



AirCurve[™]11
VPAP Tx

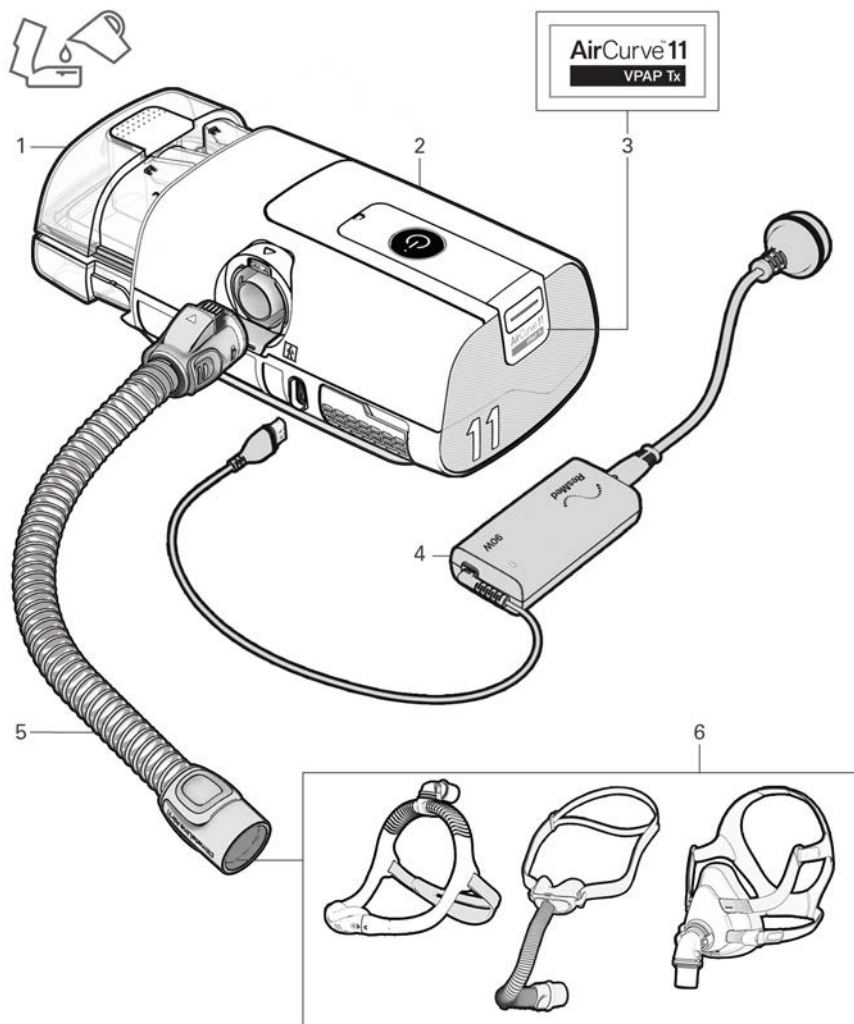


User guide
English | Français | Español | Português

Contents

Welcome	1
Indications for use	1
Contraindications	1
Adverse effects	1
Software functionality and device data	2
At a glance	3
About the device	4
Setting up the device	5
Pre-use check	7
Navigating the touch screen	8
Initial setup	8
Additional features	9
Starting/stopping therapy	10
About the heated tubing	11
Caring for the device	13
Disassembling	14
Checking	14
Replacing the air filter	15
Reassembling	15
Troubleshooting	16
General Warnings	18
Technical specifications	19
Symbols	24
Servicing	25
Limited warranty	25
Further information	26

Quick setup view



Components

1. HumidAir™ 11 tub
2. AirCurve™ 11 VPAP™ Tx device
3. Device identification plaque
4. Power supply unit
5. ClimateLineAir™ 11 tubing
6. Mask

Welcome

The AirCurve 11 VPAP Tx is a combined continuous positive airway pressure (CPAP), bilevel positive airway pressure (BiPAP) and auto-adjusting pressure device. The AirCurve 11 VPAP Tx belongs to the adaptive servo-ventilator category.

WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- For detailed information on warnings, cautions, and setting up the AirCurve 11 VPAP Tx device, refer to the Clinical guide.
- 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

The AirCurve 11 VPAP Tx is indicated to provide CPAP and bilevel therapy for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients (female patients with mild to moderate OSA when using AutoSet for Her treatment mode) 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. It is intended for 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 ($LVEF \leq 45\%$) and moderate to severe predominant central sleep apnea.

Adverse effects

Patients should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to their 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 this device is used it gathers and records data about use and, if the device connectivity is enabled, the device sends certain data to ResMed via the cloud to enable ResMed to deliver various benefits to the user and the user's 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 device data in compliance with applicable laws and regulations in the user's 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 the user's country or region device data may constitute personal data. If so, ResMed has the obligation to inform the user about their rights and freedoms for our use of their personal data. You can find more details related to our use of data, 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 VPAP Tx system includes the following:

- Device
- HumidAir 11 Cleanable tub
- ClimateLineAir 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ Power supply unit: 90W AC adaptor
- Travel bag.

Refer to the ResMed website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

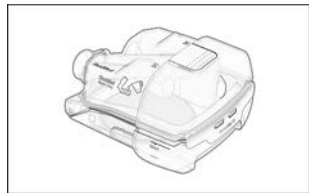
- Air tubing (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2m and Standard 3m)
- HumidAir 11 Standard tub (Single patient re-use - cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable tub (Multi patient re-use - can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard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

Notes:

- The AirCurve 11 VPAP Tx device is compatible with ResMed masks. For a complete list, see the Mask/Device compatibility list on [ResMed.com/downloads/devices](https://www.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 VPAP Tx device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirCurve 11 VPAP Tx device.
- This device is suitable for use with the Air11 90W AC power supply unit. The Air11 65W AC Adaptor can be used with the AirCurve 11 VPAP Tx 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.

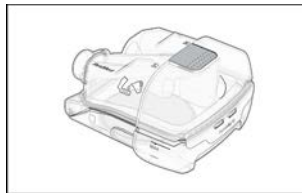
Humidifier tubs

HumidAir 11 Standard tub



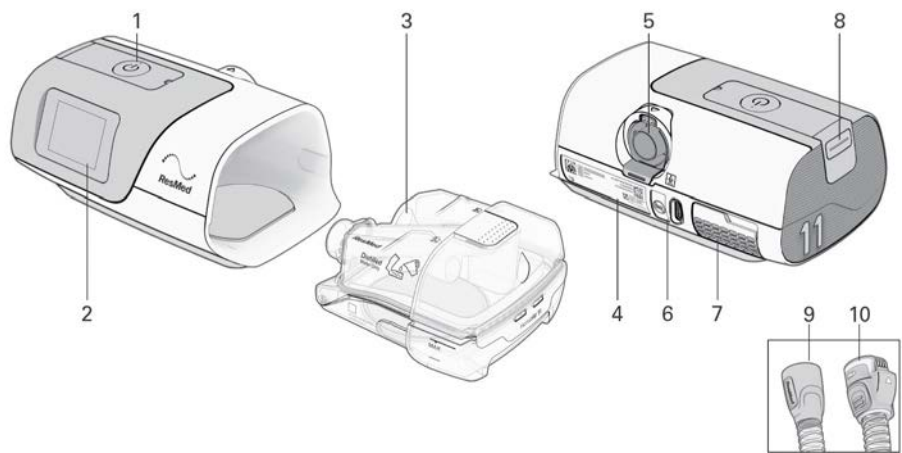
- single-patient use only
- cannot be reprocessed
- has a white thumb grip
- fill with distilled water only

HumidAir 11 Cleanable tub



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

About the 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 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 / Standard 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.
- SD card functionality is not intended to be used for the AirCurve 11 VPAP Tx.

Setting up the 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.
- To prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, only compatible tubing should be used.

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](https://www.resmed.com) for more information.

When using the humidifier tub:

- Always place the device on a level surface, lower than the patient's 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.

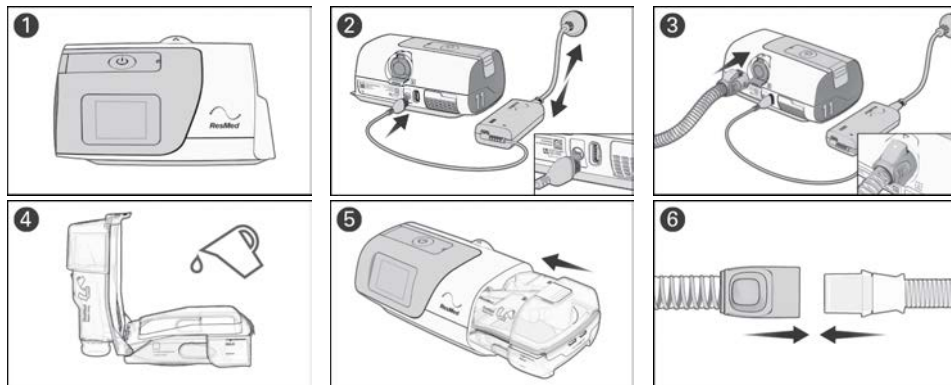
When setting up the AirCurve 11 VPAP Tx system:

- 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 VPAP Tx device or attempt to plug the AC adaptor into a USB device. This may cause damage to the AirCurve 11 VPAP Tx device or USB device.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or anti-static air tubing.
- The device will not work without the humidifier tub or side cover inserted.

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 **Warmup**. The screen should display the  symbol if the humidifier is in use and the humidity level has been set.
4. Check air is flowing through the air tubing. Press the Start Therapy/ Standby button or if SmartStart has been enabled, breathe into the mask and therapy will start automatically.

When using the side cover:

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

When using the pulse oximeter:

Pair the device and oximeter. A Bluetooth icon will appear next to the Oximeter option on the **MORE** menu.

When using supplemental oxygen:

1. Connect the oxygen connector to the air outlet of the flow generator
2. Connect the non-heated air tubing to the end of the oxygen connector port.
3. Ensure oxygen is flowing from its source, and that there are no kinks or blockages in the connections or tubing.

Navigating the touch screen

The AirCurve 11 VPAP Tx device operates via a display touch screen. This allows you to access, view and change therapy and device settings and to track the sleep health progress of your patient.

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

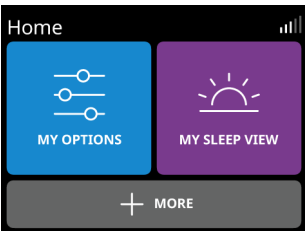
Icon	Description	Purpose
	Home Screen	Return to the Home screen at any time.
	Humidifier fault	Detects fault in the humidifier. Therapy will run without heating.
	Humidifier warming	Water in the humidifier tub is pre-heating.
	Humidifier cooling	Water in the humidifier tub is cooling.
	Device cooling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

*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.

Initial setup

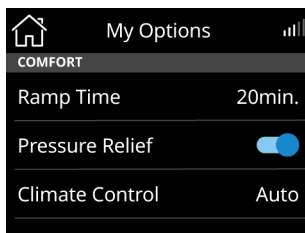
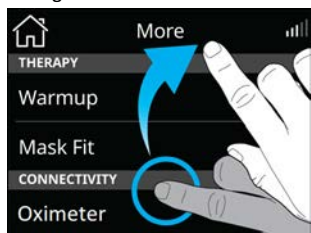


The Home screen will appear. This is also the Patient Home screen.

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 **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 .

Personalizing settings

After the initial set-up, clinicians have the ability to personalize settings to make therapy more comfortable. These settings are updated through the **MY OPTIONS** menu.

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

Additional features

There are some other features on the device which the clinician can personalize.

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, the patient may find it easier to breathe out. This setting can help the patient get used to therapy.
	Mask	Select the type of mask used with the device.
	Tube	Select the type of tubing used with the device.
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when the patient breathes into the mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when the patient removes their mask.
MORE	Warmup	This function will heat the water in the humidifier tub
	Mask Fit	This function assesses and identifies possible air leaks around the 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.

* Feature must be enabled by the care provider before the patient can use.

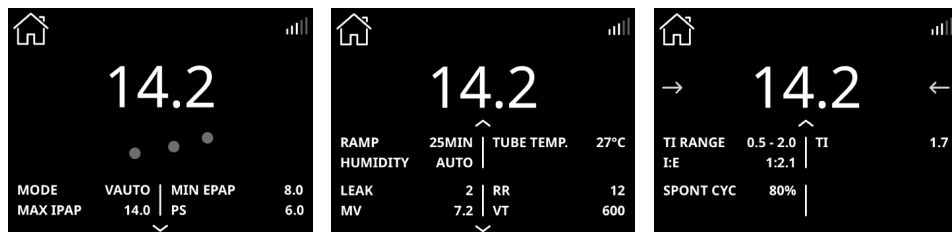
Starting/stopping therapy

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. Direct the patient to fit their mask.
2. Direct the patient to press the Start therapy/ Standby button or if the SmartStart feature is enabled, direct them to breathe into their mask.



Therapy will begin and the treatment screen is displayed. A dynamic pulse wave will appear during therapy. To review the patient's sleep progress, swipe up and down the screen.

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. Direct the patient to remove the mask.
2. Direct the patient to press the Start therapy/ Standby button or if SmartStop is enabled, therapy will stop automatically after a few seconds.

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

- delivers comfortable humidity level and temperature during therapy
- maintains the set temperature and relative humidity during sleep to prevent dryness in the nose and mouth
- can be set to either **Auto** or **Manual**
- is only available when 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 (80°F/27°C). If the air in the mask is too warm or too cold, you can adjust the tube temperature to anywhere from 60 to 86°F (16 to 30°C) 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.

Notes:

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

Tube Temperature

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

Humidity Level

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

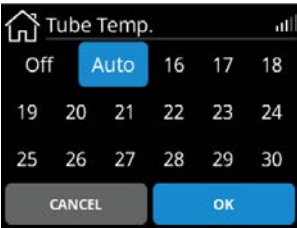
- If the patient is getting a dry nose or mouth, turn up the humidity
- If the patient is getting any moisture in the mask turn down the humidity.
- The **Humidity Level** can be set to: Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.

For each humidifier setting, the Climate Control system delivers a constant amount of water vapor, or absolute humidity (AH), to the patient's upper airway.

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 the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Humidity Level



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

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

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.

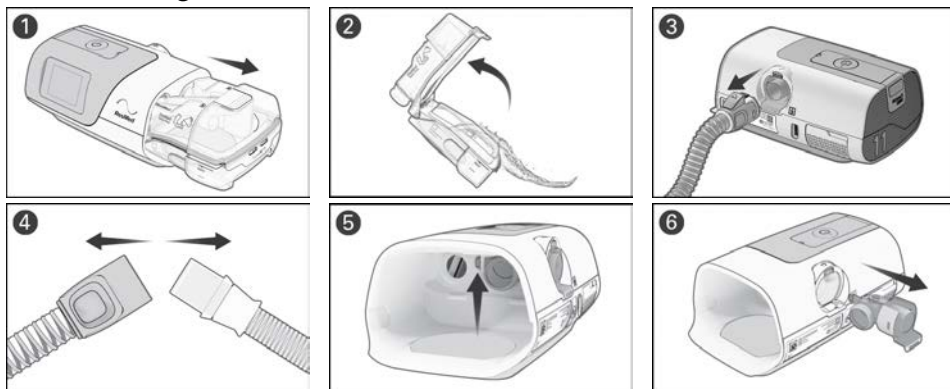
CAUTION

- 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 and the Clinical guide.

The following sections will help you with:

- Disassembling
- 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.

Checking

WARNING

- Discontinue use and contact the 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.

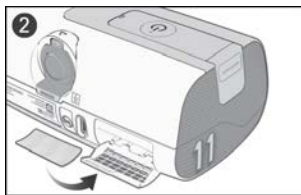
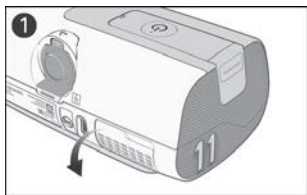
CAUTION

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.
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.

Reassembling

To reassemble the AirCurve 11 VPAP Tx:

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 the device.

Troubleshooting

If there is a problem, try the following suggestions. If you are not able to fix the problem, contact your local ResMed dealer or ResMed office. Do not open the device.

General troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around the mask	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure the mask is fitted correctly. See the mask user guide for fitting instructions or run the Mask Fit function.
The patient is getting a dry or blocked nose	
Humidity level may be set too low.	Increase the Humidity Level .
There are droplets of water 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 temp
The patient is getting a very dry mouth	
Air may be escaping through the patient's mouth.	Increase the Humidity Level . The patient may need a chin strap to keep the mouth closed or a full face mask.
The patient feels that too much air is being delivered from the device	
Ramp may be turned off	Use the Ramp Time option.
The patient feels that not enough air is being delivered from the device	
Ramp may be in progress	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off
Ramp start pressure may be too low	Increase Ramp start pressure.
No display	
Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time	Press the Start therapy /standby button located at the top of the device or touch the screen.
Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
Therapy has stopped 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.
Humidifier tub is leaking	
Humidifier tub may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier tub correctly.
Humidifier tub may be damaged or cracked.	Replace the humidifier tub.
The patient is not getting enough air/oxygen flow is disrupted	
Tubing or humidifier tub may be blocked	Check for blockages. Reconnect the tubing and reassemble the humidifier tub correctly.
SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when the patient breathes into their 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 the top of the device

Problem/possible cause	Solution
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 the patient removes their mask	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed. Contact ResMed or see ResMed.com for more information If the patient is using a conduit mask, SmartStop will not work.
Device error messages	
Device message/possible cause	Solution
High leak detected. Check your humidifier or side cover	
Humidifier tub may not be inserted properly.	Make sure the humidifier tub 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.	SD card functionality is not intended to be used for the AirCurve 11 VPAP Tx.
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 restart the device.
All other error messages, for example, System Fault, refer to user guide, Error X	
An error has occurred on the device.	Remove power and restart device. If error persists, contact your local ResMed dealer or ResMed office. Do not open the device.

General Warnings

WARNING

- Any change or modification to the product is not expressly approved by ResMed and could void the user's authority to operate the device.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Do not add any attachments or accessories to the device that are not intended for use in combination with the device, as stated in the instructions for use of the device or accessory, as the device might not function correctly leading to the risk of degradation or loss of ventilatory support.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 8500 ft (2591 m) and/or outside the temperature range of 41°F-95°F (5°C-35°C), may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.
- 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.
- 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.

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 H₂O (40 hPa) for more than 1 second.

Pressure measurement tolerance

± 0.5 cm H₂O (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 H₂O (4-20 hPa) (measured at the mask)

CPAP with EPR

4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP,

With EPR settings:

EPR off, Level 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her

4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

AutoSet with EPR, AutoSet for Her with EPR

4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP,

With EPR settings:

EPR off, Level 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

S, T, ST

IPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 hPa), EPAP: 3-25 cm H₂O (3-25 hPa),

Maximum pressure: 25 cm H₂O (25 hPa)

VAuto

IPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 hPa),

Pressure support: 0-10 cm H₂O (0-10 hPa), Maximum pressure: 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV and ASVAuto

EPAP: 4-15 cm H₂O (4-15 hPa), Min PS: 0-6 cm H₂O (0-6 hPa), Max PS: 5-20 cm H₂O (5-20 hPa),

Maximum pressure = 25 cm H₂O (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 cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 11 VPAP Tx and Standard air tubing L/min	AirCurve 11 VPAP Tx and SlimLine L/min	AirCurve 11 VPAP Tx and ClimateLineAir 11 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 cm H ₂ O (hPa)	AirCurve 11 VPAP Tx and Standard air tubing L/min	AirCurve 11 VPAP Tx and SlimLine L/min	AirCurve 11 VPAP Tx and ClimateLineAir 11 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)

Recommended water type to use in the humidifier tub (Standard tub): Distilled water

Recommended water type to use in the humidifier tub (Cleanable tub): Drinking quality water (potable)

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

Air Filter

Standard:	Material: Polyester non woven fiber Average arrestance: >75%, when tested to EN779.
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 VPAP Tx 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 VPAP Tx 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](https://www.resmed.com/downloads/devices).

IEC 60601-1 classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

ResMed confirms that the 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.

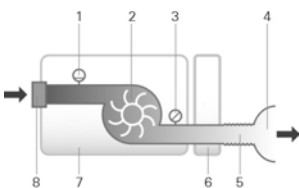
Design life

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

General

A clinician or sleep technician 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 ₂ O (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 ₂ O (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

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

± (0.5 cm H₂O (hPa) + 4% of the set pressure) cm H₂O (hPa)

Pressure accuracy - CPAP mode

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (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 H₂O (±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 ₂ O [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 H₂O [hPa]): ±1

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

Pressure accuracy - Bilevel modes

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

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

Inspiration/Expiration mean error $\pm$ 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 ₂ O (± 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](https://www.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:	154°F (68°C)
Temperature cut-out (heater):	165°F (74°C)
Maximum gas temperature (at mask) ¹ :	$\leq 106^\circ\text{F}$ (41°C)

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 (104°F/40°C) the device remains safe.

Humidifier performance

SlimLine/Standard tubing

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	Nominal RH output % at 72°F (22°C) 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 ₂ O (hPa)	Nominal RH output % at 72°F (22°C) 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 ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (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

Medical device.

Catalog number.

Device number.

Serial number.

Batch code.

European Authorized Representative.

Bluetooth

Start therapy/Standby.

Rx Only

Distilled Water Only

Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician). 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 VPAP Tx 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 VPAP Tx 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](https://www.ResMed.com) or call 1-800-424-0737.

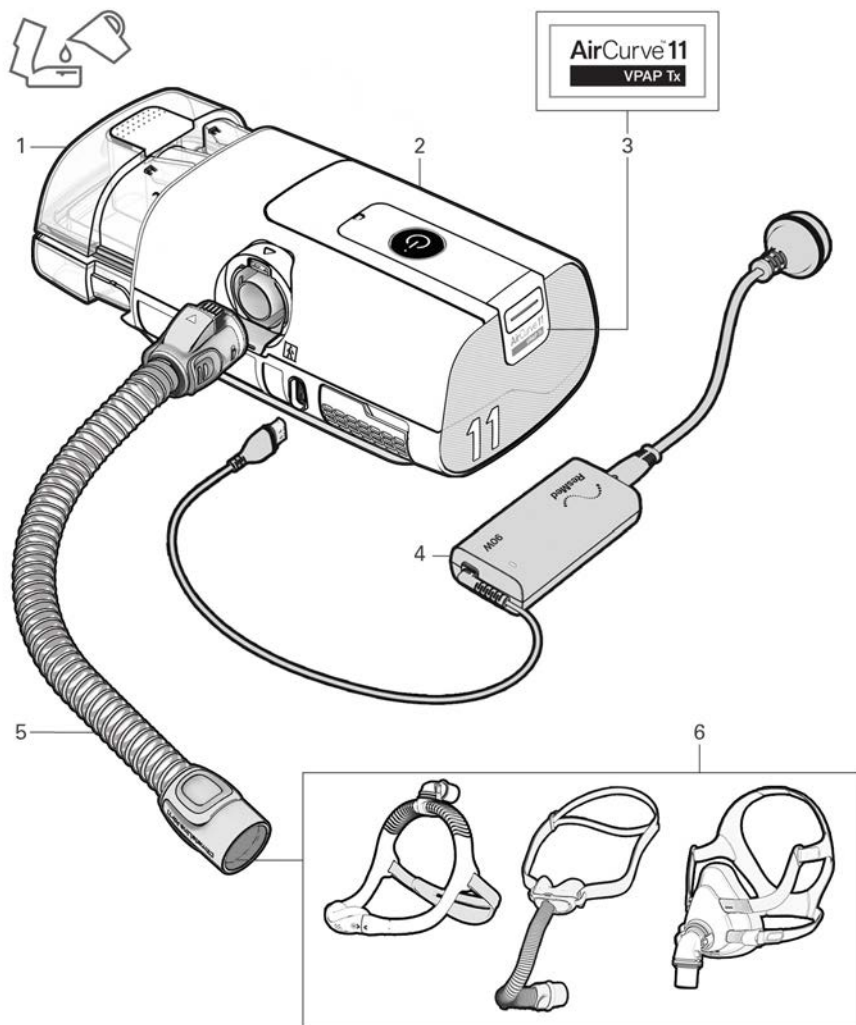
Further information

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 the care provider.

Contenu

Bienvenue	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Effets indésirables	1
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil	2
Description rapide	3
À propos de l'appareil	4
Installation de l'appareil	5
Contrôle avant utilisation	7
Parcourir l'écran tactile	8
Configuration initiale	8
Fonctionnalités supplémentaires	9
Démarrer/arrêter le traitement	10
À propos du circuit chauffant	11
Climate Control	11
Entretien de l'appareil	13
Démontage	14
Vérification	14
Remplacement du filtre à air	15
Remontage	15
Dépannage	16
Avertissements généraux	18
Caractéristiques techniques	19
Symboles	25
Entretien	25
Garantie limitée	25
Renseignements complémentaires	26

Aperçu de l'installation rapide



Composants

1. Réservoir HumidAir™ 11
2. Appareil AirCurve™ 11 VPAP™ Tx
3. Plaque d'identification de l'appareil
4. Module d'alimentation électrique
5. Circuit respiratoire ClimateLineAir™ 11
6. Masque

Bienvenue

Le AirCurve 11 VPAP Tx est un appareil combinant la ventilation en pression positive continue (CPAP), la ventilation en pression positive à deux niveaux (BiPAP) et le réglage automatique de la pression. Le AirCurve 11 VPAP Tx appartient à la catégorie des servo-ventilateurs adaptatifs.

AVERTISSEMENT

- Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.
- Pour des informations détaillées sur les avertissements, les mises en garde et la configuration de l'appareil AirCurve 11 VPAP Tx, reportez-vous au Manuel clinique.
- 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.

Indications d'utilisation

Le AirCurve 11 VPAP Tx est indiqué pour assurer la CPAP et la thérapie à deux niveaux pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez les patientes (femmes souffrant d'AOS légère à modérée lorsqu'elles utilisent le mode de traitement AutoSet for Her) pesant plus de 30 kg. Les modes ASV et ASVAuto sont également indiqués pour le traitement des apnées centrales et/ou mixtes, ou de la respiration périodique. L'appareil est prévu pour une utilisation 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 ($LVEF \leq 45\%$) et d'apnées centrales du sommeil prédominantes modérées à graves.

Effets indésirables

Les patients doivent avertir leur médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou de 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 agréée ou autorisée à (a) reproduire, distribuer, créer des travaux dérivés, modifier, afficher, exécuter, décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel ResMed, (b) supprimer ou tenter de supprimer le logiciel ResMed du produit ResMed, ou (c) rétroconcevoir ou démonter le produit ResMed ou le logiciel ResMed. Pour éviter tout doute, les restrictions ci-dessus ne visent pas à limiter les droits des titulaires de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel ResMed et concédé selon les conditions de toute licence de logiciel ouverte, libre ou communautaire (collectivement, les « logiciels sous licence ouverte »)

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

Utilisation des données de l'appareil

Lorsque cet appareil est utilisé, il recueille et enregistre des données sur l'utilisation et, si la connectivité de l'appareil est activée, l'appareil envoie certaines données à ResMed via le cloud pour permettre à ResMed de fournir à l'utilisateur divers avantages, ainsi qu'à ses 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 l'appareil que conformément aux lois et réglementations applicables dans le pays ou la région de l'utilisateur (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 du pays ou région de l'utilisateur, les données de l'appareil peuvent être considérées comme des données personnelles. Si tel est le cas, ResMed a l'obligation d'informer l'utilisateur sur ses droits et libertés concernant la façon dont nous utilisons leurs données personnelles. Vous trouverez davantage de détails concernant notre utilisation des données de l'utilisateur, les 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 VPAP Tx comprend les articles suivants :

- Appareil
- Réservoir nettoyable HumidAir 11
- Circuit chauffant ClimateLineAir 11 ou circuit SlimLine™
- Bloc d'alimentation Air11™ : Adaptateur secteur de 90 W
- Sac de transport

Consultez le site Internet de ResMed (ResMed.com/productsupport) pour vous procurer tout un éventail de pièces de rechange et d'accessoires compatibles avec l'appareil, notamment :

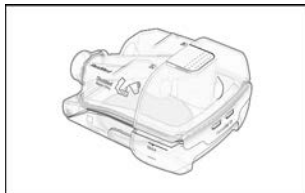
- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2 m et Standard 3 m)
- Réservoir standard HumidAir 11 (usage multiple par un seul patient – ne peut pas être retiré)
- Réservoir nettoyable HumidAir 11 (usage multiple par plusieurs – peut être retiré)
- Couvercle latéral permettant d'utiliser l'appareil sans le réservoir de l'humidificateur
- Filtre Air11 – standard
- Filtre Air11 – hypoallergénique
- Couvercle de la carte SD Cache en remplacement de la carte SD
- Oxygène Bluetooth

Remarques :

- L'appareil AirCurve 11 VPAP Tx 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 qui sont utilisés avec l'appareil AirCurve 11 VPAP Tx.
- Le ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirCurve 11 VPAP Tx.
- Cet appareil peut être utilisé avec le module d'alimentation CA 90 W du Air11. L'adaptateur secteur Air11 65 W peut être utilisé avec l'appareil AirCurve 11, VPAP Tx mais il peut y avoir une certaine dégradation du rendement de l'humidificateur en cas de fuite au niveau de la bouche ou du masque.
- Pour réduire les risques de déconnexion et éviter les performances négatives 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.

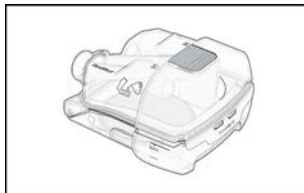
Chambre d'humidificateur

Réservoir standard HumidAir 11



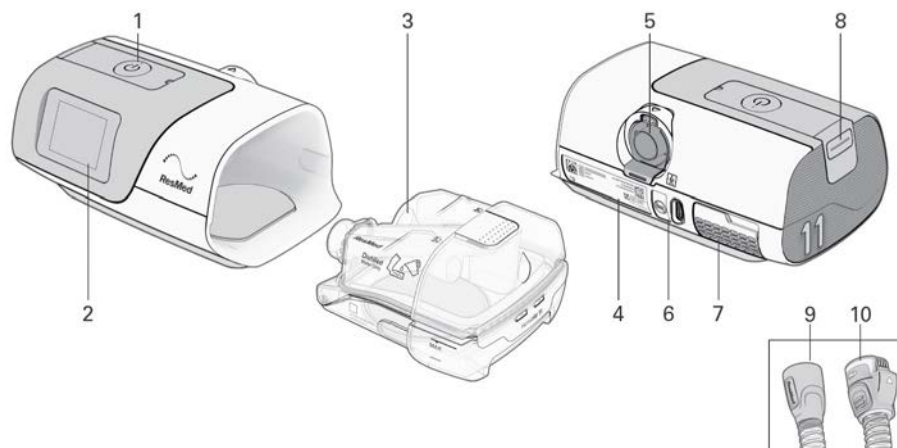
- usage unique exclusivement
- ne peut pas être traité à nouveau
- a une poignée de pousse blanche
- remplir avec de l'eau distillée uniquement

Réservoir nettoyable HumidAir 11



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

À propos de l'appareil



Description	Objectif
1 Bouton Démarrer le traitement/Veille	Appuyez pour démarrer/arrêter le traitement. Le voyant est vert en mode veille et blanc pendant le traitement ainsi que lors de l'utilisation de la fonction Ajust. Masque .
2 Écran d'affichage tactile	Permet de parcourir 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 Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5 Raccord de sortie	Branche le circuit respiratoire
6 Prise d'alimentation	Branche le câble d'alimentation
7 Couvercle du filtre à air	Contient le filtre à air
8 Couvercle de la carte SD	Couvercle amovible qui protège l'emplacement pour carte SD. Le voyant est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9 SlimLine / Circuit respiratoire Standard	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.
- La fonctionnalité de carte SD n'est pas destinée à être utilisée pour l'AirCurve 11 VPAP Tx.

Installation de l'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.
- Pour éviter le débranchement du circuit ou du système de circuit pendant l'utilisation, seul un circuit compatible doit être utilisé.

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:

- Placez toujours l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête de votre patient afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire ne 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.

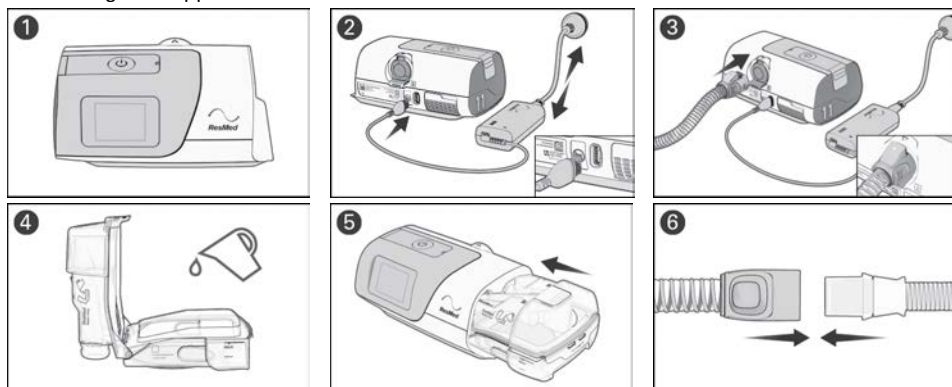
Lors de la configuration du système AirCurve 11 VPAP Tx:

- 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 configurer 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 :

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

Contrôle avant utilisation

Avant l'utilisation, il convient de suivre les étapes suivantes afin de déterminer si l'appareil fonctionne correctement et s'il est prêt à être utilisé. En cas de problème, consultez la section Dépannage de ce guide. Veuillez également consulter les autres manuels utilisateur fournis pour des informations sur le dépannage.

Avec l'appareil hors tension :

1. Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.
Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis (p. ex. réservoir de l'humidificateur HumidAir 11, circuit respiratoire, masque). En cas de défauts visibles, le composant en question ne doit pas être utilisé.
2. Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.
Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Connectez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

Avec l'appareil 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 d'eau maximum. Insérez le réservoir de l'humidificateur dans l'appareil.
2. Sur l'écran Accueil, appuyez sur **PLUS**.
3. Appuyez sur **Préchauffage**. L'écran devrait afficher le  symbole si l'humidificateur est en service et que le niveau d'humidité a été réglé.
4. Vérifiez que l'air circule dans le circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou, si la fonction SmartStart a été activée, respirez dans le masque et le traitement démarre automatiquement.

Lorsque vous utilisez le couvercle latéral :

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

Lorsque l'oxymètre de pouls est utilisé :

Associer l'appareil et l'oxymètre. Une icône Bluetooth apparaît à côté de l'option Oxymètre dans le menu **PLUS**.

En cas d'utilisation de l'adjonction d'oxygène :

1. Raccorder le connecteur d'oxygène à la sortie d'air du générateur de débit.
2. Raccorder le circuit respiratoire non chauffé à l'extrémité du port du connecteur d'oxygène comme illustré.
3. S'assurer que l'oxygène circule librement depuis sa source et que les câbles ou les tubes ne sont pas pliés et ne présentent aucune obstruction.

Parcourir l'écran tactile

L'appareil AirCurve 11 VPAP Tx fonctionne grâce à un écran d'affichage tactile. Il vous permet de consulter, d'afficher et de modifier les paramètres du traitement et les réglages de l'appareil, et de suivre les progrès du sommeil de votre patient.

La barre d'état en haut de l'écran peut afficher des icônes particulières à différents moments, notamment :

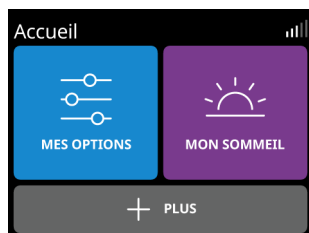
Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Retourner à l'écran Accueil à tout moment.
	Humidificateur défectueux	Détecte un défaut dans l'humidificateur. Le traitement peut fonctionner sans chauffage.
	Préchauffage de l'humidificateur	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de préchauffage..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

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

Remarques :

- La fonctionnalité de communication cellulaire pourrait ne pas fonctionner / les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil en dehors du pays ou de la région d'achat.
- Les appareils équipés d'une fonctionnalité de communication cellulaire ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays.

Configuration initiale



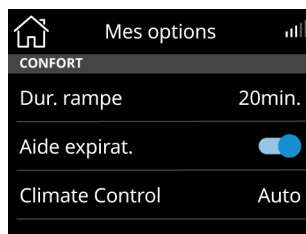
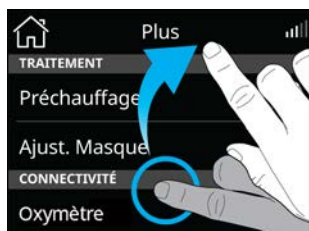
L'écran **Accueil** s'affiche. **C'est** aussi l'écran Accueil du **patient**.

1. À partir de l'écran **Accueil**, vous pouvez accéder aux menus suivants :

- **MES OPTIONS** : Affichez et modifiez les réglages de traitement (par ex., Ajuster la durée de rampe)
- **MON SOMMEIL** : Suivez votre sommeil (vérifiez le nombre d'heures d'utilisation la nuit dernière ou l'état du masque)

- **PLUS** : Accédez à des fonctionnalités supplémentaires comme Ajust. masque ou activez le Mode avion.

Utilisation de l'écran tactile :



Deux actions permettent de parcourir 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 .

Personnalisation des réglages

Après la configuration initiale, les cliniciens ont la possibilité de personnaliser les paramètres pour rendre le traitement plus confortable. Ces paramètres sont mis à jour dans le menu **MES OPTIONS**.

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

Fonctionnalités supplémentaires

L'appareil comporte d'autres fonctionnalités que le clinicien peut personnaliser.

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 l'appareil augmente la pression, passant d'une pression faible et confortable à la pression de traitement prescrite. Vous pouvez régler la fonction Dur. rampe sur Off (désactivé) ou sur 5 à 45 minutes (par incréments de 5 minutes).
	Aide expirat.*	Lorsque la fonction EPR (aide expiratoire) est activée, le patient aura peut-être plus de facilité à expirer. Ce réglage peut aider le patient à s'habituer au traitement.
	Masque	Sélectionnez le type de masque utilisé avec l'appareil.
	Circuit	Sélectionnez le type de circuit utilisé avec l'appareil.
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque le patient respire dans le masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est désactivé, le traitement s'arrête automatiquement quelques secondes après que le patient ait retiré son masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	Préchauffage	Cette fonction chauffe l'eau dans le réservoir de l'humidificateur.
	Ajust. Masque	Cette fonction évalue et identifie d'éventuelles fuites d'air autour du masque.
		 Indique la bonne étanchéité du masque. La fuite non intentionnelle est inférieure à 24 l/min.  Ajustez le masque. La fuite non intentionnelle est supérieure à 24 l/min.
	Diag. disp.	Lorsqu'elle est activée, la fonction Diagnostic de l'appareil analyse le fonctionnement de l'appareil. Consultez ResMed.com pour obtenir plus de détails. Le diagnostic de l'appareil peut être configuré pour s'exécuter chaque jour, chaque semaine, toutes les 2 semaines ou il peut être désactivé.

* La fonctionnalité doit être activée par le professionnel de santé avant que le patient puisse l'utiliser.

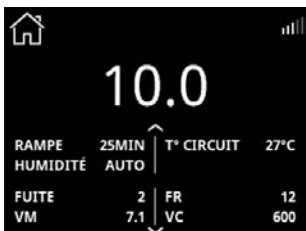
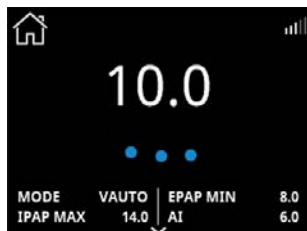
Démarrer/arrêter le traitement

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. Avisez le patient pour l'ajustement du masque.
2. Indiquez au patient d'appuyer sur la touche Démarrer le traitement/Veille ou, si la fonction SmartStart est activée, invitez-le à respirer dans son masque.



Le traitement démarre et l'écran de traitement s'affiche. Une onde de pouls dynamique s'affiche pendant le traitement. Pour examiner l'évolution du sommeil du patient, faites glisser l'écran vers le haut et vers le bas.

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. Invitez le patient à retirer le masque.
2. Invitez le patient à appuyer sur la touche Démarrer le traitement/Veille ou, si la fonction SmartStop est activée, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

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 vous permet d'utiliser la fonction Climate Control.

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

Climate Control

La fonction Climate Control est un système intelligent qui contrôle l'humidificateur et le circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. La fonction Climate Control est conçue 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).

Réglage Manuel de Climate Control

Le mode **Manuel** est conçu pour permettre une plus grande flexibilité et un plus grand contrôle des réglages. Ses atouts :

- 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 indépendamment
- La protection contre la condensation n'est pas garantie. En cas de condensation, il est conseillé de commencer par augmenter la température du circuit
- Si la température de l'air devient trop élevée et que la condensation persiste, il est conseillé de réduire le niveau d'humidité.

Remarques :

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

Température du circuit

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

Niveau d'humidité

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

- Si le patient commence à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité.
- Si de l'humidité pénètre dans le masque du patient, baissez l'humidité.

- Le **Niveau d'humidité** peut être réglé sur : Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.

Pour chaque réglage de l'humidificateur, le système fournit une quantité constante de vapeur d'eau, ou d'humidité absolue (HA), aux voies respiratoires supérieures du patient.

Pour mettre à jour le paramètre **Température du circuit**, **Climate Control** ou **Niv. humidité**, appuyez sur **MES OPTIONS** à partir de l'écran **Accueil**, parcourez la liste des options et sélectionnez le réglage souhaité.

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

Température du circuit

- Appuyez sur **Temp. circuit**.
- Appuyez sur le paramètre préféré.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Climate Control

- Appuyez sur **Climate Control**.
- Appuyez sur le paramètre préféré.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Niveau d'humidité

- Appuyez sur **Niveau d'humidité**.
- Appuyez sur le paramètre préféré.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

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

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.

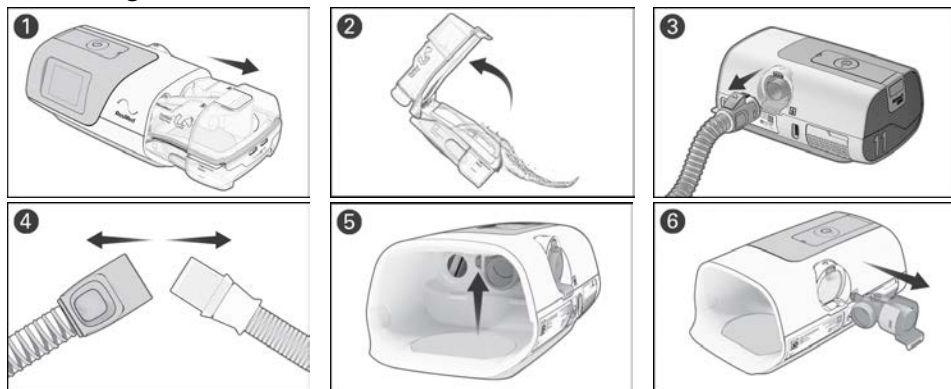
ATTENTION

- 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.
- Nettoyez, entretenez et/ou retirez l'appareil et ses composants uniquement en respectant les instructions fournies dans ce guide et dans le Guide clinique.

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Vérification
- 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.

Vérification

AVERTISSEMENT

- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le professionnel de santé ou le service technique ResMed dans les cas suivants :
 - l'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude
 - l'appareil émet des sons inhabituels
 - l'appareil est endommagé
- En cas d'utilisation d'un filtre antibactérien/antiviral, le vérifier périodiquement pour détecter 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.

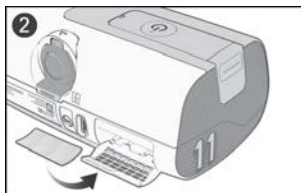
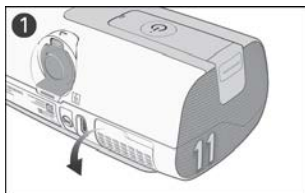
ATTENTION

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 présente des fuites, des fissures ou une opacité, ou des traces de piqûres.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il 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 pas lavable.

Remontage

Pour remonter le AirCurve 11 VPAP Tx :

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. Raccordez 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. Raccordez fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé.
- Pour obtenir de l'aide, reportez-vous à la rubrique Configuration de votre appareil.

Dépannage

En cas de problème, tenter de suivre les suggestions. S'il est impossible de résoudre le problème, communiquez avec votre distributeur local ou avec le bureau ResMed. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour du masque	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou exécutez la fonction Ajust. Masque .
Le nez du patient commence à se dessécher ou à se boucher	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Augmentez le Niv. humidité .
Des gouttelettes d'eau sont présentes dans le masque et le circuit respiratoire	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Baissez le Niv. humidité .
La température du circuit est peut-être trop basse	Augmentez la Temp. circuit .
Le patient commence à avoir la bouche très sèche	
De l'air s'échappe peut-être par la bouche du patient.	Augmentez le Niv. humidité . Le patient a peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir la bouche fermée, ou d'un masque facial.
Le patient a l'impression que l'appareil fournit une quantité d'air trop grande	
La rampe est peut-être désactivée.	Utilisez l'option Dur. rampe .
Le patient a l'impression que l'appareil fournit une quantité d'air insuffisante	
La rampe est peut-être en cours	Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez Dur. rampe
La pression initiale de la rampe est peut-être trop basse.	Augmentez la pression initiale de la rampe.
Pas d'affichage	
Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période.	Appuyez sur la touche Démarrer le traitement/Veille située sur le dessus de l'appareil ou touchez l'écran.
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que la prise est complètement insérée.
Le traitement s'est arrêté, mais l'appareil souffle encore de l'air	
L'appareil est en cours de refroidissement	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.
Le réservoir de l'humidificateur présente une fuite	
Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas monté correctement.	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
Le réservoir de l'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Remplacez le réservoir de l'humidificateur.
Le patient ne reçoit pas suffisamment d'air/le débit d'oxygène est interrompu	
Le circuit ou le réservoir de l'humidificateur peut être obstrué	Rechercher des obstructions. Rebranchez le circuit et remontez correctement le réservoir de l'humidificateur.

Problème/Cause possible	Solution
La fonction SmartStart est activée, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement quand le patient respire dans son masque	
La respiration n'est pas suffisamment profonde pour déclencher la fonction SmartStart.	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque, puis respirez normalement. Appuyez sur la touche Démarrer le traitement/Veille située sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite importante	Ajustez le masque et le harnais. Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé. Raccordez-le solidement aux deux extrémités.
La fonction SmartStop est activée, mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement quand le patient retire son masque.	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed. Pour de plus amples informations, contactez ResMed ou consultez le site ResMed.com Si le patient utilise un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop ne fonctionnera pas.
Messages d'erreurs de l'appareil	
Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée. Vérifiez l'humidificateur ou le capot latéral.	
Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur est correctement inséré.
Fuite importante détectée. Branchez votre circuit respiratoire	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.
Circuit obstrué. Vérifiez votre circuit respiratoire	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez toute obstruction. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/veille pour redémarrer l'appareil
Carte en lecture seule. Retirez, déverrouillez et réinsérez la carte SD	
Le bouton de la carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	La fonctionnalité de carte SD n'est pas destinée à être utilisée pour l'AirCurve 11 VPAP Tx.
Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur 4	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le bloc d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le bloc d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le bloc d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.

Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Tous les autres messages d'erreur, par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, Erreur X ».	
L'appareil a rencontré une erreur.	Coupez l'alimentation et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur local ResMed ou votre bureau ResMed local. N'ouvrez pas l'appareil.

Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

- Les changements ou modifications du produit ne sont pas approuvés expressément par ResMed et pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- Cet appareil n'a pas été testé ou certifié pour une utilisation à proximité d'un appareil de radiographie, de tomodynamométrie ou d'IRM. Ne pas approcher cet appareil à moins de 4 m (13 pi) d'un appareil de radiographie ou de tomodynamométrie. Ne jamais placer cet appareil dans un environnement IRM (Résonance magnétique).
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils peuvent entraîner une augmentation de l'énergie radiofréquence ou être influencés par les interférences et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- N'ajoutez pas à l'appareil des outils ou des accessoires qui ne sont pas destinés à être utilisés en association avec lui, comme indiqué dans le mode d'emploi de l'appareil ou de l'accessoire. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement, ce qui entraînerait un risque de dégradation ou une perte de l'assistance respiratoire.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm (3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, il pourrait en découler une diminution du rendement de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.
- 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.
- Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'adjonction d'oxygène.
- Lorsque vous utilisez l'appareil avec une alimentation en oxygène, vérifiez les points suivants :
 - Pour démarrer le traitement : assurez-vous que l'appareil est allumé et qu'il souffle de l'air avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène
 - Pour arrêter le traitement : assurez-vous d'abord que l'alimentation en oxygène est coupée, puis éteignez l'appareil.
- Cela garantira que de l'oxygène ne s'accumule pas dans l'appareil, créant un risque d'incendie.

Remarque : Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif 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 H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Tolérance pour la mesure de la pression

±0,5 cm H₂O (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 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) (mesure au niveau du masque)

CPAP avec EPR 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) CPAP,

Avec des réglages EPR:

EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa),

Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her 4–20 cm H₂O (4–20 hPa)

AutoSet avec EPR, 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) APAP,

AutoSet for Her avec EPR Avec des réglages EPR:

EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

S, ST, T IPAP : 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), EPAP : 3–25 cm H₂O (3–25 hPa), Pression maximale = 25 cm H₂O (25 hPa)

VAuto IPAP : 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), EPAP : 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), Aide inspiratoire : 0–10 cm H₂O (0–10 hPa), Pression maximale = 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV et ASVAuto EPAP : 4–15 cm H₂O (4–15 hPa), AI min. : 0–6 cm H₂O (0–6 hPa), AI max. : 5–20 cm H₂O (5–20 hPa), Pression maximale = 25 cm H₂O (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 VPAP Tx et circuit respiratoire standard	AirCurve 11 VPAP Tx et SlimLine	AirCurve 11 VPAP Tx et ClimateLineAir 11
cm H ₂ O (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 ₂ O (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)

Type d'eau recommandée à utiliser dans le réservoir de l'humidificateur (réservoir standard) : Eau distillée

Type d'eau recommandée à utiliser dans le réservoir de l'humidificateur (réservoir standard) : Eau bonne à boire (potable)

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	Niveau de la mer à 2 591 m; plage de la pression atmosphérique : 1 013 à 738 hPa Remarque : L'utilisation de l'appareil à haute altitude en combinaison avec une pression et un débit élevés peut affecter la pression délivrée et la précision des valeurs affichées et rapportées.
Pression de stockage/altitude de stockage	1 013 à 738 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

Le AirCurve 11 VPAP Tx est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à CEI 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)

Le AirCurve 11 VPAP Tx a été conçu pour répondre aux normes de CEM. Toutefois, si la performance de l'appareil (par ex., la pression ou le débit) vous semble affectée par un autre équipement, éloignez l'appareil de la cause possible des interférences.

Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur la page [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Classification CEI 60601-1

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.

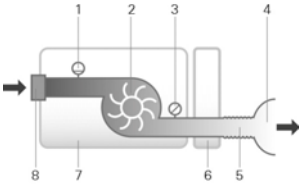
Durée de vie théorique

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

Un clinicien ou un technicien du sommeil est un opérateur prévu.

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 ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit ¹ :		
Fuite	0-120 l/min	0,1 l/min
Volume courant	0-4000 ml	1 ml
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 ₂ O (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

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

± (0,5 cm H₂O (hPa) + 4 % de la pression prescrite) cm H₂O (hPa)

Précision de la pression - mode CPAP

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (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 : $\pm 0,5$ cm H₂O ($\pm 0,5$ 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 ₂ O [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 H₂O [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 $\pm$ écart-type (cm H₂O [hPa]) : $1 \pm 0,1$

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 :	$\pm 3,9$ l/min
Pour les mesures du volume :	± 6 ml ou 5 % (selon la valeur la plus grande)
Pour les mesures de pression statique/dynamique :	$\pm 0,15$ cm H ₂ O ($\pm 0,15$ 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 : $\pm 0,5$ 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](https://www.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 ₂ O (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 ₂ O (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 ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (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.  Limitation de température  Limitation d'humidité  Altitude de fonctionnement.  Limitation de pression atmosphérique  Fabricant.  Courant continu.  Équipement de classe II. **IP22** Protégé des objets de la taille d'un doigt et de l'eau qui s'écoule lorsqu'il est penché jusqu'à un angle de 15 degrés par rapport à l'orientation indiquée.  Rayonnement non ionisant.  Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  Conforme à la section 21, catégorie M de la norme DO-160 de la RTCA et de la FAA.  Pièce appliquée de type BF.  Date de fabrication  Appareil médical.  Numéro de référence.  Numéro de l'appareil.  Numéro de série.  Code de lot.  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](https://www.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/environnement.

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](https://www.resmed.com).

Entretien

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

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
- Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique - Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique - Capteurs digitaux de pouls flexibles - Réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur	90 jours
Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
Capteurs digitaux de pouls de type clip	1 an
- 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	
- 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](https://www.resmed.com) ou appelez le 1-800-424-0737.

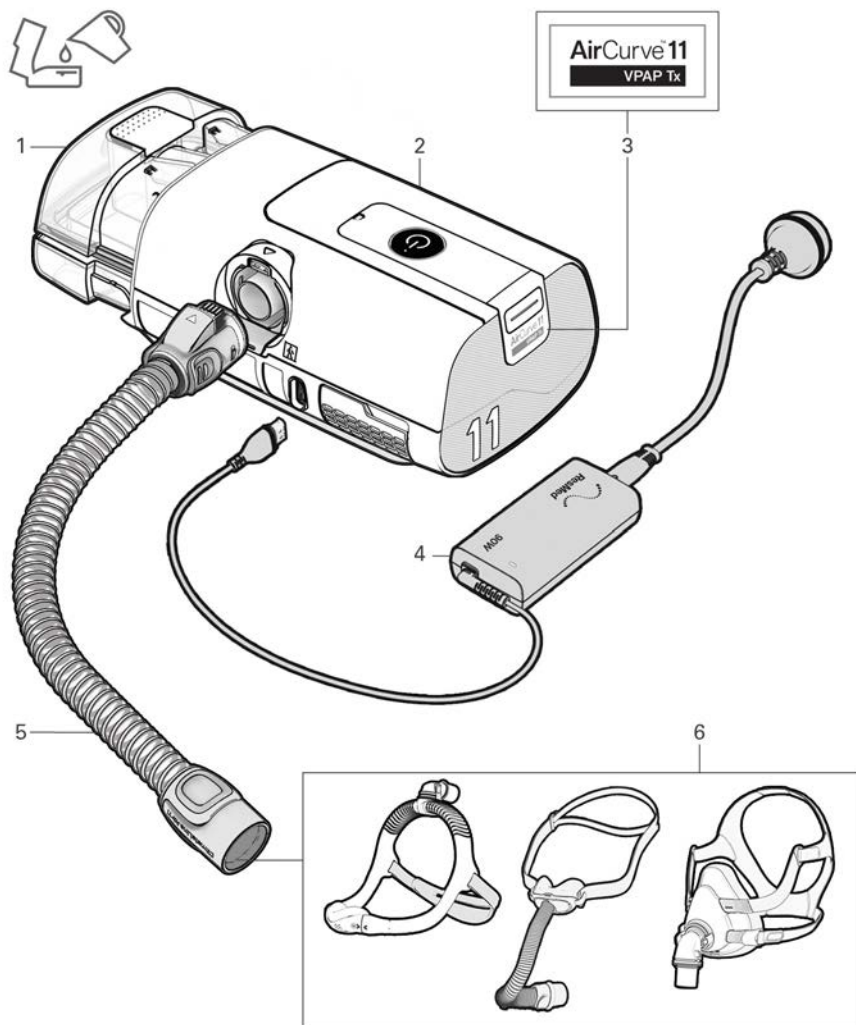
Renseignements complémentaires

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	1
Funcionalidad del software y datos del dispositivo	2
Sinopsis	3
Acerca del equipo	4
Instalación del equipo	5
Comprobación previa al uso	7
Navegando en la pantalla táctil	8
Configuración inicial	8
Funciones adicionales	9
Inicio/detención del tratamiento	10
Acerca del tubo térmico	11
Climate Control	11
Cuidado del equipo	13
Desmontaje	14
Comprobación	14
Cambio del filtro de aire	15
Reensamblaje	15
Solución de problemas	15
Advertencias generales	18
Especificaciones técnicas	19
Símbolos	25
Servicio técnico	25
Garantía limitada	26
Información adicional	26

Guía de instalación rápida



Componentes

1. Cubeta HumidAir™ 11
2. Equipo AirCurve™ 11 VPAP™ Tx
3. Placa de identificación del equipo
4. Unidad de fuente de alimentación
5. Tubo de aire ClimateLineAir™ 11
6. Mascarilla

Bienvenido

AirCurve 11 VPAP Tx es un equipo combinado de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés), presión positiva binivelada en las vías respiratorias (BiPAP, por sus siglas en inglés) y presión autoajutable. AirCurve 11 VPAP Tx pertenece a la categoría de servoventiladores adaptativos.

ADVERTENCIA

- Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.
- Para obtener información detallada sobre las advertencias, las precauciones y la configuración del equipo AirCurve 11 VPAP Tx, consulte el Manual clínico.
- 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 VPAP Tx está indicado para proporcionar terapia CPAP y binivelada para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes (mujeres con AOS de leve a moderada cuando se utiliza el modo de tratamiento AutoSet for Her) con un peso superior a 30 kg (66 lb). Los modos ASV y ASVAuto también están indicados para el tratamiento de apneas centrales y/o mixtas, o respiración periódica. Está indicado para uso hospitalario.

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 ($FEVI \leq 45\%$) y apnea central del sueño predominante moderada o grave.

Efectos adversos

Los pacientes deben informarle a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento de la 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 lo 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 licenciataria al código de software incorporado o distribuido con el Software de ResMed y con licencia conforme los términos de las licencias de software de código abierto, libre o comunitario (en lo sucesivo y de manera conjunta, el “Software de código abierto”).

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

Uso de datos del dispositivo

Cuando se usa este dispositivo, recopila y registra datos sobre 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 brinde varios beneficios al usuario y a su(s) proveedor(es) de atención. Además, ResMed puede utilizar algunos de esos datos (1) para cumplir con sus obligaciones legales; estas obligaciones legales 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 del dispositivo de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables en el país o región del usuario (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 ([HIPAA] de 1996 en los EE. UU.), si procede. Dependiendo de las leyes de privacidad o protección de datos del país o región del usuario, los datos del dispositivo pueden constituir datos personales. Si es así, ResMed tiene la obligación de informar al usuario sobre sus derechos y libertades para el uso que hagamos de sus datos personales. Puede encontrar más detalles relacionados con nuestro uso de datos, 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 asfisia.

AirCurve 11 VPAP Tx incluye lo siguiente:

- Equipo
- Cubeta lavable HumidAir 11
- Tubo térmico ClimateLineAir 11 o tubo SlimLine™
- Fuente de alimentación de Air11™: Adaptador de CA de 90 W
- Bolso para viaje

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

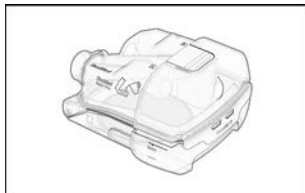
- Tubo de aire (ClimateLineAir 11, SlimLine, estándar de 2 m y estándar de 3 m)
- Cubeta estándar HumidAir 11 (reutilizable en un solo paciente; no se puede reprocesar)
- Cubeta lavable HumidAir 11 (reutilizable en varios pacientes; se puede reprocesar)
- Cubierta lateral que permite su uso sin la cubeta humidificadora
- Filtro Air11 estándar
- Filtro Air11 hipoalérgico
- Tapa de la tarjeta SD
- Oxímetro Bluetooth

Notas:

- El equipo AirCurve 11 VPAP Tx es compatible con las mascarillas ResMed. Para obtener una lista completa, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/equipos en ResMed.com/downloads/devices.
- La cubeta estándar HumidAir 11 y la cubeta lavable HumidAir 11 son las únicas cubetas de agua que se usan con el equipo AirCurve 11 VPAP Tx.
- ClimateLineAir 11 es el único tubo térmico que es compatible con el equipo AirCurve 11 VPAP Tx.
- Este equipo es adecuado para su uso con la fuente de alimentación de CA Air11 de 90 W. El adaptador de CA Air11 de 65 W puede utilizarse con el equipo AirCurve 11 VPAP Tx, 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.

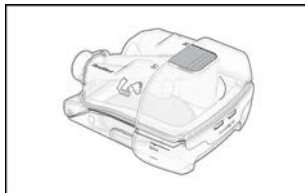
Cubetas del humidificador

HumidAir 11 Cubeta estándar



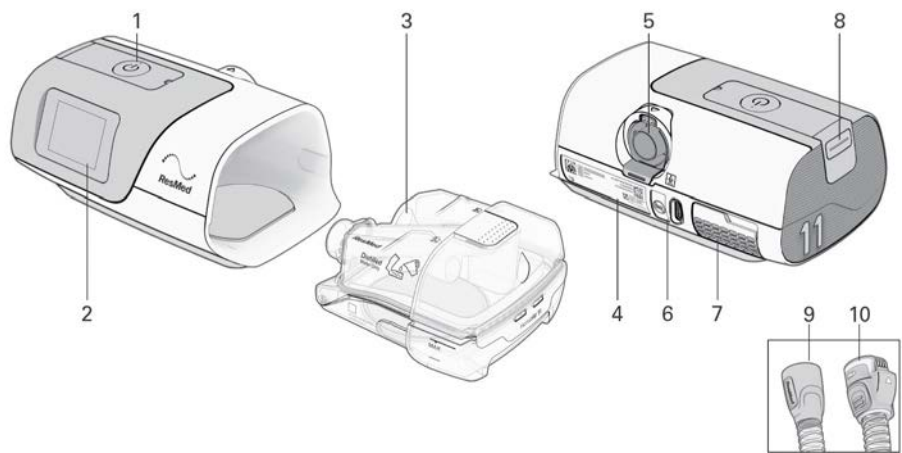
- Para uso con un solo paciente
- no se puede reprocesar
- tiene un sujetador blanco para el pulgar
- llenar solo con agua destilada

HumidAir 11 Cubeta lavable



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

Acerca del equipo



Descripción	Finalidad
1 Botón Inicio tratamiento/En espera	Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. El indicador LED es verde durante el modo de espera y blanco durante el tratamiento y las funciones de Ajuste de mascarilla .
2 Pantalla táctil	Permite navegar entre funciones y muestra información sobre el estado operativo del equipo.
3 Tubo HumidAir 11	Cubeta de agua que proporciona humidificación calentada.
4 Etiqueta del equipo	Contiene información relevante para el equipo.
5 Conector de salida	Conecta el tubo de aire
6 Entrada de alimentación	Conecta el cable de alimentación.
7 Cubierta del filtro de entrada de aire	Contiene el filtro de aire
8 Cubierta de la tarjeta SD	Cubierta extraíble que protege la ranura de la tarjeta SD. El indicador LED es azul mientras se escriben datos en la tarjeta SD.
9 SlimLine/Tubo estándar	Tubo de aire no térmico
10 Tubo 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.
- La función de tarjeta SD no está diseñada para utilizarse con AirCurve 11 VPAP Tx.

Instalación del equipo

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.
- Para evitar la desconexión del tubo o del sistema de tubos durante el uso, solo deben utilizarse tubos compatibles.

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](https://www.resmed.com).

Al usar la cubeta del humidificador:

- Coloque siempre el equipo en una superficie nivelada que esté por debajo de la cabeza del paciente, para que la mascarilla y el tubo de aire no 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.

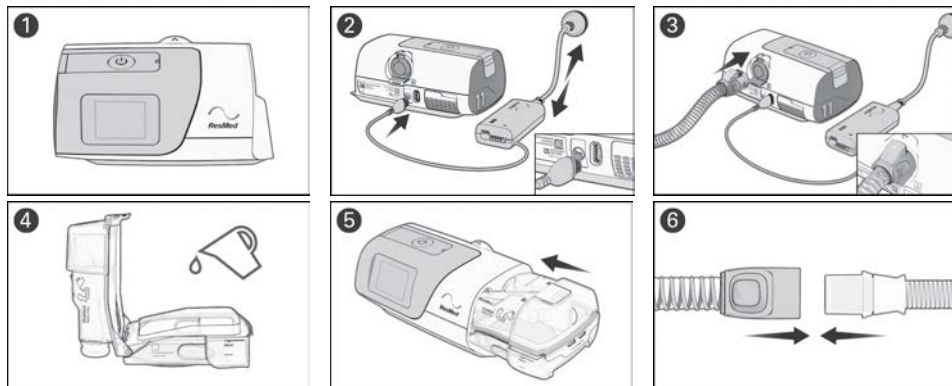
Al instalar el sistema AirCurve 11 VPAP Tx:

- 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 instalar el equipo:



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 equipo AirCurve 11 VPAP Tx ni intente conectar el adaptador de CA a un dispositivo USB. Esto puede causar daños en el equipo AirCurve 11 VPAP Tx 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.
- El equipo no funcionará si la cubeta humidificadora o la cubierta lateral no están insertadas.

Comprobación previa al uso

Antes de su uso, se deben llevar a cabo los siguientes pasos para determinar si el equipo funciona correctamente y está listo para su uso. Si se produce algún problema, lea el apartado de solución de problemas de esta guía. Consulte también en otras instrucciones del usuario suministradas sobre resolución de problemas.

Con el equipo apagado:

1. Compruebe el estado del equipo y los accesorios.
Inspeccione el equipo y todos los accesorios proporcionados (por ej., la cubeta humidificadora HumidAir 11, el tubo de aire, la mascarilla). Si hay algún defecto visible, el componente no debe utilizarse.
2. Compruebe la configuración del tubo de aire.
Compruebe que el tubo de aire está completo y en buen estado. Conecte con firmeza el tubo de aire al conector de salida y a otros accesorios que pueda haber en uso.

Con el equipo encendido:

Al usar la cubeta humidificadora:

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

Cuando se utilice la cubierta lateral:

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

Cuando utilice el pulsoxímetro:

Empareje el equipo y el oxímetro. Aparecerá un icono Bluetooth junto a la opción Oxímetro en el menú **MÁS**.

Cuando utilice oxígeno suplementario:

1. Conecte el conector de oxígeno a la salida de aire del generador de aire.
2. Conecte el tubo de aire no térmico al extremo del puerto del conector de oxígeno.
3. Asegúrese de que el oxígeno fluya desde su fuente y de que no haya dobleces ni obstrucciones en las conexiones o los tubos.

Navegando en la pantalla táctil

El equipo AirCurve 11 VPAP Tx funciona a través de una pantalla táctil. Esto le permite acceder, ver y cambiar la configuración del equipo y el tratamiento, y realizar un seguimiento del progreso de la salud del sueño de su paciente.

La barra de estado en la parte superior de la pantalla puede mostrar iconos en diferentes momentos que pueden incluir:

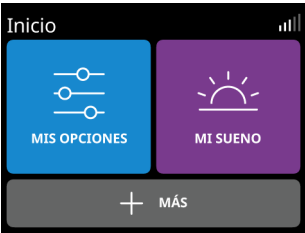
Icono	Descripción	Propósito
	Pantalla de inicio	Regrese a la pantalla de inicio en cualquier momento.
	Falla del humidificador	Detecta fallas en el humidificador. El tratamiento funcionará sin calefacción.
	El humidificador se está calentando	El agua de la cubeta del humidificador se está precalentando.
	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.

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

Notas:

- Es posible que la función de móvil o los datos del tratamiento no se transmitan si los utiliza fuera del país o de la región donde los adquirió.
- Los equipos con comunicación móvil pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Configuración inicial



Aparecerá la **pantalla Home (Inicio)**. **Esta también** es la pantalla Home (Inicio) del **paciente**.

1. Desde la pantalla **Inicio**, puede acceder a los siguientes menús:
 - **MIS OPCIONES**: ver y ajustar la configuración del tratamiento (p. ej., Ajustar el tiempo de rampa)
 - **MI SUEÑO**: Realice un seguimiento de la salud del sueño (verifique la cantidad de horas de uso anoche o el estado de la mascarilla)
 - **MÁS**: Acceda a funciones adicionales como Mask Fit (Ajust. masc.) o cambie al Modo avión.

Uso de la pantalla táctil:



Hay dos acciones para navegar 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 .

Personalización de la configuración

Tras la configuración inicial, los clínicos pueden personalizar los ajustes para que el tratamiento les resulte más cómodo. Estos ajustes se actualizan a través del menú **MY OPTIONS (MIS OPCIONES)**.

1. Toque **MY OPTIONS** desde la pantalla Inicio.
2. Pulse el parámetro que desea actualizar.
3. Toque la configuración preferida.
4. Toque **OK (ACEPTAR)** para confirmar el cambio o **CANCEL (CANCELAR)** para volver a la pantalla anterior.

Funciones adicionales

Hay otras funciones en el equipo que el clínico 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	Ramp Time (T. rampa)	El periodo durante el cual va incrementando la presión a partir de una presión inicial baja hasta la presión indicada para el tratamiento. T. rampa puede establecerse en Apag o entre 5 y 45 minutos (en incrementos de 5 minutos).
	Pressure Relief (Alivio de presión)*	Si está activada la opción APE (alivio de presión espiratoria), puede que al paciente le resulte más fácil exhalar. Esta opción puede ayudarle a acostumbrarse al tratamiento.
	Mascarilla	Seleccione el tipo de mascarilla utilizada con el equipo.
	Tubo	Seleccione el tipo de tubo utilizado con el equipo.
	SmartStart™*	Cuando SmartStart está habilitado, el tratamiento comienza automáticamente cuando el paciente respira a través de la mascarilla.
	SmartStop*	Cuando SmartStop está habilitado, el tratamiento se detiene automáticamente unos segundos después de que el paciente se quite la mascarilla.

Menú	Función	Descripción
MÁS	Calentamiento	Esta función calienta el agua en la cubeta del humidificador.
	Ajus. masc.	Esta función evalúa e identifica posibles fugas de aire alrededor de la mascarilla.
		 Indica el ajuste correcto de la mascarilla. La fuga es inferior a 24 l/min.
		 Ajuste la mascarilla. La fuga es superior a 24 l/min.
Device	Diagnostics	Cuando esté habilitado, Device Diagnostics (Diagnóstico del equipo) analizará la funcionalidad del equipo. Consulte ResMed.com para obtener más información. Diagnóstico del equipo se puede configurar para que se ejecute diariamente, semanalmente, cada 2 semanas, o se puede apagar.

* La función debe ser habilitada por el proveedor de atención médica antes de que el paciente la pueda usar.

Inicio/detención del 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. Indique al paciente que se coloque la mascarilla.
2. Indique al paciente que pulse el botón Start Therapy/Standby (Iniciar tratamiento/En espera), o si la función SmartStart está habilitada, indíquelo que respire en la mascarilla.



El tratamiento comenzará y se mostrará la pantalla de tratamiento. Durante el tratamiento aparecerá una onda de pulso dinámica. Para revisar la evolución del sueño del paciente, deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla.

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. Indique al paciente que se quite la mascarilla.
2. Indique al paciente que pulse el botón Iniciar tratamiento/En espera, o si la función SmartStop está habilitada, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

Acerca del tubo térmico

ClimateLineAir 11 es un tubo de respiración térmico que suministra aire a una mascarilla compatible. Cuando se utiliza con la cubeta humidificadora, el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11 le permite utilizar la función Climate Control (Control clima).

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

Climate Control

Climate Control es un sistema inteligente que controla el humidificador y el tubo de aire térmico ClimateLineAir. 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: parámetro Manual

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

- La temperatura y la humedad se pueden ajustar para encontrar la configuración que le sea más cómoda.
- La temperatura y el nivel de humedad del tubo se pueden configurar de forma independiente.
- La protección contra la condensación no está garantizada. Si se produce condensación, trate primero de aumentar la temperatura del tubo.
- Si la temperatura sube mucho (aire demasiado caliente) y la condensación continúa, intente eliminarla disminuyendo la humedad.

Notas:

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

Temperatura del tubo

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

Nivel de humedad

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

- Si el paciente tiene la nariz o la boca secas, aumente la humidificación.
- Si hay humedad en la mascarilla del paciente, reduzca la humidificación.
- El **Nivel Humedad** se puede establecer en: Apag. o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el ajuste de humedad más alto.

Para cada ajuste del humidificador, el sistema Climate Control suministra una cantidad constante de vapor de agua, o humedad absoluta (HA) a las vías respiratorias superiores del paciente.

Para actualizar los parámetros de **Tube Temperature**, **Climate Control** o **Humidity Level** (Temperatura del tubo, Control clima o Nivel Humedad), pulse **MY OPTIONS** (MIS OPCIONES) en la pantalla **Home** (Inicio), desplácese por la lista de opciones y seleccione el parámetro deseado.

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

Temperatura del tubo



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

Climate Control



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

Nivel humedad



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

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

Cuidado del equipo

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.

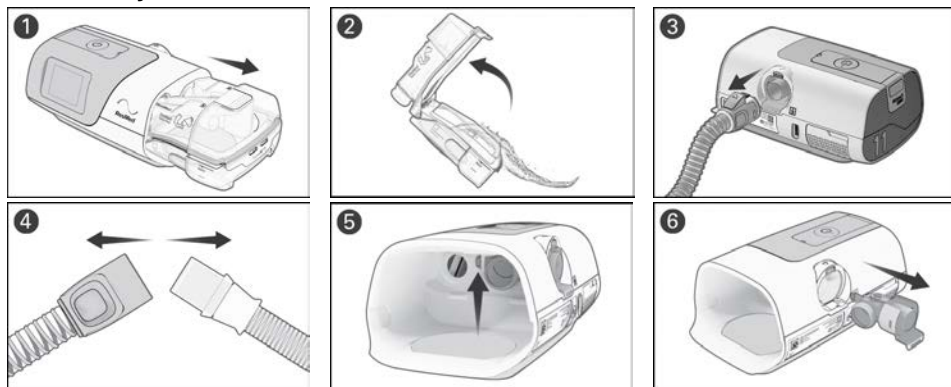
PRECAUCIÓN

- 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 y/o reprocese el equipo y los componentes únicamente de acuerdo con las instrucciones que se muestran en esta guía y en el Manual clínico.

Las siguientes secciones le ayudarán con:

- Desmontaje
- Comprobación
- Reensamblaje

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.

Comprobación

ADVERTENCIA

- Deje de usar el producto y póngase en contacto con el proveedor de atención médica o con el Centro de Servicio de ResMed si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:
 - el equipo no funciona como de costumbre
 - el equipo emite sonidos inusuales
 - el equipo 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.

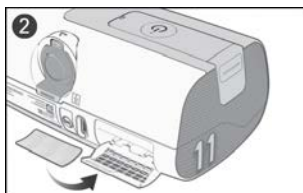
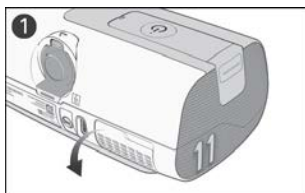
PRECAUCIÓN

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

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

1. Compruebe la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o está agrietada, turbia o agujereada.
 - Cámbiela si la junta está agrietada o rasgada.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbiela si detecta agujeros, fisuras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbiela cada seis meses. Cámbiela 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.

Reensamblaje

Para volver a montar AirCurve 11 VPAP Tx:

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 Instalación del equipo.

Solución de problemas

Si hay un problema, pruebe las siguientes sugerencias. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con su agente local o a la oficina de ResMed. No abra el equipo.

Solución de problemas generales

Problema o causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de la mascarilla Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté colocada correctamente. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o ejecute la función Ajus. masc.
El paciente tiene la nariz seca u obstruida Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Aumente el Nivel Humedad .
Hay gotas de agua en la mascarilla y en el tubo de aire Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Reduzca el Nivel Humedad .
La temperatura del tubo puede ser demasiado baja.	Aumente la Temp. tubo .

Problema o causa posible	Solución
El paciente tiene la boca muy seca	
Es posible que se esté escapando aire por la boca del paciente.	Aumente el Nivel Humedad . Es posible que el paciente necesite una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
El paciente siente que el equipo está suministrando demasiado aire	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. Rampa .
El paciente siente que el equipo no está suministrando suficiente aire	
Es posible que la rampa esté en curso.	Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. Rampa .
La presión inicial de la rampa puede estar demasiado baja.	Aumente la presión inicial de la rampa.
Sin visualización	
Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo.	Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera ubicado en la parte superior del equipo o en la pantalla táctil.
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte el adaptador de CA y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.
Se ha detenido el tratamiento, pero el equipo sigue insuflando aire	
El equipo se está enfriando	El equipo insufla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente tras 30 minutos.
La cubeta humidificadora presenta una fuga	
Es posible que la cubeta humidificadora no esté montada correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar la cubeta humidificadora correctamente.
La cubeta humidificadora puede estar dañada o agrietada.	Cambie la cubeta humidificadora.
El paciente no recibe suficiente aire/el flujo de oxígeno se interrumpe	
Es posible que el tubo o la cubeta humidificadora estén bloqueados	Compruebe si hay bloqueos. Vuelva a conectar el tubo y a montar la cubeta humidificadora correctamente.
La opción SmartStart está activada, pero el equipo no se inicia automáticamente cuando el paciente respira en la mascarilla	
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla, antes de respirar normalmente. Presione el botón Start therapy/Standby /Iniciar tratamiento/En espera) ubicado en la parte superior del equipo.
Existe una fuga excesiva.	Ajuste la mascarilla y el arnés de la cabeza. Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente. Conéctelo firmemente en ambos extremos.

Problema o causa posible	Solución
La opción SmartStop está habilitada, pero el equipo no se detiene automáticamente cuando el paciente se quita la mascarilla	
Se está utilizando una mascarilla incompatible.	Utilice únicamente equipos recomendados por ResMed.
	Póngase en contacto con ResMed o visite ResMed.com para obtener más información.
	Si el paciente está utilizando una mascarilla facial de mínimo contacto, SmartStop no funcionará.
Mensajes de error del equipo	
Mensaje del equipo/posible causa	Solución
Se detectó una fuga grande. Revise su humidificador o tapa lateral	
Es posible que la cubeta humidificadora no se haya insertado correctamente.	Asegúrese de que la cubeta humidificadora esté insertada correctamente.
Se detectó una fuga grande. Conecte su tubo	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté colocada correctamente. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajus. masc.) para comprobar su ajuste y sellado.
Tubo bloqueado. Revise el tubo.	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Presione el botón Start therapy/Standby (Iniciar tratamiento/En espera) para reiniciar el equipo.
Tarjeta de solo lectura. Retire, desbloquee y vuelva a insertar la tarjeta SD.	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura).	La función de tarjeta SD no está diseñada para utilizarse con AirCurve 11 VPAP Tx.
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 4	
Es posible que el equipo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el equipo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el equipo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el equipo.
Para todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error X	
Ha ocurrido un error en el equipo.	Desconecte la alimentación y reinicie el equipo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor de ResMed o su oficina de ResMed local. No abra el equipo.

Advertencias generales

ADVERTENCIA

- ResMed no aprueba expresamente la realización de cambios o modificaciones en el producto; dichos cambios o modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- 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.
- No se recomienda usar accesorios distintos de los que se especifican para el dispositivo. Estos pueden aumentar la energía de radiofrecuencia o verse influenciados por la interferencia y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- El equipo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No añada al dispositivo ningún accesorio o complemento que no esté previsto para su uso en combinación con dicho dispositivo, tal como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo o accesorios, ya que el dispositivo podría no funcionar correctamente, con el consiguiente riesgo de degradación o pérdida del soporte ventilatorio.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 10 cm (3.9 in) de cualquier pieza del dispositivo. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.
- No utilice el equipo en una situación fuera de sus condiciones de funcionamiento aprobadas. El uso del equipo por encima de una altitud de 2591 m (8500 ft) o fuera del rango de temperatura de 41 °F-95 °F (5 °C-35 °C), puede reducir la eficacia del tratamiento o dañar el equipo.
- 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 oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Cuando utilice el equipo con suministro de oxígeno, verifique lo siguiente:
 - Inicio del tratamiento: asegúrese de que el equipo esté encendido y esté generando flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
 - Detención del tratamiento: asegúrese de apagar el suministro de oxígeno primero y, a continuación, apague el equipo.
- Esto asegurará que el oxígeno no se acumule dentro del equipo y cree un riesgo de incendio.

Nota: cualquier incidente grave que ocurra en relación con este equipo deberá reportarse a ResMed y la autoridad competente en 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: 40 cm de H₂O (40 hPa) por más de un (1) segundo.

Tolerancia en la medición de presión

±0.5 cm de H₂O (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 H₂O (4-20 hPa) (medido en la mascarilla)

CPAP con APE 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa) CPAP,
Con ajustes APE:
APE desactivado, Nivel 1 = 1,0 cm de H₂O (1 hPa), Nivel 2 = 2,0 cm de H₂O (2 hPa), Nivel 3 = 3,0 cm de H₂O (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 H₂O (4 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa)
AutoSet con APE, AutoSet for Her con APE 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa) APAP,
Con ajustes APE:
APE desactivado, Nivel 1=1,0 cm de H₂O (1 hPa), Nivel2=2,0 cm de H₂O (2 hPa), Nivel3=3,0 cm de H₂O (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 H₂O (4 hPa).

S, ST, T IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): 4-25 cm de H₂O (4-25 hPa),
EPAP: 3-25 cm de H₂O (3-25 hPa), presión máxima= 25 cm de H₂O (25 hPa)

VAuto IPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración): 4-25 cm de H₂O (4-25 hPa),
EPAP: 4-25 cm de H₂O (4-25 hPa), presión de soporte: 0-10 cm de H₂O (0-10 hPa), presión máxima= 25 cm de H₂O (25 hPa)

ASV y ASVAuto EPAP (presión positiva en las vías respiratorias durante la espiración): 4-15 cm de H₂O (4-15 hPa),
PS mín.: 0-6 cm de H₂O (0-6 hPa), PS máx.: 5-20 cm de H₂O (5-20 hPa), presión máxima = 25 cm de H₂O (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 ₂ O (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 ₂ O (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)

Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta estándar): Agua destilada

Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta lavable): Agua potable

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	Desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500 ft); intervalo de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa Nota: El uso del dispositivo a una altura elevada en combinación con una presión y un flujo elevados puede afectar la presión suministrada y la precisión de los valores mostrados e informados.
Presión/altitud de almacenamiento	De 1013 a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	de -25 °C a +70 °C (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

AirCurve 11 VPAP Tx cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la norma CEI 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

AirCurve 11 VPAP Tx está diseñado para cumplir las normas relativas a la EMC. Pero si sospecha que hay otros equipos que están afectando el funcionamiento del equipo (p. ej. la presión o el caudal), aléjelo de la posible causa de la interferencia.

En [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices) dispone de información sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de este equipo ResMed.

Clasificación CEI 60601-1

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.

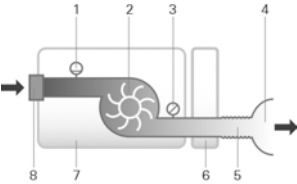
Vida útil prevista

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

El operador previsto es un clínico o técnico del sueño.

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 ₂ O (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
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 ₂ O (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

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

± (0.5 cm de H₂O [hPa] + 4 % de la presión establecida) cm de H₂O (hPa)

Exactitud de la presión - Modo CPAP

Variación máxima de la presión estática a 10 cm de H₂O (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 H₂O (± 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 ₂ O [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 H₂O [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 $\pm$ 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 ₂ O (± 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](https://www.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 ₂ O (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 ₂ O (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 ₂ O (30 hPa)	30 cm de H ₂ O (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.  Limitación de la temperatura.  Limitación de la humedad.  Altitud de funcionamiento.  Limitación de la presión atmosférica.  Fabricante.  Corriente continua.  Equipo de clase II. **IP22** Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada.  Radiación no ionizante.  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](https://www.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](https://www.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](https://www.resmed.com).

Servicio técnico

El equipo AirCurve 11 VPAP Tx está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise y realice el mantenimiento del equipo AirCurve 11 VPAP Tx si hubiera alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, no debería ser necesario realizar tareas de mantenimiento e inspección de los productos durante su vida útil.

Garantía limitada

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

Producto	Período de la garantía
- Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos). No se incluyen los dispositivos de un solo uso. - Accesorios. No se incluyen los dispositivos de un solo uso - Sensores de pulso digital tipo flexible - Cubetas de agua estándar para humidificadores	90 días
Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
- Sensores de pulso digital tipo clip - Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel - Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel - Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador - Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
- Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluye 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](https://www.ResMed.com) o llame al 1-800-424-0737.

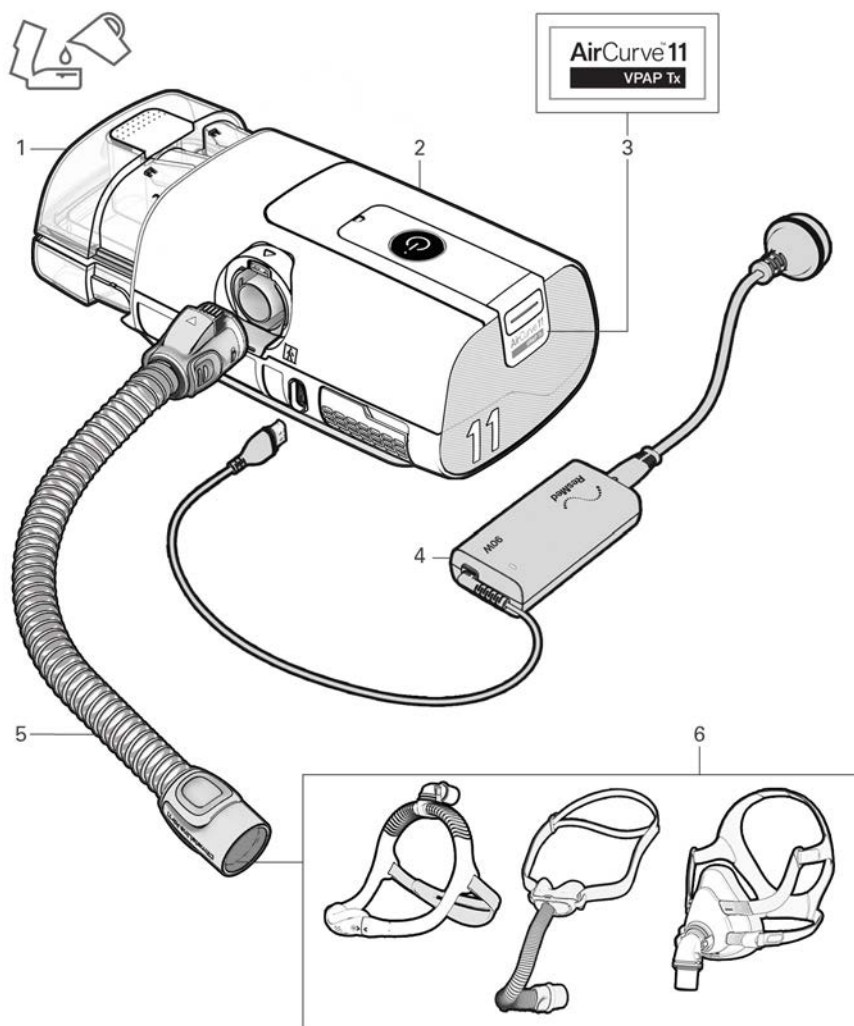
Información adicional

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(a)	1
Indicações de uso	1
Contraindicações	1
Efeitos adversos	1
Funcionalidade do software e dados do dispositivo	2
Visão geral	3
Sobre o dispositivo	4
Configuração do dispositivo	5
Verificação pré-uso	7
Navegação na tela de toque	8
Configuração inicial	8
Recursos adicionais	9
Iniciar/parar terapia	11
Sobre o tubo aquecido	12
Climate Control	12
Cuidados com o dispositivo	14
Desmontagem	15
Verificação	15
Substituição do filtro de ar	16
Remontagem	16
Resolução de problemas	17
Avisos gerais	19
Especificações técnicas	20
Símbolos	26
Manutenção	26
Garantia limitada	27
Informações adicionais	27

Visualização da configuração rápida



Componentes

1. Câmara HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirCurve™ 11 VPAP™ Tx
3. Placa de identificação do dispositivo
4. Unidade de fonte de alimentação
5. Tubo ClimateLineAir™ 11
6. Máscara

Bem-vindo(a)

A AirCurve 11 VPAP Tx é um dispositivo combinado de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), pressão positiva binível nas vias aéreas (BiPAP) e pressão autoajustável. A AirCurve 11 VPAP Tx pertence à categoria de servoventiladores adaptativos.

AVISO

- Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.
- Para obter informações detalhadas sobre advertências, cuidados e configurações do dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx, consulte o Guia clínico.
- 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 uso

A AirCurve 11 VPAP Tx é indicada para fornecer terapia de CPAP e binível para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes (pacientes do sexo feminino com AOS de leve a moderada ao usar o modo de tratamento AutoSet for Her) com peso superior a 30 kg. Os modos ASV e ASVAuto também são indicados para o tratamento de apneias centrais e/ou mistas, ou respiração periódica. É indicada para uso 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 cefalorraquidiano, 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 ($FEVE \leq 45\%$) e apneia do sono predominantemente central de moderada a grave.

Efeitos adversos

Caso sintam dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, os pacientes devem informar o 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 este dispositivo é usado, ele reúne e registra dados sobre o uso e, se a conectividade do dispositivo estiver habilitada, o dispositivo envia certos dados para a ResMed através da nuvem para permitir que a ResMed ofereça vários benefícios ao usuário e aos 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 do dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis do país ou região do usuário (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 do país ou região do usuário, os dados do dispositivo podem constituir dados pessoais. Se assim for, a ResMed tem a obrigação de informar o usuário sobre os direitos deles e as liberdades para nosso uso dos dados pessoais. Você pode encontrar mais detalhes relacionados ao nosso uso dos dados, 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 da AirCurve 11 VPAP Tx inclui:

- Dispositivo
- Reservatório lavável HumidAir 11
- Tubo aquecido ClimateLineAir 11 ou tubo SlimLine™
- Unidade da fonte de alimentação Air11™: Adaptador de CA de 90 W
- Bolsa de transporte

Consulte no site da ResMed (ResMed.com/productsupport) para conhecer a linha de peças de reposição e acessórios compatíveis disponíveis para uso com o dispositivo, inclusive:

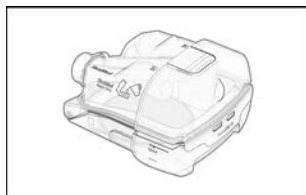
- Tubo de ar (ClimateLineAir 11, SlimLine, padrão de 2 m e padrão de 3 m)
- Reservatório padrão HumidAir 11 (reutilização por um único paciente – não pode ser reprocessado)
- Reservatório lavável HumidAir 11 (reutilização por vários pacientes – pode ser reprocessado)
- Tampa lateral que permite o uso sem o reservatório do umidificador
- Filtro Air11 – padrão
- Filtro Air11 – hipoalergênico
- Tampa do cartão SD
- Oxímetro Bluetooth

Observações:

- O dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx é compatível com as máscaras ResMed. Para uma lista completa, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos no site ResMed.com/downloads/devices.
- O reservatório padrão HumidAir 11 e o reservatório lavável HumidAir 11 são os únicos reservatórios de água usados com o dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx.
- Este dispositivo é adequado para uso com a fonte de alimentação CA Air11 de 90 W. O adaptador AC Air11 de 65 W pode ser usado com o dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx, 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.

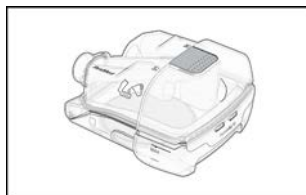
Tubos do umidificador

Tubo padrão HumidAir 11



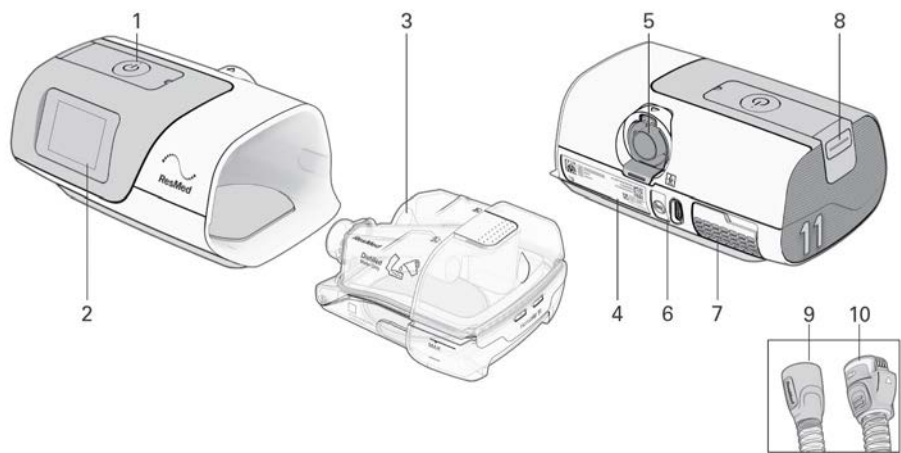
- Uso único por paciente
- não pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada branca
- enche apenas com água destilada

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 dispositivo



Descrição	Objetivo
1 Botão Iniciar terapia/Espera	Pressione para iniciar/parar a terapia. O indicador LED fica verde durante o modo de espera e branco durante as funções de terapia e Ajuste de máscara .
2 Tela de toque do visor	Navega entre as funções e exibe informações sobre o status operacional do dispositivo.
3 Reservatório HumidAir 11	Reservatório 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/padrão	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.
- O recurso de cartão SD não deve ser usado no AirCurve 11 VPAP Tx.

Configuração do 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.
- Para evitar a desconexão do tubo ou do sistema do tubo durante o uso, devem ser usados somente tubos compatíveis.

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 a cabeça do paciente 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.

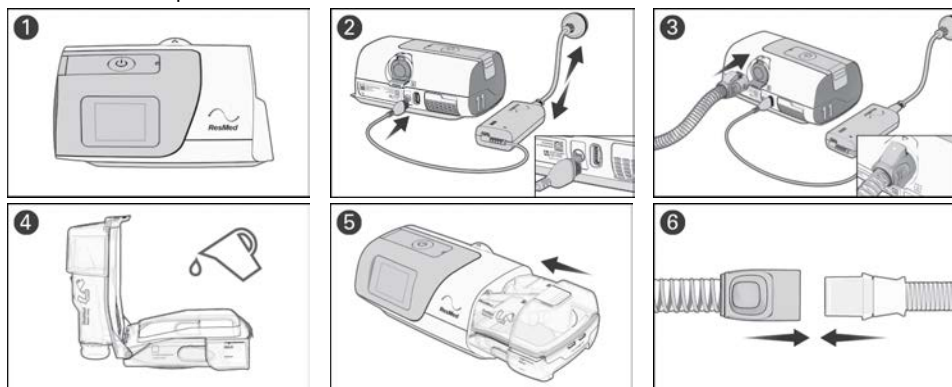
Ao configurar o sistema da AirCurve 11 VPAP Tx:

- 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 montar 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 VPAP Tx nem tente conectar o adaptador de CA em um dispositivo USB. Isso pode danificar o dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx 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.
- O dispositivo não funcionará sem o reservatório do umidificador ou a tampa inseridos.

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. Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.
Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos (p. ex. Reservatório de umidificador HumidAir 11, tubo de ar, máscara). Se houver qualquer defeito visível, o componente não deve ser usado.
2. Verifique a montagem 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 o reservatório do umidificador:

1. Encha o reservatório do umidificador e verifique se o nível de água não excede a marca do nível máximo de água. Insira o reservatório do umidificador no dispositivo.
2. Na tela de início, toque em **MAIS**.
3. Toque em **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.

Ao usar o oxímetro de pulso:

Emparelhe o dispositivo e o oxímetro. Um ícone Bluetooth aparecerá ao lado da opção Oxímetro no menu **MAIS**.

Ao utilizar oxigênio suplementar:

1. Conecte o conector de oxigênio à saída de ar do gerador de fluxo
2. Conecte o tubo de ar não aquecido à extremidade da porta do conector de oxigênio.
3. Certifique-se de que o oxigênio esteja fluindo de sua fonte e que não haja dobras ou bloqueios nas conexões ou na tubulação.

Navegação na tela de toque

O dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx opera por meio de uma tela sensível ao toque no visor. Isso permite que você acesse, visualize e altere as configurações da terapia e do dispositivo, e acompanhe o progresso da saúde do sono do seu paciente.

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

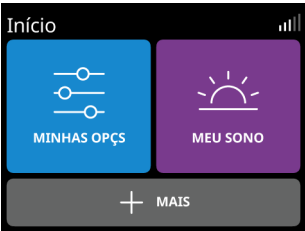
Ícone	Descrição	Objetivo
	Tela inicial	Volte para a tela de início a qualquer momento.
	Falha no umidificador	Detecta falha no umidificador. A terapia funcionará sem aquecimento.
	Aquecimento do umidificador	A água na câmara do umidificador está em pré-aquecimento.
	Resfriamento do umidificador	A água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

*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.

Configuração inicial



A tela de **Início** será exibida. **Esta** é também a tela de Início do **Paciente**.

- 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 Ajuste de 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 .

Personalizar as configurações

Após a configuração inicial, os médicos podem personalizar as configurações para tornar a terapia mais confortável. Essas configurações são atualizadas por meio do menu **MINHAS OPÇÕES**.

1. Toque em **MINHAS OPÇÕES** a partir da tela de **Início**.
2. Toque no parâmetro a ser atualizado.
3. Toque na configuração preferida.
4. Toque em **OK** para confirmar a mudança ou **CANCELAR** para voltar à tela anterior.

Recursos adicionais

Há alguns outros recursos no dispositivo que o médico 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, 5 ou 45 minutos (em incrementos de 5 minutos).
	Alívio da pressão*	Quando o APE (Alívio da pressão expiratória) está ativado, o paciente pode achar mais fácil expirar. Essa configuração pode ajudar o paciente a se acostumar com a terapia.
	Máscara	Selecione o tipo de máscara usada com o dispositivo.
	Tubo	Selecione o tipo de tubo usado com o dispositivo.
	SmartStart™*	Quando o SmartStart está ativado, a terapia inicia automaticamente quando o paciente respira na máscara.
	SmartStop*	Quando o SmartStop estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após o paciente remover a máscara.
MAIS	Aquecimento	Esta função irá aquecer a água no reservatório do umidificador.
	Ajuste de máscara	Esta função avalia e identifica possíveis vazamentos de ar ao redor da 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.

Menu	Função	Descrição
	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 ou pode ser desligado.

* O recurso deve ser habilitado pelo profissional de saúde antes que o paciente possa usá-lo.

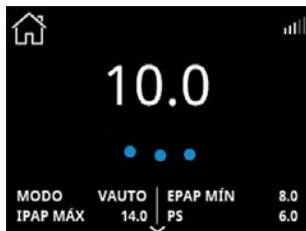
Iniciar/parar terapia

⚠ 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. Instrua o paciente a ajustar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar o botão Iniciar terapia/Espera ou, se o recurso SmartStart estiver ativado, instrua-o a respirar na máscara.



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 sono do paciente, deslize a tela para cima e para baixo.

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. Instrua o paciente a retirar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar o botão Iniciar terapia/Espera ou, se o SmartStop estiver ativado, a terapia será interrompida automaticamente após alguns segundos.

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 é um sistema inteligente que controla o umidificador e o tubo de ar aquecido ClimateLineAir. 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.

Observações:

- Se o Climate Control estiver configurado como **Manual**, a configuração **Auto** de temperatura do tubo não estará disponível.
- As configurações de temperatura e umidade não são valores medidos.

Temperatura do tubo

O sensor de temperatura localizado na extremidade da máscara da tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11 permite que o sistema controle automaticamente a temperatura do ar fornecido ao paciente. Isso garante que a temperatura do ar fornecido ao paciente não fique abaixo da temperatura mínima configurada, assim maximizando o conforto respiratório do paciente.

Nível de umidade

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

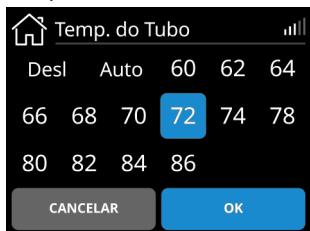
- Se o paciente ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a umidade.
- Se o paciente ficar com qualquer umidade na máscara, reduza a umidade.
- O **Nível de Umidade** pode ser ajustado para: Desligado ou entre 1 e 8, onde 1 é a configuração de umidade mais baixa e 8 é a configuração de umidade mais alta.

Para cada configuração do umidificador, o sistema Climate Control fornece uma quantidade constante de vapor de água ou umidade absoluta (UA) para a via respiratória superior do paciente.

Para ajustar a configuração de **Temperatura do tubo**, **Climate Control** ou **Nível de umidade**, toque em **MINHAS OPÇÕES** na tela **Início**, desça a lista de opções e selecione a configuração.

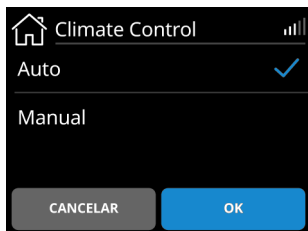
Observação: A configuração **Auto** da temperatura do tubo só é relevante quando se usa a configuração **Climate Control Auto**. Se o **Climate Control** estiver configurado como **Manual**, a configuração **Auto** da temperatura não é uma seleção válida.

Temperatura do tubo



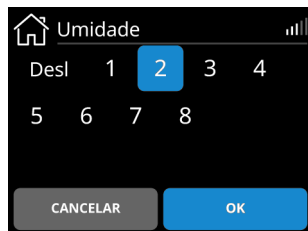
1. Toque em **Temp. do tubo**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Climate Control



1. Toque em **Climate Control**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Nível de umidade



1. Toque em **Nível de umidade**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Observação: As configurações de temperatura e umidade não são valores medidos.

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.
- Inspeção 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.



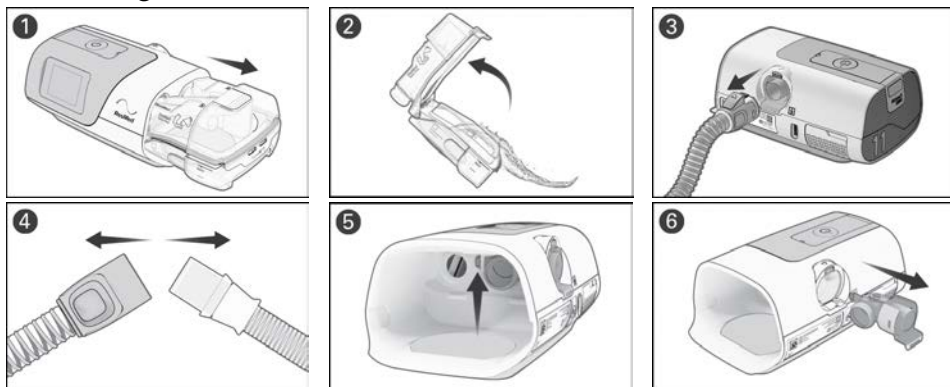
PRECAUÇÃO

- 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 reprocesso o dispositivo e os componentes apenas de acordo com as instruções mostradas neste guia e no Guia clínico.

As próximas seções ajudarão você com:

- Desmontagem
- 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.

Verificação

⚠ ADVERTÊNCIA

- Interrompa o uso e entre em contato com o distribuidor de equipamentos médicos ou com a Central de Atendimento 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.

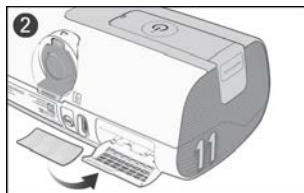
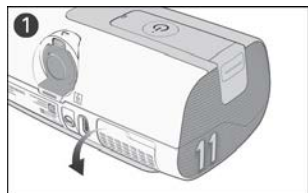
⚠ PRECAUÇÃO

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 no reservatório do umidificador, no tubo de ar e no filtro de ar.

1. Verifique o reservatório do umidificador:
 - Substitua-o se estiver vazando, rachado ou deteriorado.
 - Substitua-o caso a vedação esteja rachada ou rasgada.
2. Verifique o tubo de ar e substitua-o caso haja orifícios, trincas 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.

Remontagem

Para remontar a AirCurve 11 VPAP Tx:

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 mais assistência, consulte Configuração do dispositivo.

Resolução de problemas

Caso haja um problema, tente as seguintes sugestões. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/causa possível	Solução
Há fuga de ar em torno da máscara A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o Manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou execute a função Ajuste de máscara .
O nariz do paciente está ficando seco ou entupido A configuração do nível de umidade pode estar muito baixa.	Aumente o Nível de Umidade .
Há gotas de água na máscara e na tubulação de ar A configuração do nível de umidade pode estar muito alta. A temperatura dos tubos pode estar muito baixa	Diminua o Nível de Umidade . Aumente a Temperatura do tubo
O paciente está ficando com a boca muito seca O ar pode estar escapando pela boca do paciente.	Aumente o Nível de Umidade . Talvez o paciente precise de uma faixa no queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial.
O paciente acha que há ar demais sendo fornecido pelo dispositivo Rampa pode estar desligado	Utilize a opção Tempo de Rampa .
O paciente acha que não há ar suficiente sendo fornecido pelo dispositivo Rampa pode estar sendo executada A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue o Tempo de Rampa Aumente a pressão inicial da rampa.
Visor inativo A luz de fundo da tela pode estar desligada. Ela desliga automaticamente após um breve período de tempo A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Pressione o botão Iniciar terapia / espera localizado na parte superior do dispositivo ou toque na tela. Conecte o adaptador de AC e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
A terapia foi interrompida, mas o dispositivo ainda está soprando 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.
O tubo do umidificador está vazando A câmara do umidificador pode não estar montada corretamente. A câmara do umidificador pode estar danificada ou rachada.	Verifique se há danos e monte novamente a câmara do umidificador corretamente. Troque a câmara do umidificador.
O paciente não está recebendo ar suficiente / fluxo de oxigênio interrompido O tubo de ar ou a câmara do umidificador podem estar bloqueados	Verificar se há bloqueios. Reconecte o tubo de ar e monte a câmara do umidificador corretamente.

Problema/causa possível	Solução
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando o paciente respira 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 estar devidamente conectado. Conecte-o firmemente em ambas as extremidades.
SmartStop está habilitado, mas não para automaticamente quando o paciente remove sua 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 o paciente estiver usando uma máscara com tubos, o SmartStop não funcionará.

Mensagens de erro no dispositivo

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Vazamento alto detectado. Verifique o umidificador ou a tampa lateral.	
O reservatório do umidificador pode não estar adequadamente inserido.	Certifique-se de que o reservatório do umidificador esteja corretamente inserido.
Vazamento alto detectado. Conecte o seu tubo.	
O tubo de ar pode não ter sido devidamente conectado.	Certifique-se de que o tubo de ar esteja firmemente conectado em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o Manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou use a função Ajuste de máscara para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
Tubo bloqueado. Verifique seu tubo.	
O tubo de ar pode estar bloqueado.	Verifique o tubo de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão Iniciar terapia/Espera para reiniciar o dispositivo.
Cartão somente leitura. Remova, desbloqueie e insira novamente o cartão SD.	
A posição do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura).	O recurso de cartão SD não deve ser usado no AirCurve 11 VPAP Tx.
Falha do sistema; consulte o manual do usuário, Erro 4	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe-o 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 do tubo de ar. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Para todas as outras mensagens de erro, por exemplo, Falha do sistema, consulte o Erro X no Manual do usuário	
Ocorreu um erro no dispositivo.	Remova da energia e reinicie o dispositivo. Se o erro continuar, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou o escritório da ResMed. 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.
- 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 uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Eles podem aumentar a energia da radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar em operação inadequada.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
- Não adicione quaisquer anexos ou acessórios ao dispositivo que não sejam destinados ao uso em combinação com o dispositivo, conforme indicado nas instruções de uso do dispositivo ou acessório, pois o dispositivo pode não funcionar corretamente, levando ao risco de degradação ou perda de suporte ventilatório.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 10 cm (3,9 pol) de qualquer parte do dispositivo. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- Não use o dispositivo fora de suas condições operacionais aprovadas. Usar o dispositivo acima de uma altitude de 2.591 m e/ou fora da faixa de temperatura de 5 °C a 35 °C pode reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- 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.
- Não use oxigênio suplementar enquanto estiver fumando ou próximo a uma chama.
- Ao utilizar o dispositivo com suprimento de oxigênio, verifique o seguinte:
 - Iniciar terapia: certifique-se de que o dispositivo esteja ligado e soprando ar antes de ligar o suprimento de oxigênio.
 - Parar 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.

Observação: Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, os mesmos 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 H₂O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Tolerância da medição de pressão

± 0.5 cm H₂O (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 H₂O (4–20 hPa) (medido na máscara)

CPAP com APE 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) CPAP,
Com configurações de APE:
APE desativado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa),
Nível 3 = 3,0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her 4–20 cm H₂O (4–20 hPa)

AutoSet com APE, 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) APAP,
AutoSet for Her com APE Com configurações de APE:
APE desativado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H₂O (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 H₂O (4 hPa).

S, ST, T IPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), EPAP: 3–25 cm H₂O (3–25 hPa), Pressão máxima
= 25 cm H₂O (25 hPa)

VAuto IPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), EPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), Pressão de suporte: 0–
10 cm H₂O (0–10 hPa), Pressão máxima = 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV e ASVAuto EPAP: 4–15 cm H₂O (4–15 hPa), PS mín.: 0–6 cm H₂O (0–6 hPa), PS máx.: 5–20 cm H₂O (5–20 hPa),
Pressão máxima = 25 cm H₂O (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 ₂ O (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 ₂ O (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 $\pm$ 0,5 horas (testado a 23 ± 2 °C/ $73,4 \pm 3,6$ °F)

Tipo de água recomendada para uso na câmara do umidificador (câmara padrão): Água destilada

Tipo de água recomendada para uso na câmara do umidificador (câmara limpável): Água de qualidade (potável)

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	Nível do mar até 2.591 m; faixa de pressão do ar de 1013 hPa a 738 hPa Observação: Usar o dispositivo em grandes altitudes em combinação com alta pressão e alto fluxo pode afetar a pressão fornecida e a precisão dos valores exibidos e registrados.
Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento	1013 a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Umidade de armazenamento e transporte	5 a 95% 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

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

Equipamentos de comunicação 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.

A AirCurve 11 VPAP Tx foi desenvolvida para atender às normas de EMC. No entanto, se você suspeitar que o desempenho do dispositivo (por exemplo, pressão ou fluxo) é afetado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Classificação CEI 60601-1

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, grau de proteção contra intrusão IP22.

Fluxo máximo de oxigênio suplementar

15 L/min

Uso em aeronaves

A ResMed confirma que 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.

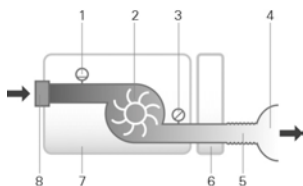
Vida útil

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 clínico ou técnico do sono é o operador previsto.

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 ₂ O (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
Relação I:E	1:10-4:1	0,1

Valor	Precisão
Pressão na máscara ¹ :	
Pressão na máscara	±0,5 cm H ₂ O (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

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

± (0,5 cm H₂O (hPa) + 4% da pressão definida) cm H₂O (hPa)

Precisão da pressão - modo CPAP

Varição máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (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: $\pm 0,5$ cm H₂O ($\pm 0,5$ hPa)

Varição 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
Varição de pressão dinâmica (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Varição 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 H₂O [hPa]): ± 1

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

Precisão da pressão - modos de dois níveis

Varição máxima da pressão dinâmica 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:

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

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:	$\pm 3,9$ L/min
Para medidas de volume:	± 6 mL ou 5% (o que for maior)
Para medidas de pressão estática/dinâmica:	$\pm 0,15$ cm H ₂ O ($\pm 0,15$ hPa)
Para medidas de tempo:	± 6 ms

De acordo com a ISO 80601-2-74:2021, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é

Para medidas de saída de umidificação:	$\pm 0,5$ 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](https://www.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 ₂ O (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 ₂ O (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	≤106°F (≤41°C)	-
Pressão máxima recomendada	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabalho, quando usado com um umidificador	-	≤106°F (≤41°C)
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.  Limitação de temperatura.

 Limitação de umidade.  Altitude de funcionamento.  Limitação de pressão atmosférica.

 Fabricante.  Corrente contínua.  Equipamento de Classe II. **IP22** Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinado em até 15 graus a partir da orientação especificada.  Radiação não ionizante.  Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de RM).  RTCA/DO-160 Seção 21, em conformidade com a categoria M e FAA.  Peça de aplicação tipo BF.  Data de fabricação. **MD** Aparelho médico. **REF** Número do produto.

DN Número do dispositivo. **SN** Número de série. **LOT** Código de lote. **EC REP** Representante europeu autorizado.  Bluetooth  Iniciar terapia/Modo de espera. **Rx Only** Somente com prescrição médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes).

Distilled Water Only Utilize apenas água destilada. **MAX** Nível máximo de água.  Abra a câmara para encher.

Consulte o glossário de símbolos no endereço [ResMed.com/symbols](https://www.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](https://www.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](https://www.resmed.com).

Manutenção

O dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando sua utilização respeita as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o dispositivo AirCurve 11 VPAP Tx seja inspecionado e reparado por uma Central de Atendimento autorizada da ResMed se houver qualquer sinal de desgaste ou problema com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, a manutenção e a inspeção dos produtos geralmente não devem ser necessárias durante sua vida útil.

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante "ResMed") garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
- Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única - Acessórios—exceto dispositivos de utilização única - Sensores de pulso para dedo, de tipo flexível - Tubos de água padrão do umidificador	90 dias
Baterias para utilização em sistemas de bateria ResMed interna e externa	6 meses
- Sensores de pulso para dedo, de tipo clipe - Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis - Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão - Umidificadores e respectivos reservatórios de água laváveis - Dispositivos de controle de titulação	1 ano
- Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) - Acessórios de baterias - Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

Esta garantia está disponível apenas para o consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período de garantia, se o produto falhar sob condições de uso normal, a ResMed reparará ou substituirá, a seu critério, o produto com defeito ou qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano causado como resultado de uso impróprio, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparos realizados por qualquer empresa que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed a realizar tais reparos; c) qualquer dano ou contaminação devido a cigarro, cachimbo, charuto ou outra fumaça; e d) qualquer dano causado pela exposição ao ozônio, oxigênio ativado ou outros gases.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito específico. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia oferece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed.

Para obter informações sobre a garantia limitada para os Estados Unidos, acesse [ResMed.com](https://www.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 Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. Air11, AirCurve, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, SlimLine, SmartStart and VPAP are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). SD Logo is a trademark of SD-3C, 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. © 2024 ResMed. 398039/1 2024-10

ResMed.com



398039