ou dos acessórios.

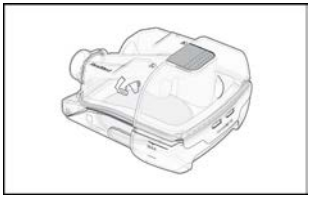
Tubos do umidificador

Tubo padrão HumidAir 11



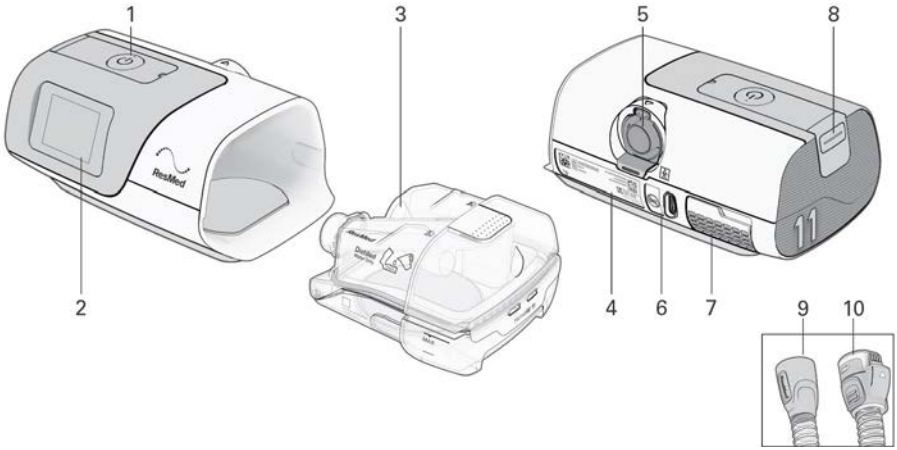
- Uso único por paciente
- não pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada branca
- enche apenas com água destilada

Tubo limpável HumidAir 11



- Uso em vários pacientes
- pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada cinza
- enche com água potável de qualidade (potável)

Sobre o seu dispositivo



	Descrição	Objetivo
1	Botão Iniciar terapia/ Modo de espera	Pressione para iniciar/parar a terapia. O indicador LED fica verde durante o modo de espera, e branco durante as funções de terapia, **Teste de uso** e **Ajuste da máscara**.
2	Tela de toque do visor	Navega entre as funções e exibe informações sobre o status operacional do dispositivo.
3	Câmara HumidAir 11	Câmara de água que proporciona umidificação aquecida.
4	Etiqueta do dispositivo	Contém informações relevantes do dispositivo.
5	Conector de saída	Conecta o tubo de ar
6	Entrada de energia	Conecta o cabo de energia
7	Tampa do filtro de entrada de ar	Contém o filtro de ar
8	Tampa do cartão SD	Tampa removível que protege o slot do cartão SD. O indicador LED fica azul quando os dados são gravados no cartão SD.
9	Tubo SlimLine	Tubo de ar não aquecido
10	Tubo ClimateLineAir 11	Tubo de ar aquecido

Observações:

- Se o botão Iniciar terapia/Espera tiver uma luz branca piscando, ocorreu um erro no sistema. Consulte a seção Resolução de Problemas para obter mais informações.
- Use este dispositivo apenas como orientado pelo seu médico ou profissional de saúde
- Antes do uso, a organização responsável precisa garantir a compatibilidade do dispositivo e de todas as peças e acessórios com os quais o dispositivo deve ser usado.

Configuração do seu dispositivo

⚠ AVISO

Não use qualquer aditivo na câmara do umidificador (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 da ResMed (por exemplo, filtro de entrada de ar, fontes de alimentação), máscaras e acessórios com a máquina. Peças não fornecidas pela ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento, podem resultar na reinalação de dióxido de carbono em excesso e/ou podem danificar a máquina. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte ResMed.com.

Ao utilizar a câmara do umidificador:

- 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 tubo do umidificador, pois a água pode entrar no dispositivo e na tubulação de ar.
- Não encha o tubo do umidificador com água quente, pois isso poderia causar temperatura excessiva do ar na máscara. Assegure que a água seja resfriada até a temperatura ambiente antes de encher o tubo do umidificador.
- Não coloque o dispositivo de lado enquanto o umidificador estiver conectado, pois a água pode entrar no dispositivo e reduzir a vida útil do motor.

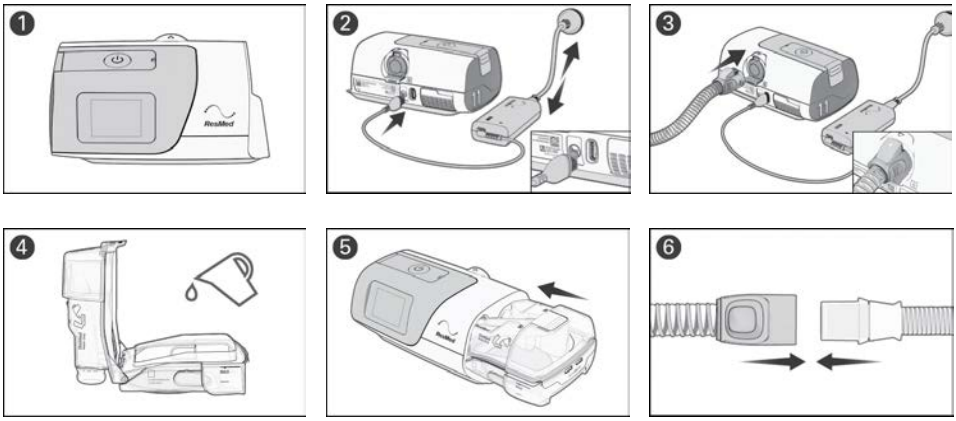
Ao configurar o sistema AirCurve 11:

- 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.

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 configurar o dispositivo:



1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o cabo de energia na entrada de energia na parte traseira do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de energia no adaptador de CA e a outra extremidade na tomada elétrica. Certifique-se de que o dispositivo esteja configurado e conectado à energia para permitir que as configurações sejam aplicadas por conexão sem fio ao dispositivo, se necessário.
3. Conecte o tubo de ar firmemente ao conector da saída na parte traseira do dispositivo.
4. Abra o tubo do umidificador e encha-o com água.
   Observação: A câmara do umidificador deve ser removida do dispositivo antes de adicionar água.
   - Se usar a câmara de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
   - Se utilizar a câmara de água limpável HumidAir 11, use água de qualidade potável (potável).

   Encha o reservatório de água com água destilada ou deionizada, até a marca de nível máximo de água. A câmara do umidificador tem uma capacidade máxima de 380 mL.
5. Feche a câmara do umidificador e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo 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 utilize tubos de ar eletricamente condutores ou antiestáticos.

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, leia a seção de Resolução de problemas deste manual. Verifique também outras Instruções do usuário fornecidas para informações sobre soluções de problemas.

Com o dispositivo desligado:

1. Verificar o estado do dispositivo e dos acessórios.

   Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos (por exemplo, câmara do umidificador HumidAir 11, tubo de ar, máscara). Se houver qualquer defeito visível, o componente não deve ser usado.

2. Verifique a instalação do tubo de ar.

   Verifique a integridade do tubo de ar. Conecte o tubo de ar firmemente ao conector de saída e outros acessórios, se estiver em uso.

Com o dispositivo ligado:

Ao utilizar a câmara do umidificador:

1. Encha a câmara do umidificador e verifique se o nível de água não excede a marca do nível máximo de água. Insira a câmara do umidificador no dispositivo.
2. Na tela de início toque em MAIS.
3. Toque em **Executar 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 Iniciar terapia/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 Iniciar terapia/Espera ou, se o SmartStart estiver ativado, respire na máscara e a terapia começará automaticamente.

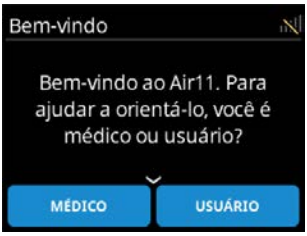
Navegação na tela sensível ao toque

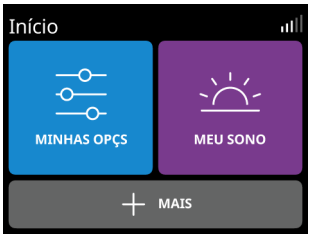
O dispositivo AirCurve 11 opera através de uma tela sensível ao toque, que permite acessar, visualizar e alterar as configurações da terapia e do dispositivo. Você também pode acompanhar o progresso de sua saúde do sono.

A barra de status na parte superior da tela pode exibir ícones em momentos diferentes e pode incluir:

Ícone	Descrição	Objetivo
	Tela inicial	Volte para a tela de início a qualquer momento.
	Falha no umidificador	Detecta falha no umidificador. A terapia funcionará sem aquecimento.
	Aquecimento do umidificador	A água na câmara do umidificador está em pré-aquecimento.
	Resfriamento do umidificador	A água na câmara do umidificador está em resfriamento.
	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.

Configuração inicial

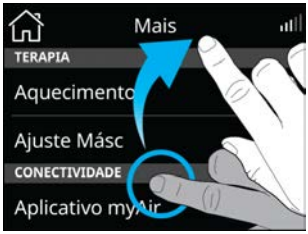




Na tela de **Boas-vindas**, toque em **USUÁRIO** e siga as instruções.

1. Na tela de **Início**, você pode acessar os seguintes menus:
   - **MINHAS OPÇÕES**: Visualize e ajuste as configurações da terapia (por exemplo, ajustar o Tempo de rampa)
   - **MEU SONO**: Acompanhe a saúde do sono (verifique o número de horas de uso na última noite ou o status da máscara)
   - **MAIS:** Acesse recursos adicionais como Executar ajuste da máscara ou mude para o Modo avião.

Uso da tela sensível ao toque:





Há duas ações para se navegar pela tela sensível ao toque:

Deslizar: Deslize a tela para cima ou para baixo para ver as opções do menu.

Tocar: Seleciona uma configuração de parâmetro para atualizar. Para outros parâmetros (por exemplo, Alívio de pressão, Modo avião), toque no parâmetro para ativá-lo  ou toque para desativá-lo .

Configurações de prescrição

Se você recebeu o dispositivo diretamente em sua casa, os ajustes de prescrição podem não ter sido aplicados ao seu dispositivo. Certifique-se de que foi estabelecida uma conexão sem fio para permitir que seu profissional de saúde instale as configurações prescritas.

Personalizar suas configurações

O dispositivo pode ser configurado para suas necessidades por seu profissional de saúde, mas você pode desejar fazer ajustes para tornar sua terapia mais confortável.

1. Toque em MINHAS OPÇÕES a partir da tela de **Início**.
2. Toque no parâmetro que deseja alterar.
3. Toque na configuração preferida.

Toque em OK para confirmar a mudança ou CANCELAR para voltar à tela anterior.

Recursos adicionais

Há alguns outros recursos em seu dispositivo que você pode personalizar.

Observação: Nem todas as funções estão disponíveis em todas as regiões. As funções variam de acordo com o modo de terapia.

Menu	Função	Descrição
MINHAS OPÇÕES	Tempo de Rampa	Período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão baixa inicial até a pressão de tratamento prescrita. O Tempo de rampa pode ser definido como Desativado ou 5 a 45 minutos (em incrementos de 5 minutos).
	Alívio da pressão*	Quando o APE (Alívio da pressão expiratória) está ativado, você pode achar mais fácil expirar. Essa configuração pode ajudar você a se acostumar com a terapia.
	Máscara	Permite selecionar o tipo de máscara utilizada com o aparelho.
	Tubo	Permite selecionar o tipo de tubo utilizado com o dispositivo.
	SmartStart™*	Quando o SmartStart está habilitado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara.
	SmartStop*	Quando o SmartStop estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após você remover a máscara.

Menu	Função	Descrição
MAIS	Exec aquecimento	Esta função irá aquecer a água na câmara do umidificador.
	Ajuste da Máscara	Esta função ajuda você a avaliar e identificar possíveis vazamentos de ar ao redor de sua máscara.  Indica boa vedação da máscara. O vazamento é inferior a 24 L/min.  Ajuste a máscara. O vazamento é superior a 24 L/min.
	Diagnóstico do dispositivo	Quando habilitado, o Diagnóstico do dispositivo analisará a funcionalidade do dispositivo. Consulte ResMed.com para obter mais detalhes. O Diagnóstico do dispositivo pode ser configurado para ser executado Diariamente, Semanalmente, a cada 2 semanas, Mensalmente ou pode ser desligado.

*Recursos habilitados por um profissional de saúde apropriado..

Conectando seu AirCurve 11 dispositivo e dispositivo inteligente

myAir é um aplicativo para smartphone que orienta você durante o processo de configuração. Isso inclui vídeos de configuração do dispositivo, vídeos de ajuste da máscara, teste da terapia usando o recurso de Teste de uso e acompanhamento do progresso de sua saúde do sono. O aplicativo não é necessário para operar o dispositivo AirCurve 11.

Antes de parear o dispositivo AirCurve 11 com um smartphone, certifique-se de que a última versão do aplicativo esteja instalada no smartphone. Se não estiver, baixe o aplicativo na App Store® ou no Google Play®. Pareie o dispositivo AirCurve 11 ao seu telefone. Para configurar o aplicativo, acesse o menu **MAIS**.

1. Certifique-se de que seu dispositivo AirCurve 11 está corretamente configurado e conectado a uma fonte de alimentação.
2. Abra o aplicativo myAir. Toque em **Continuar.**
3. Siga as instruções no aplicativo myAir para concluir a conexão Bluetooth. O AirCurve 11 está agora conectado ao aplicativo. O símbolo de conexão Bluetooth aparece na barra de status para confirmar a conexão entre o dispositivo AirCurve 11 e o smartphone.
4. Toque em **Salvar**.

Iniciar/Parar terapia

⚠ AVISO

A máquina não deve ser operada por pessoas (incluindo crianças) com capacidade física, sensorial ou mental reduzida sem a devida supervisão de uma pessoa responsável pela segurança do paciente.

Para iniciar a terapia:

1. Ajuste sua máscara
2. Aperte o botão Iniciar terapia/Espera ou respire normalmente se o SmartStart estiver ativado







A terapia será iniciada e a tela de tratamento será exibida. Uma onda de pulso dinâmica aparecerá durante a terapia.

Para analisar o progresso do seu sono, clique em  para visualizar 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/Espera ou aguarde até o dispositivo parar se o SmartStop estiver ativado.

Meu sono

Os dados do sono da noite passada podem ser encontrados em MEU SONO.



USO: exibe as HORAS USADAS NA NOITE

EVENTOS: exibe o número de apneias e hipopneias por hora de sono.

MÁSC: 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 MÁSC para ver mais.

Dados mais detalhados podem ser encontrados em myAir (se disponível). Se seu profissional de saúde os ativar, dados adicionais podem ser encontrados tocando em .

Sobre o tubo aquecido

O ClimateLineAir 11 é um tubo de respiração aquecido que fornece ar a uma máscara compatível. Quando usado com a câmara do umidificador do dispositivo, o tubo de ar aquecido ClimateLineAir 11 permite o uso do recurso Climate Control.

Observação: Nem todos os tipos de tubo de ar estão disponíveis em todas as regiões.

Climate Control

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 os tubos do ClimateLineAir 11 e HumidAir 11 estão conectados.

Climate Control – Configuração automática

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

- Ajusta a temperatura do tubo para Auto (80 °F/27 °C). Se o ar na máscara estiver quente ou frio demais, ajuste a temperatura do tubo para ficar entre 16 a 30 °C (60 a 86 °F) ou desligue completamente.
- Ajusta o umidificador para manter um nível de umidade relativa constante e confortável de 85%
- Protege contra a liquefação (gotículas de água no tubo de ar aquecido e máscara).

Climate Control – Configuração Manual

A opção **Manual** foi projetada para oferecer mais flexibilidade e controle sobre as configurações 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 liquefação, primeiro tente aumentar a temperatura do tubo
- Se a temperatura do ar ficar quente demais e a condensação continuar, tente reduzir a umidade.

Observação: Se o Climate Control estiver configurado como **Manual**, a configuração **Auto** de temperatura do tubo não estará disponível.

Nível de umidade

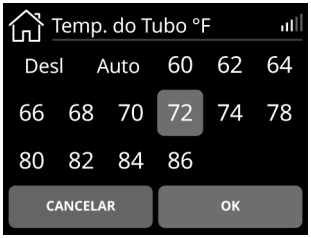
O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável.

- Se seu nariz ou boca estiver ficando seco, aumente a umidade
- Se você estiver recebendo umidade em sua máscara, diminua 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 ajustar a configuração de **Temperatura do tubo**, **Climate Control** ou **Nível de umidade**, toque em **MINHAS OPÇÕES** na tela de **Início**, vá para baixo na lista de opções e selecione a configuração.

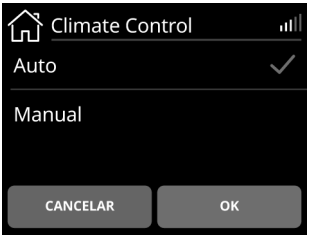
Observação: A configuração **Automática** da temperatura do tubo só é relevante quando se usa a configuração **Automática** do **Climate Control**. Se o **Climate Control** estiver configurado como **Manual**, a configuração **Automática** da temperatura não é uma seleção válida.

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 em **Manual**.
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.

Dados de terapia

O dispositivo AirCurve 11 registra seus dados de terapia para visualização e ajuste por seu profissional de saúde, se necessário. Os dados são transferidos ao seu profissional de saúde nos seguintes métodos:

Sem fio

O dispositivo é equipado com comunicação celular que permite que seus dados de terapia do sono sejam transmitidos sem fio ao seu profissional de saúde. Também permite que as configurações prescritas sejam aplicadas ou atualizadas.

A transferência dos dados ocorrerá depois que a terapia tiver parado. Deixe o dispositivo conectado à tomada elétrica o tempo todo e certifique-se de que não esteja no Modo avião. Os dados só serão transferidos se uma conexão sem fio estiver disponível.

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.

Observações:

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

Cartão SD

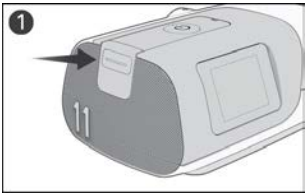
Seus dados de terapia do sono podem ser transferidos para seu profissional de saúde através do Cartão SD (se fornecido). O profissional de saúde pode lhe pedir para enviar o cartão SD pelo correio ou levá-lo até ele. Somente remova o cartão quando instruído por seu profissional de saúde.

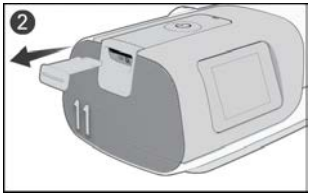
Para usar o cartão SD para registrar os dados do seu sono, remova sua tampa.

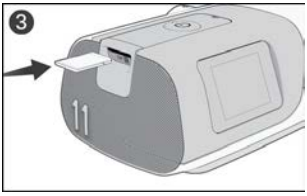
Não retire o cartão SD do dispositivo quando a luz SD estiver piscando, pois há dados sendo gravados no cartão.

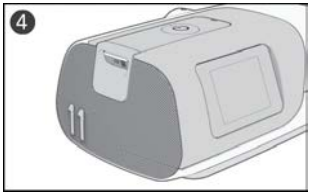
Observação: O cartão SD não deve ser usado para nenhum outro propósito, pois pode corromper os dados de terapia armazenados no cartão.

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. Coloque o cartão SD no estojo de proteção 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.

Limpeza e cuidados com o dispositivo

⚠ AVISO

- 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 antes de limpar 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, cabos e fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interrompa o uso e substitua-os se estiverem danificados.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.

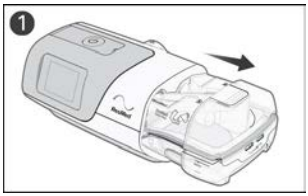
⚠ PRECAUÇÃO

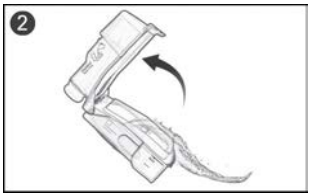
- Não utilize soluções a base de alvejante, cloro ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes ou bactericidas, ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, a câmara do umidificador ou o tubo de ar. Esses produtos podem danificar ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento. A exposição à fumaça, incluindo fumaça de cigarros, charutos ou cachimbos, assim como a exposição a ozônio ou outros gases pode danificar o dispositivo. Os danos causados pelos supracitados não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Deixe o tubo do umidificador esfriar por pelo menos dez minutos após desligar o umidificador ou até que o modo de esfriamento esteja completo antes de manusear o tubo do umidificador.
- Limpe, faça a manutenção e / ou reprocesse o dispositivo e os componentes apenas de acordo com as instruções mostradas neste guia.

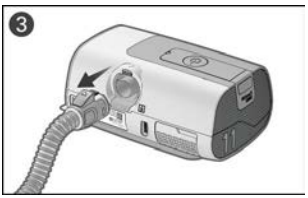
As próximas seções ajudarão você com:

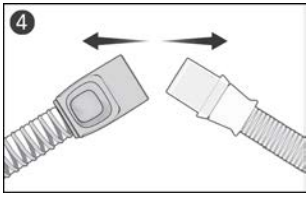
- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem.

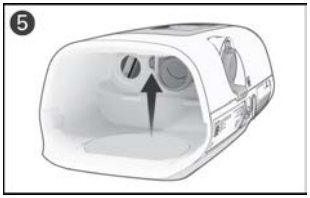
Desmontagem

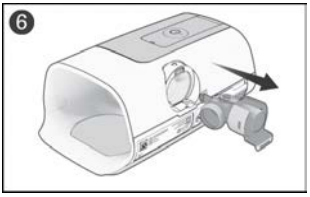












1. Segure a câmara do umidificador no topo e na base, pressione-a gentilmente e retire-a do dispositivo. **Observação:** tome cuidado ao manusear a câmara do umidificador, pois pode estar quente. Deixe a placa de aquecimento e a água restante no reservatório esfriarem por 10 minutos.
2. Abra câmara do umidificador e descarte a água restante.
3. Aperte o conector do tubo de ar e puxe-o levemente para longe do dispositivo.
4. Segure o conector do tubo de ar e a articulação da máscara, em seguida, separe-os levemente.
5. Localize o conector de saída na parte interna do dispositivo e solte-o pressionando o grampo com firmeza.
6. Remova o conector de saída puxando-o pelo soquete do conector de saída 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 tubo do umidificador, o tubo de ar e o conector de saída, conforme descrito. Para limpar sua máscara, consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções detalhadas.

Diariamente:

1. Esvazie o tubo do umidificador e limpe-o cuidadosamente com um pano limpo descartável. Deixe secar longe da luz solar direta.
2. Troque o tubo do umidificador.
   - Se usar a câmara de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
   - Se utilizar a câmara de água limpável HumidAir 11, use água de qualidade potável (potável).

Semanalmente:

1. Lavar os componentes conforme descrito:
   - Tubo de ar - em água morna usando detergente líquido neutro.
   - Câmara do umidificador - em água morna utilizando detergente líquido neutro OU em solução com 1 parte de vinagre e 9 partes de água à temperatura ambiente.
   - Conector de saída - em água morna utilizando detergente líquido neutro OU em solução com 1 parte de vinagre e 9 partes de água à temperatura ambiente.
   - Os componentes não devem ser lavados em temperaturas superiores a 55 °C (131 °F).
2. Enxágue bem cada componente em água.
3. Deixe secar longe da luz solar direta ou do calor
4. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Observações:

- A câmara do umidificador pode ser lavada na máquina lava-louças.
- Não lave a tubulação de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas lava-louças.
- O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Verificação

⚠ AVISO

- Interrompa o uso e entre em contato com seu profissional de saúde ou com a Central de Serviços da ResMed caso ocorra alguma das seguintes situações:
  - o dispositivo não funciona como de costume
  - o dispositivo está fazendo 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.

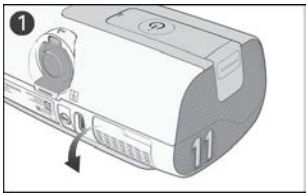
⚠ PRECAUÇÃO

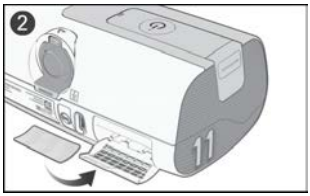
Se alguma deterioração visível de um componente do sistema tornar-se aparente (rachadura, descoloração, rasgos, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Verifique regularmente se há algum dano na câmara do umidificador, no tubo de ar e no filtro de ar.

1. Verifique a câmara do umidificador:
   - Substitua-a se estiver vazando, rachada, turva ou deteriorada.
   - Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
   - Remova qualquer acúmulo de pó branco usando uma solução de vinagre doméstico de uma parte para 9 partes de água. Lave com água limpa.
2. Verifique o tubo de ar e substitua-o caso haja orifícios, rasgos ou rachaduras.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Substituição do filtro de ar





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 do filtro de ar estejam sempre encaixados para evitar a entrada de água e pó no dispositivo.

Observação: O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Remontagem

Quando os componentes estiverem secos, você pode remontar as peças.

Para remontar o sistema AirCurve 11:

1. Segure o conector de saída com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
2. Certifique-se de que o conector de saída esteja corretamente alinhado e insira-o no soquete.
3. Verifique se o conector de saída está inserido corretamente.
4. Conecte o tubo de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
5. Abra o tubo do umidificador e encha-o com água destilada até a marca de nível máximo de água.
    - Se usar a câmara de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
    - Se utilizar a câmara de água limpável HumidAir 11, use água de qualidade potável (potável)
6. Feche a câmara do umidificador e insira-a na lateral do dispositivo.
7. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar à máscara montada.

Para obter assistência adicional, consulte Montagem do dispositivo.

Viagens

Você pode levar o seu dispositivo para onde quer que vá. Apenas mantenha em mente o que segue:

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar danos ao dispositivo.
- Esvazie a câmara do umidificador e embale-a 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

⚠ AVISO

- Não use o dispositivo com água na câmara do umidificador durante o transporte (por exemplo, em um avião ou veículo) devido ao risco de:
    - derramamento de água dentro do dispositivo
    - inalação de água durante turbulência.
- Certifique-se de que a câmara do umidificador esteja vazia antes de transportar o dispositivo.

Seu dispositivo AirCurve 11 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Dispositivos médicos não são incluídos no limite de bagagem de mão.

Você pode usar seu dispositivo AirCurve 11 em um avião, pois ele atende às exigências da Federal Aviation Administration (FAA, Agência Federal de Aviação dos EUA). Cartas com declaração de cumprimento de exigências em viagens aéreas podem ser baixadas e impressas a partir do website www.resmed.com.

Ao usar o dispositivo em um avião:

- Certifique-se de que o tubo do umidificador esteja completamente vazio e inserido no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o tubo do umidificador inserido.
- Certifique-se de que o dispositivo seja no modo avião quando solicitado pela tripulação.

Para ativar o Modo avião:

1. Na tela de início, toque em **MAIS**.
2. Deslize pelo menu para localizar o **Modo avião**.
3. Toque no **Modo avião** para ativá-lo.

Solução de problemas

Caso você tenha qualquer problema, consulte a seguinte lista de tópicos de resolução de problemas. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o seu profissional de saúde ou com a ResMed. 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 "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 no tubo 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.	Talvez você precise de um suporte no queixo para manter sua boca fechada ou uma máscara facial.
Há muito ar fluindo pela minha máscara	
A Rampa pode estar desligada	Tente a opção Tempo de rampa, que se encontra no menu MINHAS OPÇÕES
Não há ar suficiente fluindo em minha máscara	
A rampa pode estar em execução	Aguarde que a pressão do ar aumente para desligar o **Tempo de rampa**
A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais	Aumente a pressão de partida da Rampa
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.
Eu interrompi a terapia, mas o dispositivo ainda está ventilando ar.	
O dispositivo está esfriando	O dispositivo ventila uma pequena quantidade de ar para evitar a condensação no tubo de ar. Ele para automaticamente após 30 minutos.
Minha câmara/tampa lateral do umidificador está vazando	
A câmara do umidificador pode não estar montada corretamente.	Verifique se há danos e monte novamente a câmara do umidificador 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.
A câmara/tampa lateral do umidificador pode estar danificada ou rachada.	Entre em contato com o seu profissional de saúde para substituição.
Eu não estou recebendo fluxo suficiente de ar/o fluxo de oxigênio está interrompido	
O tubo ou a câmara do umidificador podem estar bloqueados	Verifique o tubo de ar para eventuais obstruções. Remova e monte novamente a câmara do umidificador corretamente.

Problema/causa possível	Solução
Meus dados da terapia não foram enviados ao meu profissional de saúde/ As configurações de prescrição não foram aplicadas ao meu aparelho	
A cobertura sem fio pode estar ruim/O ícone sem conexão sem fio  é exibido na parte superior direita da tela.	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 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.**
A transferência de dados não está habilitada no seu dispositivo.	Converse com seu profissional de saúde a respeito das suas configurações.
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 Iniciar terapia/Espera localizado na parte superior do dispositivo.
Há vazamento excessivo	Ajuste a máscara e o arnês
	O tubo de ar pode não ter sido devidamente conectado. Conecte-o firmemente em ambas as extremidades.
O SmartStop está ativado, mas 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.
	Se você estiver usando uma máscara com tubo, o SmartStop não funcionará.

Mensagens do dispositivo

Problema/Causa possível	Solução
Pressão alta detectada. Verifique o umidificador ou a tampa lateral	
A câmara ou tampa lateral do umidificador podem não estar inseridas corretamente	Certifique-se de que a câmara ou a tampa lateral do umidificador esteja inserida corretamente
Pressão alta detectada. Conecte o seu tubo.	
A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada.	Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou use a função **Ajuste da Máscara** para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
Tubo bloqueado. Verifique seu tubo.	
O tubo de ar pode estar bloqueado	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão Iniciar terapia/Espera para reiniciar o dispositivo

Problema/Causa possível	Solução
Cartão somente leitura. Remova, desbloqueie e insira novamente o cartão SD.	
A chave do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura)	Mova o interruptor no cartão SD da posição de bloqueio para a posição de desbloqueio e, em seguida, insira-o novamente.
Falha do sistema; consulte o manual do usuário, Erro 4	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente	Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte o adaptador de CA 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 o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água no tubo de ar	Esvazie a água da tubulação de ar. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-lo para iniciar o dispositivo.
Falha do sistema. Consulte o manual do usuário. Erro X	
Ocorreu um erro no dispositivo.	Remova da energia e reinicie o dispositivo. Se o erro persistir, entre em contato com um profissional de saúde apropriado. Não abra o dispositivo.

Avisos gerais

⚠ AVISO

- A ResMed não aprova expressamente nenhuma alteração ou modificação no produto e isso pode anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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 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.
- Não use o dispositivo fora de suas condições operacionais aprovadas. Usar o dispositivo acima de uma altitude de 3.010 m (9.800 pés) e/ou fora da faixa de temperatura de 5 °C-35 °C (41 °F-95 °F) pode reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo

Observação: Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, eles devem ser relatados à ResMed e à autoridade competente do seu país.

Especificações técnicas

Intervalo de volume entregue pretendido (para modos ASV)

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 cm H_2O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Tolerância da medição de pressão

± 0.5 cm H_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

Faixa de pressão operacional

CPAP	4-20 cm H_2O (4-20 hPa) (medido na máscara)
CPAP com APE	4-20 cm H_2O (4-20 hPa) CPAP, Com configurações de APE:: APE desativado, Nível 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa) O EPR reduz a pressão durante a expiração pela quantidade dependente do nível estabelecido acima, mas a pressão fornecida não cairá abaixo de 4,0 cm H_2O (4 hPa).
S	IPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), EPAP: 3-25 cm H_2O (3-25 hPa), Pressão máxima = 25 cm H_2O (25 hPa)
VAuto	IPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm H_2O (4-25 hPa), Pressão de suporte: 0-10 cm H_2O (0-10 hPa), Pressão máxima = 25 cm H_2O (25 hPa)
ASV e ASVAuto	EPAP: 4-15 cm H_2O (4-15 hPa), Mín PS: 0-6 cm H_2O (0-6 hPa), Máx PS: 5-20 cm H_2O (5-20 hPa), Pressão máxima = 25 cm H_2O (25 hPa)

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 câmara do umidificador HumidAir 11

Pressão	Tubo de ar AirCurve 11 e padrão	AirCurve 11 e SlimLine	AirCurve 11 e ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	161	170	161
8	165	174	169
12	167	177	175
16	169	172	170
20	167	165	165
25	164	156	156

Com Tampa lateral

Pressão	Tubo de ar AirCurve 11 e padrão	AirCurve 11 e SlimLine	AirCurve 11 e ClimateLineAir 11
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	208	194	193
8	200	189	188
12	192	182	181
16	184	176	176
20	176	170	167
25	166	159	158

Nota: Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.

Som	
Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871:1996	
Dispositivo com tubo de ar e tampa lateral padrão conforme medidas de acordo com a ISO 80601-2-70:2020 e ISO 80601-2-79:2018	
Nível de pressão acústica	26 dBA com incerteza de 2 dBA
Nível de potência acústica	34 dBA com incerteza de 2 dBA
Dispositivo com tubo de ar padrão e HumidAir 11 câmara do umidificador (HumidAir 11 câmara do umidificador 1/2 cheia) conforme medidos de acordo com ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 e ISO 80601-2-79:2018	
Nível de pressão acústica	27 dBA com incerteza de 2 dBA
Nível de potência acústica	35 dBA com incerteza de 2 dBA
Dimensões Físicas	
Dimensões (A x L x P) com câmara do umidificador HumidAir 11:	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm (3,72 pol x 10,21 pol x 5,45 pol)
Dimensões (A x L x P) com tampa lateral:	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm (3,72 pol x 9,32 pol x 5,45 pol)
Saída de ar:	O conector de saída cônico de 22 mm está em conformidade com a EN ISO 5356-1:2015
Peso – dispositivo e câmara do umidificador HumidAir 11:	1229 g (43 oz)
Peso - dispositivo com tampa lateral:	1236 g (44 oz)
Estrutura da carcaça:	Termoplástico de engenharia retardante de chamas
Chapa de aquecimento - Material:	Aço inoxidável
Capacidade de água:	380 mL
Tempo entre cada reabastecimento da câmara do umidificador:	>8 horas ± 0,5 horas (testado a 23 ± 2 °C/73,4 ± 3,6 °F)
Câmara do umidificador - Material:	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone
90 W unidade de fonte de alimentação	
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:	65,3 W (72,5 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) **Observação:** O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo de terapia pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).
Umidade operacional	10% a 95% umidade relativa do ar, sem condensação
Altitude operacional	Do nível do mar até 3.010 m (9.870 pol); intervalo de pressão atmosférica de 1060 hPa a 700 hPa
Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento	1060 a 700 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Umidade de armazenamento e transporte	5 a 95% umidade relativa do ar, sem condensação
Filtro de ar	
Padrão:	Material: Fibra de poliéster não tecida Capacidade de retenção média: >75%, quando testado de acordo com a norma EN779.

Hipoalergênico:	Material: Fibras sintéticas misturadas em um condutor de polipropileno Eficiência: >80% (média) quando testado de acordo com a 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

O AirCurve 11 encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC), de acordo com a CEI 60601-1-2:2020, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte da máquina, incluindo cabos, do que a distância 10 cm (3,94 pol) de separação recomendada.

O AirCurve 11 foi desenvolvido para atender aos padrões 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 IEC 60601-1 (Edição 3.1)

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 a máquina 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.

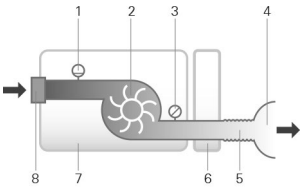
Vida útil

Dispositivo, unidade de fonte de alimentação:	5 anos
Câmara do umidificador lavável:	2,5 anos
Câmara do umidificador padrão, Tubo de ar:	6 meses

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. Tubo de ar
6. Umidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Valores exibidos

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Pressão na máscara[1]:		
Pressão na máscara	EPAP mínimo para pressão máxima (Consulte a seção acima Faixa de pressão operacional)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo[1]:		
Fuga	0-120 L/min	0,1 L/min
Volume corrente	0-4000 mL	1 mL
Frequência respiratória	0-90 RPM	1 RPM
Ventilação por minuto	0-30 L/min	0,1 L/min
Ti	0-10 s	0,1 s

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Relação I:E	1:10–4:1	0,1

Valor	Precisão
Pressão na máscara[1]:	
Pressão na máscara	±0,5 cm H_2O (0,5 hPa) + 4% do valor definido
Fluxo e valores derivados do fluxo[1]:	
Fluxo	±6 L/min ou 10% da leitura, o que for maior, de 0 a 150 L/min de fluxo positivo
Fuga	±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]

[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 fugas, oxigênio suplementar, volumes correntes < 100 mL ou ventilação por minuto < 3 L/min.

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
3000	710,11	1,65

Precisão da pressão conforme testado de acordo com a ISO 80601-2-79:2018

± (0,5 cm H_2O (hPa) + 4% da pressão definida) cm H_2O (hPa)

Precisão da pressão - modo CPAP

Variação máxima da pressão estática a 10 cm H_2O (10 hPa) de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo com tampa lateral e tubo de ar/câmara do umidificador HumidAir 11: ± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo com tampa lateral e tubo de ar/câmara do umidificador HumidAir 11:

Frequência respiratória	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variação de pressão dinâmica (cm H_2O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com a ISO 80601-2-70:2020

Dispositivo com tampa lateral e tubo de ar/câmara do umidificador HumidAir 11:

Erro máximo da pressão definida (cm H_2O [hPa]): ± 1

Nota: Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.

Precisão da 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 tampa lateral e tubo de ar/câmara do umidificador HumidAir 11:

Erro médio de inspiração/expiração ± desvio padrão (cm H2O [hPa]): 1 ± 0,1

Nota: Consulte a incerteza de medição pertinente na tabela de incertezas do sistema de medição.

% da Fase inspiratória para cálculo: > 60

% da Fase expiratória para cálculo: > 66

Nota: Para cada fase de respiração inspiratória e expiratória da respiração, o intervalo de tempo de dados começa imediatamente após o período transitório inicial de superação/erro transitório ultrapassagem/redução e termina no ponto em que o fluxo diminui para um valor absoluto equivalente ao seu ponto inicial, próximo ao final da fase da respiração.

Incertezas do sistema de medição

De acordo com a 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 cm H_2O (± 0,15 hPa)
Para medidas de tempo:	± 6 ms

De acordo com a ISO80601-2-74:2021, 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 15 mm (0,59") entre o equipamento e o corpo do usuário.

Umidificador

Temperatura máxima da chapa de aquecimento:	68 °C (154 °F)
Fusível térmico (aquecedor):	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima do gás (na máscara)[1]:	≤ 41 °C (106 °F)

[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/104 °F).

Desempenho do umidificador

Tubo SlimLine/padrão

Pressão na máscara cm H_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 22 °C (72 °F)		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

Controle de clima automático - ClimateLineAir 11

Pressão na máscara cm H_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 22 °C (72 °F)	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

[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 a 15 °C até 35 °C (59 °F a 95 °F)

Tubulação de ar

	ClimateLineAir 11	SlimLine / Padrão 2 m / Padrão 3 m
Variação de temperatura do ClimateLineAir 11	60 a 86 °F (16 a 30 °C)	-
Interruptor de temperatura do ClimateLineAir 11	≤106ºF (≤41ºC)	-
Pressão máxima recomendada	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabalho, quando usado com um umidificador	-	≤106ºF (≤41ºC)
Material	Plástico flexível e componentes elétricos	Plástico flexível
Diâmetro interno	15 mm	SlimLine: 0,6" (15 mm) Padrão 2 m: 0,74" (19 mm) Padrão 3 m: 19 mm (0,74")
Comprimento	6'6" (2,0 m)	SlimLine: 6' (1,8 m) Padrão 2 m: 6'6" (2,0 m) Padrão 3 m: 3 m

Observação: O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

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

Símbolos

Siga as instruções antes de usar. Indica um aviso ou precaução. Limite de temperatura. Limite de umidade. Altitude de funcionamento. Limitação da 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.

Consulte o glossário de símbolos no endereço ResMed.com/symbols.

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser descartado separadamente, não como lixo municipal comum. Para o descarte do seu dispositivo, você deve usar os sistemas apropriados de coleta, reuso e reciclagem disponíveis em sua região. A utilização desses sistemas de coleta, reuso e reciclagem tem a função de reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias nocivas prejudiquem o meio ambiente.

Se você 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 precisar de mais informações sobre coleta e descarte do seu dispositivo ResMed, entre em contato com o escritório da ResMed, o distribuidor local ou consulte 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 livreto embalado com o dispositivo ou consulte o guia de materiais perigosos em ResMed.com.

Manutenção

O dispositivo AirCurve 11 foi projetado para proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que o dispositivo AirCurve 11 seja examinado e consertado por uma assistência técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou revisão dos produtos durante sua vida útil projetada.

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 você precisar de mais informações sobre como configurar, usar ou manter o sistema Air11™ (inclusive o tubo aquecido ClimateLineAir 11), ou para comunicar problemas ou eventos inesperados, entre em contato com a Central de Serviços da ResMed ou com o seu profissional 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, EPR, HumidAir, myAir, PaceWave, 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.
© 2023 ResMed. 398195/1 2023-08

ResMed.com

398195