



ResMed

AirCurve™ 11

VAUTO

S

ST

ASV PACEWAVE



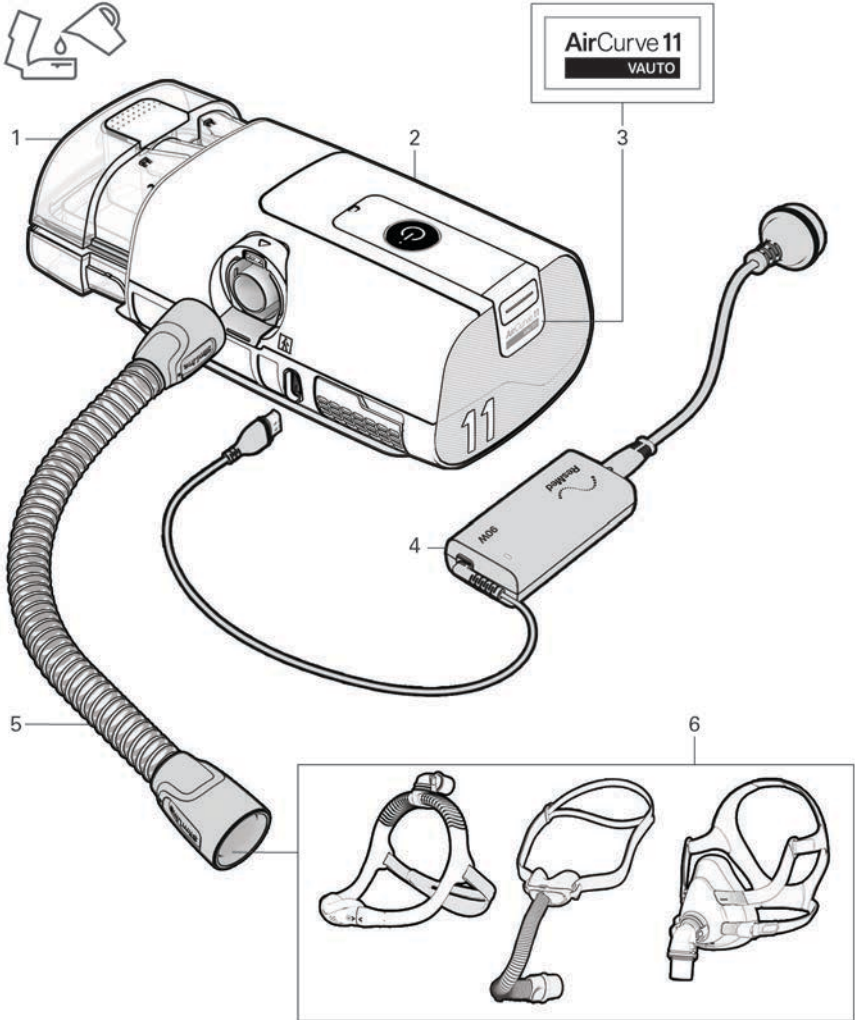
User guide

English | Deutsch | Français | Nederlands

Contents

Welcome	1
Indications for use	1
Clinical benefits	1
Contraindications	1
Adverse effects	2
Software functionality and device data	2
At a glance	3
About your device	4
Setting up your device	5
Pre-use check	7
Navigating the touch screen	8
Additional features	9
Connecting your AirCurve 11 device and smart device	10
Starting/Stopping therapy	11
My Sleep View	11
About the heated tubing	12
Therapy data	13
Cleaning and caring for the device	15
Disassembling	16
Cleaning	16
Checking	17
Replacing the air filter	17
Reassembling	17
Travelling	18
Travelling by plane	18
Troubleshooting	19
General warnings	21
Technical specifications	22
Symbols	27
Servicing	28
Limited warranty	28
Further information	29

Quick setup view



Components

1. HumidAir™ 11 humidifier tub
2. AirCurve™ 11 device
3. Device identification plaque (eg, AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ST, AirCurve 11 ASV PaceWave™)
4. Power supply unit
5. SlimLine™ 11 tubing
6. Mask

Welcome

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

Note: Not all devices are available in all regions. Check with your local ResMed representative for availability.

WARNING

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

Indications for use

AirCurve 11 VAuto

The AirCurve 11 VAuto system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg and more than 13 kg in CPAP and S modes. The AirCurve 11 VAuto system is intended for use in the hospital and home.

AirCurve 11 S

The AirCurve 11 S system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnoea (OSA) in patients weighing more than 13 kg. The AirCurve 11 S system is intended for use in the hospital and home.

AirCurve 11 ST

The AirCurve 11 ST system is indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnoea (OSA) in patients weighing more than 13 kg. The AirCurve 11 ST system is intended for use in the hospital and home.

AirCurve 11 ASV PaceWave

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

Hypoallergenic filter

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

HumidAir 11

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

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP and ASV therapy for the treatment of OSA is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, and improved quality of life.

The clinical benefit of ASV therapy for the treatment of central sleep apnoea, mixed sleep apnoea, and periodic breathing is a reduction in apnoeas and hypopnoeas.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

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 apnoea.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to an appropriate care professional. 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 authorised to (a) reproduce, distribute, create derivative works, modify, display, perform, decompile or attempt to discover the source code for the ResMed Software, (b) remove or attempt to remove the ResMed Software from the ResMed product, or (c) reverse engineer or disassemble the ResMed product or the ResMed Software. For avoidance of doubt, the foregoing restrictions are not intended to limit any licensee's rights to software code incorporated into or distributed with the ResMed Software and licensed under the terms of any open source, free or community software license (collectively, "Open Source Software").

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

Use of Device Data

When you use this device it gathers and records data about your use and, if your device connectivity is enabled, the device sends certain data to ResMed via the cloud to enable ResMed to deliver various benefits to you and your care provider(s). Additionally, some of that data may be used by ResMed (1) to comply with its legal obligations; these legal obligations include collection and analysis of device data for medical device post market surveillance and vigilance, and compliance with these legal obligations includes assessing if ResMed is required to implement actions to improve device safety, usability and performance, and (2) to perform health-related research, study and/or evaluation for specific scientific and medico-economic purposes. ResMed will only use your device data in compliance with applicable laws and regulations in your country or region (for example the GDPR (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data), the MDR (Regulation (EU) 2017/745

of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices)) in the European Union, and, as applicable, HIPAA (the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) in the USA). Depending on the data protection or privacy laws of your country or region your device data may constitute your personal data. If so, ResMed has the obligation to inform you about your rights and freedoms for our use of your personal data. You can find more details related to our use of your data, your rights to access, rectify, erase, restrict or object at <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

At a glance

WARNING

Use only recommended ResMed masks and accessories or other vented masks as recommended by an appropriate care professional with this device. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation.

The AirCurve 11 system includes the following:

- Device
- Side cover (if supplied)
- HumidAir 11 humidifier tub (if supplied) for single patient use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment
- ClimateLineAir™ 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ Power supply unit: 90W AC adaptor
- Air11 air filters
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

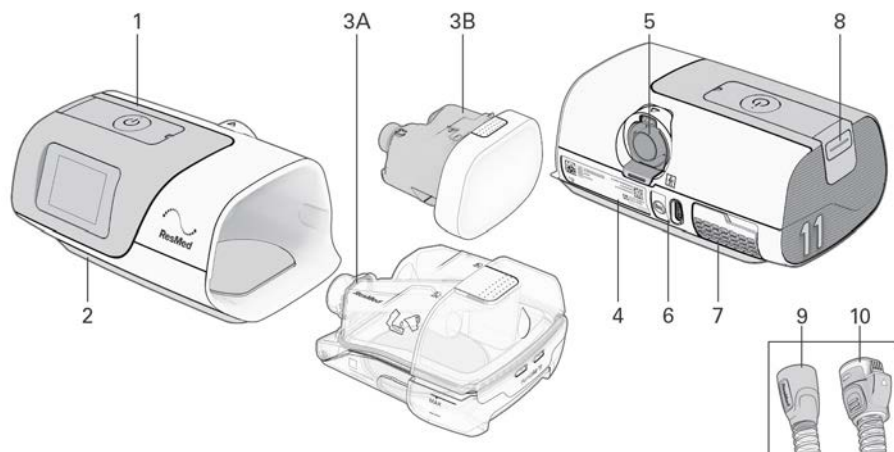
Contact an appropriate care professional or refer to the ResMed website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

- Air tubing (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2m and Standard 3m)
- HumidAir 11 humidifier tub for single patient use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
- Air11 Filter - hypoallergenic
- Air11 DC/DC converter
- SD card
- SD card cover

Notes:

- Recommended masks are available on www.resmed.com.
- The HumidAir 11 humidifier tub is the only humidifier tub used with the AirCurve 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirCurve 11 device.
- This device is suitable for use with the Air11 90W AC power supply unit and 90W DC-DC converter. The Air11 65W AC Adaptor can be used with the AirCurve 11 device but there may be some degradation of the humidifier performance when mouth or mask leak is present.
- To reduce the likelihood of disconnection and to prevent adverse ventilator performance use only accessories compatible with the ventilator. Compatibility is determined by reviewing the instructions for use of either the ventilator or the accessories.
- HumidAir 11 humidifier tubs in Europe are also known as humidifier cleanable water tubs.

About your device



Description	Purpose
1 Start Therapy/ Standby button	Press to start/stop therapy. The LED indicator is green during standby mode, and white during therapy, Test Drive , and Mask Fit functions.
2 Display touch screen	Navigates between functions and displays information on the operating status of the device.
3 3A - HumidAir 11 humidifier tub 3B - Side cover	Enables heated humidification. For use without humidification.
4 Device label	Contains information relevant to the device.
5 Outlet connector	Connects the air tubing.
6 Power inlet	Connects the power cord.
7 Air inlet filter cover	Contains the air filter.
8 SD card cover	Removable cover that protects the SD card slot. The LED indicator is blue when data is written to the SD card.
9 SlimLine tubing	Non-heated air tubing.
10 ClimateLineAir 11 tubing	Heated air tubing.

Notes:

- If the Start Therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by an appropriate care professional.
- Prior to use the responsible organisation needs to ensure the compatibility of the device and all of the parts and accessories with which the device is intended to be used.

Setting up your device

WARNING

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

CAUTION

Use only compatible ResMed parts (eg, air inlet filter, power supplies), masks and accessories with the machine. Non ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment, may result in excess carbon dioxide rebreathing and/or damage the machine. For compatibility information, refer to ResMed.com for more information.

When using the humidifier tub:

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

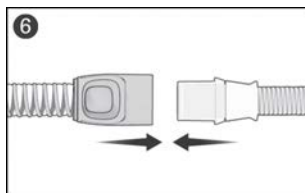
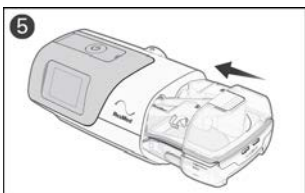
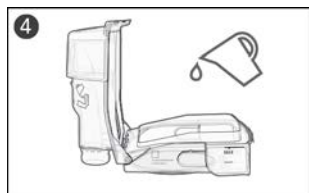
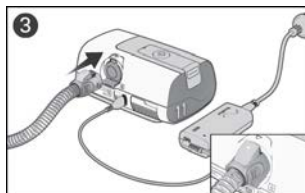
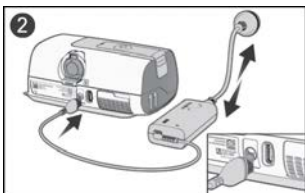
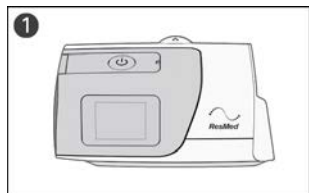
When setting up the AirCurve 11 system:

- Do not place the power supply where it can be bumped, stepped on, or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tubing and/or air inlet of the device while in operation as this could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Ensure the system is correctly set up. Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading.

When using a mask:

- Use only vented masks with this device as recommended by ResMed or by an appropriate care professional.
- 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 drinking quality water (potable). The humidifier tub must be removed from the device before adding water. Fill the humidifier tub up to the maximum water level mark. The humidifier tub has a maximum capacity of 380 mL.
5. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

See the mask user guide for detailed information.

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

Notes:

- Do not insert any USB cable into the AirCurve 11 device or attempt to plug the AC adaptor into a USB device. This may cause damage to the AirCurve 11 device or USB device.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or anti-static air tubing.

Pre-use check


Prior to use, the following steps shall be performed to determine if the device is operating correctly and ready for use. If any problems occur, see the Troubleshooting section of this guide. Also refer to other provided user instructions for troubleshooting information.

With the device powered off:

1. Check the condition of the device and accessories.
Inspect the device and all the provided accessories (eg. HumidAir 11 humidifier tub, air tubing, mask). If there are any visible defects the component should not be used.
2. Check the air tubing set up.
Check the integrity of the air tubing. Connect the air tubing firmly to the outlet connector and other accessories if in use.

With the device powered on:

When using the humidifier tub:

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











When using the side cover:

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

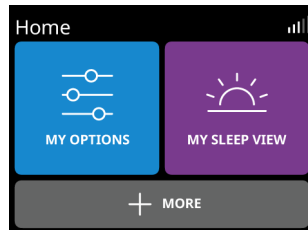
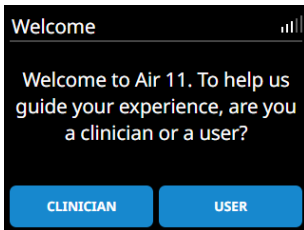
Navigating the touch screen

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

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

Icon	Description	Purpose
	Home Screen	Return to the Home screen at any time.
	Humidifier fault	Detects fault in the humidifier. Therapy will run without heating.
	Humidifier warming	Water in the humidifier tub is pre-heating.
	Humidifier cooling	Water in the humidifier tub is cooling.
	Device cooling	Side cover is connected and device is cooling.
	Bluetooth connected	Device is successfully connected via Bluetooth wireless technology.
	Cellular signal strength	Indicates the strength of cellular connectivity.
	No cellular connection	Cellular coverage is not available.
	Airplane mode	Device is in airplane mode.
	Silent mode	Cellular mode is not enabled. Device will function normally but no data will be sent to the cloud.

Initial Setup

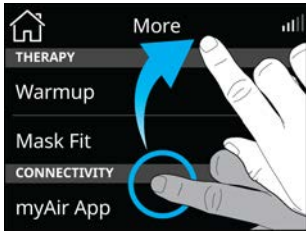


From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

1. From the **Home** screen, you can access the following menus:

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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

Tap: Select a parameter setting to update. For other parameters (eg Pressure Relief, Airplane mode), tap

the parameter to turn it on  or tap to turn it off .

Prescription settings (if applicable)

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

Personalising your settings

The device can be set up for your needs by an appropriate care professional, but you may want to make adjustments to make your therapy more comfortable.



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

Additional features

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

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

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off or 5 to 45 minutes (in 5-minute increments).
	Pressure Relief*	When EPR (Expiratory Pressure Relief) is enabled, you may find it easier to breathe out. This setting can help you get used to therapy.
	Mask	Allows you to select the type of mask used with the device (Pillows, Full face, Nasal or Paediatric).
	Tube	Allows you to select the type of tubing used with the device (SlimLine, Standard or 3m).
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.

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

*Features enabled by an appropriate care professional.

Connecting your AirCurve 11 device and smart device

Note: Not all features are available in all regions.

myAir is a smartphone app that guides you through the setup process. This includes device setup videos, mask fitting videos, trying therapy using the Test Drive feature, and tracking your sleep health progress. The app is not required to operate the AirCurve 11 device.

Before pairing the AirCurve 11 device to a smartphone, ensure the app's latest version is installed on the smartphone. If not, download the app from the App Store® or on Google Play®. Pair the AirCurve 11 device to your phone. To set up the app, go to the **MORE** menu.

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

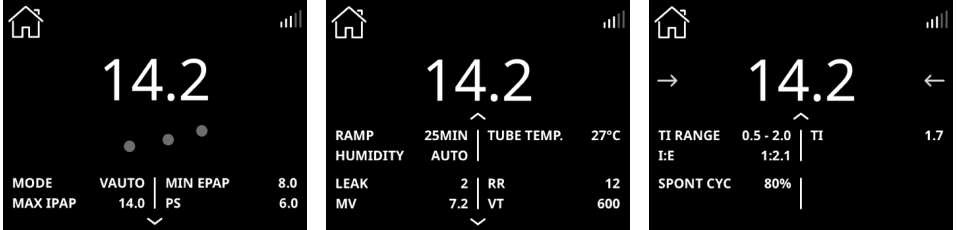
Starting/Stopping therapy

WARNING

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

To start therapy:

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



Therapy will begin and the treatment screen is displayed. A dynamic pulse wave will appear during therapy.

To review your sleep progress, click on  to view more details

Notes:

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

To stop therapy:

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

My Sleep View


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



USAGE: displays HOURS USED LAST NIGHT

EVENTS: displays the number of apnoea and hypopnoea events per hour of sleep.

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

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

About the heated tubing

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

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

Climate Control

Climate Control is designed to make therapy more comfortable by enabling constant temperature and maintaining humidity.

This feature:

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

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

Humidity Level

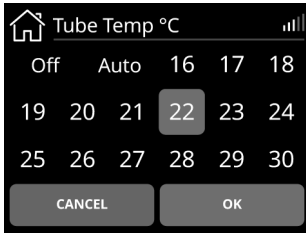
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

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

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

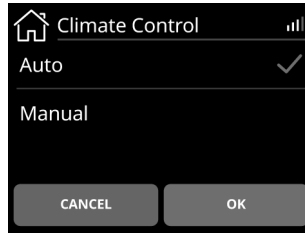
Note: Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

Tube Temperature



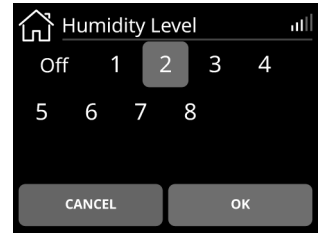
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Climate Control



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

Humidity Level



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

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

Therapy data

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

Wireless

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

Transfer of data will occur after therapy has stopped. Leave your device connected to the power outlet at all times and make sure it is not in Airplane Mode.

The device supports an optional feature called Care Check-In for capturing and transmitting answers to questions about the progression of your therapy to an appropriate care professional. Care Check-In data can be transmitted via the device cellular communication or the myAir App (if available).

Data will only be transferred if you choose to enable these features and a wireless connection is available.

Notes:

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

SD card

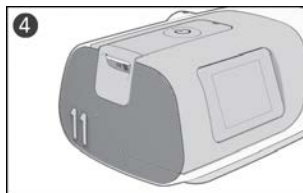
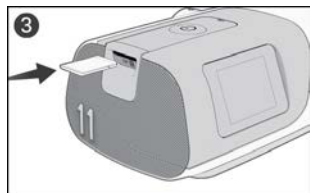
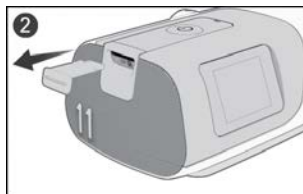
Your sleep therapy data may be transferred to an appropriate care professional via SD card (if provided). You may be asked to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by an appropriate care professional.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

To remove the SD card:

1. Push in the SD card to release it.
2. Place the SD card in the protective folder and follow the instructions provided by an appropriate care professional.

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

Cleaning and caring for the device

WARNING

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

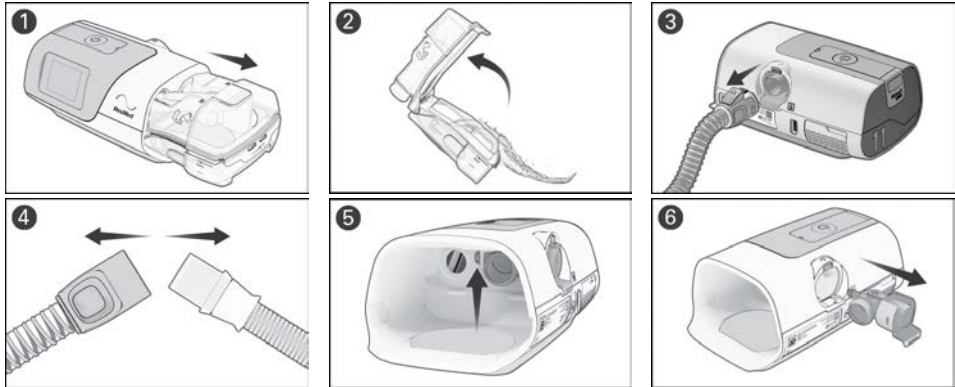
CAUTION

- Do not use bleach, chlorine, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier tub or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- Leave the humidifier tub to cool for at least ten minutes after turning off the humidifier or until the cool down mode is complete before handling the humidifier tub.
- Only clean, maintain and/or reprocess the device and components according to the instructions shown in this guide.

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

Disassembling



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

Cleaning

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

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

Daily:

1. Empty the humidifier tub and wipe it thoroughly with a clean disposable cloth. Allow it to dry out of direct sunlight.
2. Refill the humidifier tub with drinking quality water (potable).

Weekly:

1. Wash the components as described:
2. Air tubing - in warm water using a mild dishwashing liquid.
3. Humidifier tub - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
4. Outlet connector - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
5. Components should not be washed in temperatures higher than 131°F (55°C).
6. Rinse each component thoroughly in water.
7. Allow to dry out of direct sunlight or heat
8. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

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

Checking

WARNING

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

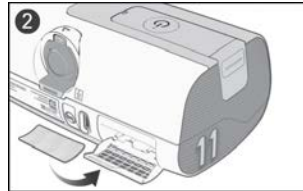
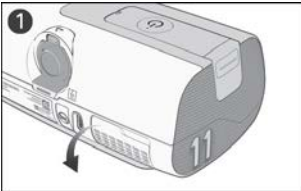
CAUTION

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

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

1. Check the humidifier tub:
 - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy, or pitted.
 - Replace it if the seal is cracked or torn.
 - Remove any white powder deposits using a solution of 1 part household vinegar to 9 parts water. Rinse with clean water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears, or cracks.
3. Check the air filter and replace it every six months. Replace it more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

Replacing the air filter



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

Note: The air filter is not washable or reusable.

Reassembling

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

To reassemble the AirCurve 11 system:

1. Hold the outlet connector with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure the outlet connector is correctly aligned and insert the outlet connector into the socket.
3. Check the outlet connector is inserted correctly.
4. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
5. Open the humidifier tub and fill it with drinking quality water (potable) under room temperature up to the maximum water level mark.
6. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
7. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

For further assistance, refer to Setting up your device.

Travelling

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

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

Travelling by plane

WARNING

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

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

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

When using the device on a plane:

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

To turn on Airplane mode:



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

Troubleshooting



If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact an appropriate care professional. Do not try to open the device.

General Issues

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions, run the mask fit function or refer to the Mask Fit video in the myAir app.
I am getting a dry or blocked nose Humidity level may be set too low.	Increase the Humidity Level .
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing Humidity level may be set too high. Tube temperature may be too low.	Decrease the Humidity Level . Increase the Tube Temperature .
My mouth is very dry and uncomfortable Air may be escaping through your mouth.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
There is too much air flowing through my mask Ramp may be turned off	Try the Ramp Time option. This is found under MY OPTIONS menu
There is not enough air flowing into my mask Ramp may be in progress Ramp start pressure may be too low	Wait for the air pressure to build up to turn Ramp Time off Increase the Ramp start pressure
My screen is black Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy but the device is still blowing air Device is cooling down	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.
My humidifier tub/side cover is leaking Humidifier tub may not be assembled correctly. Side cover may not be inserted correctly. Humidifier tub/side cover may be damaged or cracked.	Check for damage and reassemble the humidifier tub correctly. Check the side cover to ensure it has been inserted correctly. It should click in place. Contact an appropriate care professional for a replacement.
I am not getting enough air/oxygen flow is disrupted Tubing or humidifier tub may be blocked	Check air tubing for any blockages. Remove and reassemble the humidifier tub correctly.

Problem/possible cause	Solution
My therapy data has not been sent to an appropriate care professional/prescription settings have not been applied to my device	
Wireless coverage may be poor/The no wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor).
	The wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode .
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to an appropriate care professional about your settings.
SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when I breathe into the mask	
Breath is not deep enough to trigger SmartStart	To start therapy, take a deep breath in and out through the mask, before breathing normally.
	Press the Start Therapy/ Standby button located on top of the device.
There is excessive leak	Adjust the mask and headgear Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.
SmartStop is enabled, but does not automatically stop when I remove the mask.	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed. Contact an appropriate care professional or see ResMed.com for more information. If you are using a conduit mask, SmartStop may not work.

Device Messages

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

Problem/possible cause	Solution
System fault, refer to user guide, Error 4	
Device may have been left in a hot environment	Allow to cool before re-use. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
There may be water in the air tubing	Empty the water from the air tubing. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to start the device.
System fault, refer to user guide, Error X	
An error has occurred on the device.	Remove power and restart device. If error persists, contact an appropriate care professional. Do not open the device.

General warnings

WARNING

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
 - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
 - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device. This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Do not add any attachments or accessories to the device that are not intended for use in combination with the device, as stated in the instructions for use of the device or accessory, as the device might not function correctly leading to the risk of degradation or loss of ventilatory support.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 3010m and/or outside the temperature range of 5°C-35°C, may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.

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

Technical specifications

Intended delivered volume range (for ASV modes)

200-2500 mL

Maximum single fault steady state pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:
40 cm 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 dependant on the level set above, but the pressure delivered will not drop below 4.0 cm H₂O (4 hPa).

S, T and ST IPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 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	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and 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

With Side cover

Pressure	AirCurve 11 and Standard air tubing	AirCurve 11 and SlimLine	AirCurve 11 and 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

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: 94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm

Dimensions (H x W x D) with side cover: 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: 1229 g

Weight - device with side cover: 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)

Humidifier tub - Material: Injection moulded 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 +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 (40°C) the device remains safe.

Operating humidity 10 to 95% relative humidity, non-condensing

Operating altitude Sea level to 3,010 m; air pressure range 1060 hPa to 700 hPa

Storage pressure/Storage altitude 700 to 1060 hPa

Storage and transport temperature -25°C to +70°C

Storage and transport humidity 5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air Filter

Standard: Material: Polyester non woven fibre

Average arrestance: >75%, when tested to EN779.

Hypoallergenic: Material: Blended synthetic fibres in a polypropylene carrier

Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7.

Note: The use of a ResMed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks.

Electromagnetic compatibility

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

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

The AirCurve 11 has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the device performance (eg. pressure or flow) is affected by other equipment, move the device away from the possible cause of interference.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found in [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

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

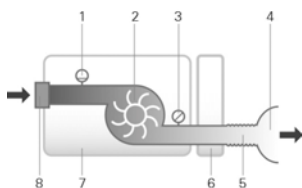
Design life

Device, power supply unit:	5 years
Humidifier tub:	2.5 years
Air tubing:	6 months

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



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

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure at mask ¹ :		
Mask pressure	Minimum EPAP to maximum pressure (See section above Operating pressure range)	0.1 cm H 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
3000	710.11	1.65

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 - Bi-level modes

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

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

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

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

% of Inspiratory Phase for calculation: > 60

% of Expiratory Phase for calculation: > 66

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

Measurement system uncertainties

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

For measures of flow:	± 3.9 L/min
For measures of volume:	± 6 mL or 5% (whichever is greater)
For measures of static/dynamic pressure:	± 0.15 cm H 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://resmed.com/downloads/devices).

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

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

ResMed declares that the AirCurve 11 device (models 394xx and 395xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on [ResMed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

The technology, bands and output power information can be found on [ResMed.com/downloads/devices](https://resmed.com/downloads/devices).

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Regulation. Any labelling of the product and printed material showing 0123, relates to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Humidifier

Maximum heater plate temperature:	68°C
Temperature cut-out (heater):	74°C
Maximum gas temperature (at mask) ¹ :	≤ 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 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 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 15°C to 35°C

Air tubing

	ClimateLineAir 11	SlimLine / Standard 2m / Standard 3m
ClimateLineAir 11 temperature range	16 to 30°C	-
ClimateLineAir 11 temperature cut out	≤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	-	≤41°C
Material	Flexible plastic and electrical components	Flexible plastic
Inner diameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard 2m: 19 mm Standard 3m: 19 mm
Length	2.0 m	SlimLine: 1.8 m Standard 2m: 2.0 m Standard 3m: 3.0m

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

Air tubing resistance to flow and compliance information

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

Symbols

Follow instructions before use. Indicates a warning or caution. Temperature limitation. Humidity limitation. Operating altitude. Atmospheric pressure limitation. Manufacturer. Direct current. Class II equipment. IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation. Non-ionising radiation. MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device). RTCA/DO-160 Section 21, Category M Compliant & FAA Compliant. Type BF applied part. Date of Manufacture Medical device. Catalogue number. Device number. Serial number. Batch code. European Authorised Representative. Bluetooth. Start therapy/Standby. Maximum water level. Open tub to fill. Importer. Swiss authorised representative.

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.

Hazardous Materials information

Refer to the booklet packed with the device or refer to the Hazardous materials guide in ResMed.com.

Servicing

The AirCurve 11 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirCurve 11 device be inspected and serviced by an authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> Batteries for use in ResMed internal and external battery systems 	6 months
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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 organisation that has not been expressly authorised by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase. This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit [ResMed.com](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

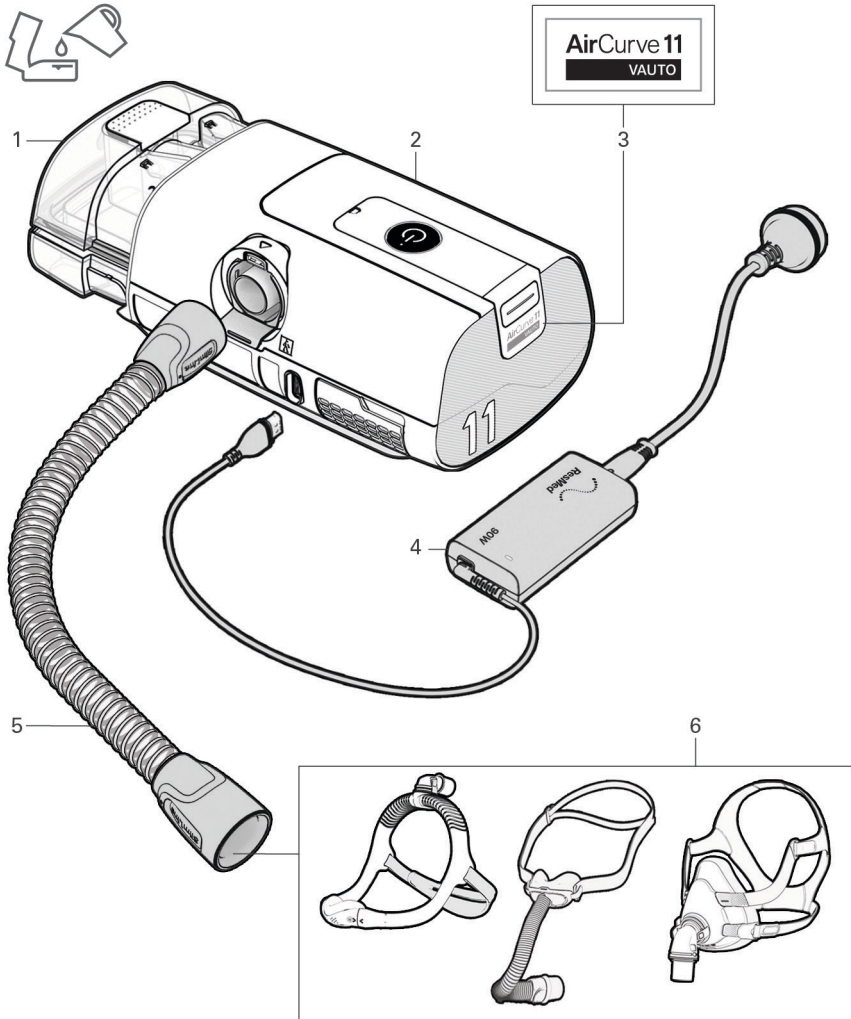
Further information

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 an appropriate care professional.

Inhalt

Willkommen	1
Indikationen	1
Klinischer Nutzen	1
Kontraindikationen	1
Nebenwirkungen	2
Softwarefunktionen und Gerätedaten	3
Auf einen Blick	4
Informationen zu Ihrem Gerät.....	5
Anleitung zur Einrichtung Ihres Geräts	6
Überprüfung vor der Verwendung	8
Navigieren mithilfe des berührungsempfindlichen Anzeigebildschirms (Touchscreen)	9
Zusätzliche Funktionen	10
Verbinden Ihres AirCurve 11-Geräts mit Ihrem Smart-Gerät.....	11
Start/Stop der Therapie	12
Mein Schlaf.....	13
Über den beheizbaren Atemschlauch	14
Therapiedaten	15
SD-Karte.....	16
Reinigung und Pflege des Geräts	17
Demontage.....	18
Reinigung.....	18
Überprüfung	19
Auswechseln des Luftfilters	19
Montage	20
Reisen	20
Flugreisen	20
Fehlerbehebung	21
Allgemeine Warnungen	24
Technische Daten	25
Symbole	30
Service	31
Eingeschränkte Gewährleistung	31
Weitere Informationen	32

Schnellinstallation – Übersicht



Komponenten

1. HumidAir™ 11-Befeuchterkammer
2. AirCurve™ 11-Gerät
3. Geräteidentifikationsschild (z. B. AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ST, AirCurve 11 ASV PaceWave™)
4. Netzteil
5. SlimLine™ 11-Schlauch
6. Maske

Willkommen

AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S und AirCurve 11 ST sind BiLevel-Geräte für positiven Atemwegsdruck. AirCurve 11 ASV PaceWave™ ist ein Gerät für positiven Atemwegsdruck, das in die Kategorie der adaptiven Servoventilatoren gehört.

Hinweis: Einige Geräte sind nicht in allen Ländern erhältlich. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Ihrem ResMed-Ansprechpartner vor Ort.

WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Dieses Gerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet.
- Vor der Behandlung mit ASV müssen alle Patienten auf Herzinsuffizienz untersucht werden. Falls Anzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz festgestellt werden, muss eine objektive Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) durchgeführt werden.

Indikationen

AirCurve 11 VAuto

Das AirCurve 11 VAuto-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg oder von über 13 kg im CPAP- oder S-Modus indiziert. Das AirCurve 11 VAuto-System ist für den Einsatz im Krankenhaus und zu Hause vorgesehen.

AirCurve 11 S

Das AirCurve 11 S-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg indiziert. Das AirCurve 11 S-System ist für den Einsatz im Krankenhaus und zu Hause vorgesehen.

AirCurve 11 ST

Das AirCurve 11 ST-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg indiziert. Das AirCurve 11 ST-System ist für den Einsatz im Krankenhaus und zu Hause vorgesehen.

AirCurve 11 ASV PaceWave

Das AirCurve 11 ASV PaceWave-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg indiziert. Die Modi „ASV“ und „ASVAuto“ sind auch für die Behandlung von zentralen und/oder gemischten Apnoen oder periodischer Atmung geeignet. Das AirCurve 11 ASV PaceWave-System ist für den Einsatz im Krankenhaus und zu Hause vorgesehen.

Hypoallergener Filter

Der hypoallergene Filter sorgt für die Luftfiltration während der PAP-Therapie (Positive Airway Pressure).

HumidAir 11

Der HumidAir 11 ermöglicht die Befeuchtung der Luft. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der CPAP- und ASV-Therapie zur Behandlung der OSA besteht in einer Verringerung der Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit sowie in einer Verbesserung der Lebensqualität.

Der klinische Nutzen der ASV-Therapie zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe, der gemischten Schlafapnoe und der periodischen Atmung besteht in einer Verringerung der Apnoen und Hypopnoen.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

Kontraindikationen

Die Behandlung mit positivem Atemwegsdruck kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- Schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum

- Pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion
- Dehydrierung
- Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen

ASV-Therapie ist kontraindiziert bei Patienten mit chronischer symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA 2–4) mit reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF \leq 45 %) und moderater bis schwerer überwiegend zentraler Schlafapnoe.

Hinweis: Für blinde oder sehbehinderte Benutzer ist eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.com verfügbar.

Nebenwirkungen

Verständigen Sie einen entsprechenden Arzt bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Nasenbluten
- Völlegefühl
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizungen
- Hautausschläge

Softwarefunktionen und Gerätedaten

Dieses ResMed Gerät verfügt über Smart- und Software-Funktionen, mit denen es mit der Cloud verbunden werden kann, sodass Benutzer und ihre Leistungserbringer aus der Ferne auf Therapiedaten zugreifen können, regelmäßige Geräteaktualisierungen empfangen können und vieles mehr. Besuchen Sie <https://myair.resmed.com/>, um mehr über die Patienten-Coaching-Anwendung myAir™ von ResMed zu erfahren.

Software-Lizenz

Lizenzerteilung. Vorbehaltlich der nachstehenden allgemeinen Geschäftsbedingungen gewährt ResMed Ihnen, dem Eigentümer und/oder Benutzern dieses Geräts, eine unbefristete, nicht ausschließliche, nicht unterlizenzierbare, persönliche, begrenzte Lizenz zur Verwendung der ResMed-Software ausschließlich in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts. Alle anderen Rechte sind ResMed vorbehalten. Es wird davon ausgegangen, dass Sie diese Lizenz an jede Person übertragen und abgetreten haben, die die Rechte des Eigentümers oder Benutzers an diesem Gerät erwirbt.

Lizenzbeschränkungen. Die auf oder mit diesem Gerät enthaltene Software ist Eigentum von ResMed oder an ResMed lizenziert (die „ResMed-Software“). Weder die ResMed-Software noch irgendwelche geistigen Eigentumsrechte an der ResMed-Software werden von ResMed verkauft oder übertragen. Keine natürliche oder juristische Person ist lizenziert oder befugt, (a) den Quellcode der ResMed-Software zu vervielfältigen, zu vertreiben, abgeleitete Werke zu erstellen, zu modifizieren, darzustellen, vorzuführen, zu dekompilemieren oder zu versuchen, ihn zu ermitteln, (b) die ResMed-Software aus dem ResMed-Produkt zu entfernen oder zu versuchen, sie zu entfernen, oder (c) das ResMed-Produkt oder die ResMed-Software zurückzuentwickeln oder zu disassemblieren. Um Zweifel auszuschließen, sollen die vorstehenden Beschränkungen nicht die Rechte des Lizenznehmers am Softwarecode einschränken, der in die ResMed-Software integriert ist oder mit ihr vertrieben wird und unter den Bedingungen einer Open-Source-, freien oder Community-Software-Lizenz lizenziert ist (zusammenfassend als „Open-Source-Software“ bezeichnet).

Over-the-Air-Download von Software-Updates. Wenn das Gerät mit der Cloud verbunden ist, lädt die ResMed-Software auf dem Gerät automatisch und in regelmäßigen Abständen Updates und Upgrades für die ResMed-Software auf das Gerät herunter. Solche Downloads können auf verschiedene Weise erfolgen, u. a. über die drahtlose **Bluetooth**® Technologie, WiFi- und/oder Mobilfunknetze sowie über Kombinationen verschiedener drahtloser Technologien und Dienste. Solche Aktualisierungen der ResMed-Software können unter anderem Fehlerbehebungen, Fehlerkorrekturen, Sicherheitspatches und neue Versionen und Veröffentlichungen der ResMed-Software umfassen, die Änderungen an bestehenden Merkmalen oder Funktionen und/oder das Hinzufügen neuer Merkmale und Funktionen beinhalten können.

Verwendung der Gerätedaten

Wenn Sie dieses Gerät verwenden, erfasst und speichert es Daten über Ihre Nutzung. Wenn Ihre Gerätekonnektivität aktiviert ist, sendet das Gerät bestimmte Daten über die Cloud an ResMed, damit ResMed Ihnen und Ihrem Leistungserbringer verschiedene Vorteile bieten kann. Darüber hinaus können einige dieser Daten von ResMed verwendet werden, um (1) seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen; zu diesen gesetzlichen Verpflichtungen gehört die Erfassung und Analyse von Gerätedaten für die Überwachung und Vigilanz von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen, und die Einhaltung dieser gesetzlichen Verpflichtungen umfasst die Beurteilung, ob ResMed Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit, der Benutzerfreundlichkeit und der Leistung von Geräten ergreifen muss, und (2) um gesundheitsbezogene Forschung, Studien und/oder Beurteilungen für bestimmte wissenschaftliche und medizinisch-ökonomische Zwecke durchzuführen. ResMed verwendet Ihre Gerätedaten nur in Übereinstimmung mit den in Ihrem Land oder Ihrer Region geltenden Gesetzen und Vorschriften (z. B. der DSGVO (Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr), oder MDR (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte)) in der Europäischen Union und ggf. dem HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996) in den USA). Je nach den Datenschutzgesetzen Ihres Landes oder Ihrer Region können Ihre Gerätedaten Ihre personenbezogenen Daten darstellen. Wenn dies der Fall ist, ist ResMed verpflichtet, Sie über Ihre Rechte und Freiheiten bei der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten zu informieren. Weitere Einzelheiten über die Verwendung Ihrer Daten durch uns sowie Ihre Rechte auf Zugriff, Berichtigung, Löschung, Einschränkung oder Widerspruch finden Sie unter <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Auf einen Blick

WARNUNG

Verwenden Sie mit diesem Gerät nur die von ResMed empfohlenen Masken und Zubehörteile oder andere Masken mit Luftauslassöffnungen, die von einer entsprechenden medizinischen Fachkraft empfohlen wurden. Die Verwendung dieser Komponenten ermöglicht eine normale Atmung und verhindert eine mögliche Erstickung.

Das AirCurve 11 System umfasst Folgendes:

- Gerät
- Seitenabdeckung
- SlimLine™-Atemschlauch
- Air11™ Netzteil: 90 W Netzteil
- Air11-Luftfilter
- Tragetasche
- SD-Karte
- Gebrauchsanweisung

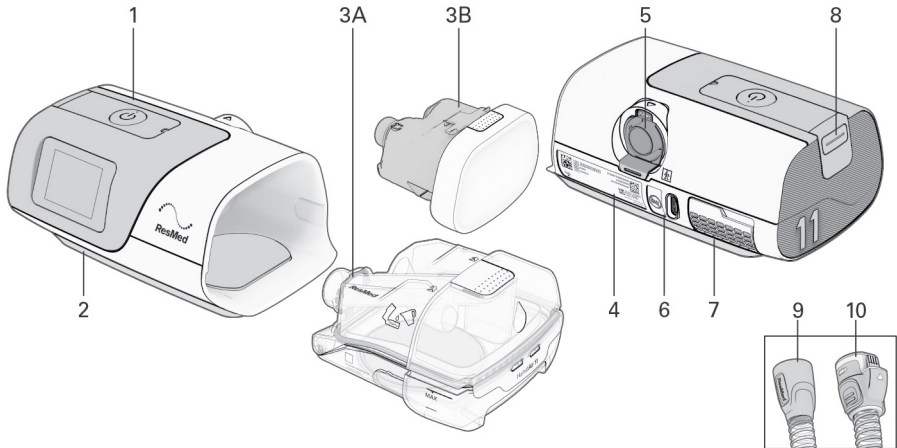
Wenden Sie sich an das zuständige Pflegepersonal oder informieren Sie sich auf der ResMed-Website (ResMed.com/productsupport) über eine Reihe von Ersatzteilen und kompatibelem Zubehör, das für das Gerät erhältlich ist:

- Luftschläuche (ClimateLineAir 11 (optionales Zubehör), SlimLine, Standard 2 m und Standard 3 m)
- HumidAir 11-Befeuchterkammer für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten im Krankenhaus oder in der Schlafklinik
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchterkammer
- Air11-Filter - Standard
- Air11-Filter - Hypoallergen
- Air11-Gleichstromkonverter
- SD-Karte
- Abdeckung für SD-Karte

Hinweise:

- Empfohlene Masken sind auf www.resmed.com zu finden.
- Die HumidAir 11-Befeuchterkammer ist die einzige Befeuchterkammer, die mit dem AirCurve 11-Gerät verwendet wird.
- Der ClimateLineAir 11 ist der einzige beheizte Atemschlauch, der mit dem AirCurve 11-Gerät kompatibel ist.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung mit dem Air11 90 W Netzteil und dem 90 W Gleichstromkonverter geeignet. Der Air11 65 W Netzteil kann mit dem AirCurve 11-Gerät verwendet werden, die Leistung des Befeuchters kann jedoch leicht beeinträchtigt werden, wenn der Mund geöffnet oder die Maske undicht ist.
- Um das Risiko einer Diskonnektion zu verringern und die Leistung des Beatmungsgeräts nicht zu beeinträchtigen, verwenden Sie nur Zubehör, das mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist. Die Kompatibilität wird anhand der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder des Zubehörs festgestellt.
- HumidAir 11-Befeuchterkammern werden in Europa auch als reinigbare Befeuchterwasserkammern bezeichnet.

Informationen zu Ihrem Gerät



Beschreibung	Zweck
1 Taste „Therapie starten/Standby“	Drücken, um die Therapie zu starten bzw. zu stoppen. Die LED-Anzeige leuchtet im Standby-Modus grün und während der Therapie-, Probelauf - und Maskentest -Funktionen weiß.
2 Berührungsempfindlicher Anzeigebildschirm (Touchscreen)	Navigiert zwischen den Funktionen und zeigt Informationen über den Betriebsstatus des Geräts an.
3 3A – HumidAir 11-Befeuchterkammer 3B – Seitenabdeckung	Ermöglicht die beheizbare Atemluftbefeuchtung. Zur Verwendung ohne Atemluftbefeuchtung.
4 Geräteaufkleber	Enthält die für das Gerät relevanten Informationen.
5 Auslassanschluss	Zum Anschluss des Atemschlauchs.
6 Stromanschlussbuchse	Nimmt das Netzkabel auf.
7 Abdeckung des Lufteinlassfilters	Beinhaltet den Luftfilter.
8 Abdeckung für SD-Karte	Abnehmbare Abdeckung zum Schutz des SD-Datenkartenschlitzes. Die LED-Anzeige leuchtet blau, wenn Daten auf die SD-Karte geschrieben werden.
9 SlimLine-Atemschlauch	Nicht-beheizbarer Atemschlauch.
10 ClimateLineAir 11-Atemschlauch	Beheizter Atemschlauch.

Hinweise:

- Wenn die Taste „Therapie starten/Standby“ weiß blinkt, ist ein Systemfehler aufgetreten. Lesen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ für weitere Informationen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur gemäß den Anweisungen einer entsprechenden medizinischen Fachkraft.
- Vor der Verwendung muss sich die verantwortliche Person/Organisation vergewissern, dass das Gerät und alle Teile und Zubehörteile, mit denen das Gerät verwendet werden soll, kompatibel sind.

Anleitung zur Einrichtung Ihres Geräts



WARNUNG

Verwenden Sie keine Zusatzstoffe in der Befeuchterkammer (z. B. Duftöle oder Parfüm). Diese können die Feuchtigkeitsabgabe beeinträchtigen und/oder das Kammermaterial schädigen.



VORSICHT

Verwenden Sie nur kompatible ResMed-Teile (z. B. Lufteinlassfilter, Netzteile), Masken und Zubehör mit dem Gerät. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen, zu einer übermäßigen Kohlendioxidrückatmung führen und/oder das Gerät beschädigen. Für Informationen zur Kompatibilität besuchen Sie RedMed.com.

Bei Verwendung der Befeuchterkammer:

- Das Gerät muss immer auf eine waagrechte Oberfläche gestellt werden, die tiefer als Ihr Kopf liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Füllen Sie nicht zu viel Wasser in die Befeuchterkammer ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.
- Füllen Sie die Befeuchterkammer nicht mit heißem Wasser, da dies zu einer zu hohen Lufttemperatur an der Maske führen könnte. Stellen Sie sicher, dass das Wasser auf Raumtemperatur abgekühlt ist, bevor Sie die Befeuchterkammer füllen.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, wenn die Befeuchterkammer angeschlossen ist, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen und die Motorlebensdauer verringert werden könnte.

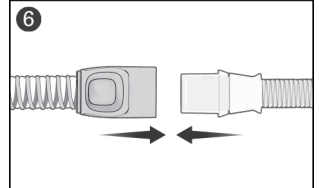
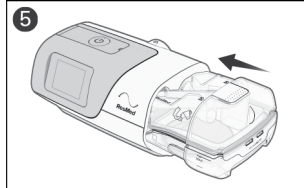
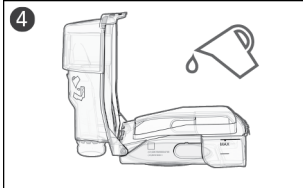
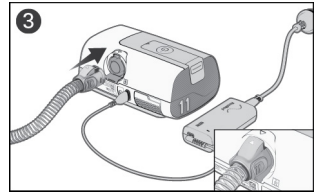
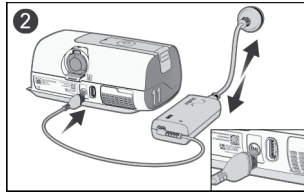
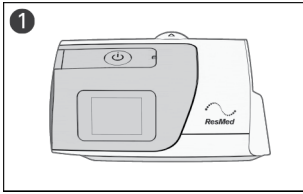
Bei der Einrichtung des AirCurve 11-Systems:

- Platzieren Sie das Netzteil so, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann, nicht auf es getreten werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches und/oder der Lufteinlassöffnung des Geräts während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist. Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruckwert zur Folge haben.

Bei Verwendung einer Maske:

- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. einer entsprechenden medizinischen Fachkraft.
- Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.

So richten Sie das Gerät ein:



1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile ebene Fläche.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts an. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil und mit der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingerichtet und an die Stromversorgung angeschlossen ist, damit die Einstellungen bei Bedarf drahtlos auf das Gerät übertragen werden können.
3. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Auslassanschluss auf der Rückseite des Geräts.
4. Öffnen Sie die Befeuchtkammer und füllen Sie sie mit Wasser in Trinkwasserqualität. Die Befeuchtkammer muss vor dem Nachfüllen mit Wasser vom Gerät entfernt werden. Füllen Sie die Befeuchtkammer bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung. Die Befeuchtkammer hat ein maximales Fassungsvermögen von 380 ml.
5. Schließen Sie die Befeuchtkammer und setzen Sie sie seitlich in das Gerät ein.
6. Verbinden Sie nun das Maskensystem mit dem freien Ende des Atemschlauchs.

Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken zur Verwendung mit diesem Gerät sind auf ResMed.com aufgeführt.

Hinweise:

- Stecken Sie kein USB-Kabel in das AirCurve 11-Gerät und versuchen Sie nicht, den Netzadapter an ein USB-Gerät anzuschließen. Dies kann zu Schäden am AirCurve 11-Gerät oder am USB-Gerät führen.
- Das elektrische Anschlussstück des beheizbaren Schlauchsystems ist nur mit der Luftauslassöffnung auf der Geräteseite kompatibel und darf nicht an die Maske angeschlossen werden.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitenden oder antistatischen Schlauchsysteme.
- Steriles Wasser ist in der Befeuchtkammer nicht erforderlich.

Überprüfung vor der Verwendung


Vor der Verwendung sind die folgenden Schritte durchzuführen, um festzustellen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und einsatzbereit ist. Wenn Probleme auftreten, lesen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ in dieser Gebrauchsanweisung. Ziehen Sie für die Fehlersuche auch die anderen bereitgestellten Gebrauchsanweisungen zurate.

Bei ausgeschaltetem Gerät:

1. Überprüfen Sie den Zustand von Gerät und Zubehör.
Überprüfen Sie das Gerät und das gesamte mitgelieferte Zubehör (z. B. HumidAir 11-Befeuchterkammer, Luftschlauch, Maske). Komponenten, die sichtlich beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.
2. Überprüfen Sie die Einrichtung des Atemschlauchs.
Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Atemschlauchs. Schließen Sie den Atemschlauch fest an den Luftauslass und ggf. andere Zubehörteile an.

Bei eingeschaltetem Gerät:

Bei Verwendung der Befeuchterkammer:

1. Füllen Sie die Befeuchterkammer und stellen Sie sicher, dass der Wasserstand nicht die Markierung für den maximalen Wasserstand überschreitet. Setzen Sie die Befeuchterkammer in das Gerät ein.
2. Tippen Sie auf der Startseite auf **MEHR**.
3. Tippen Sie auf **Vorwärmen**. Auf dem Bildschirm sollte das Symbol  angezeigt werden, wenn der Luftbefeuchter in Betrieb ist und das Befeuchtungsniveau eingestellt wurde.
4. Prüfen Sie, ob Luft durch den Atemschlauch strömt. Drücken Sie die Taste „Therapiebeginn/Standby“ oder, wenn SmartStart aktiviert ist, atmen Sie in die Maske und die Therapie beginnt automatisch.











Wenn Sie die Seitenabdeckung verwenden:

1. Prüfen Sie, ob die Seitenabdeckung richtig eingesetzt ist. Sie sollte einrasten.
2. Überprüfen Sie den Bildschirm auf eventuelle Fehlermeldungen.
3. Prüfen Sie, ob Luft durch den Atemschlauch strömt. Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“ oder, wenn SmartStart aktiviert ist, atmen Sie in die Maske und die Therapie beginnt automatisch.

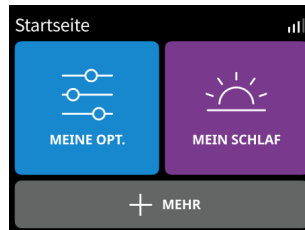
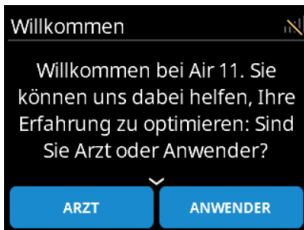
Navigieren mithilfe des berührungsempfindlichen Anzeigebildschirms (Touchscreen)

Das AirCurve 11-Gerät wird über einen Touchscreen bedient, über den Sie die Therapie- und Geräteeinstellungen aufrufen, anzeigen und ändern können. Sie können auch die Fortschritte Ihrer Schlafgesundheit verfolgen.

Die Statusleiste oben im Bildschirm kann zeitabhängig unterschiedliche Symbole anzeigen, z. B.:

Symbol	Beschreibung	Zweck
	Startseite	Mit dieser Taste gelangen Sie jederzeit wieder zur Startseite.
	Befeuchterfehler	Erkennt einen Fehler im Befeuchter. Therapie erfolgt ohne Anwärmung.
	Befeuchter wird vorgewärmt	Wasser in der Befeuchterkammer wird vorgewärmt.
	Befeuchter kühlt ab	Wasser in der Befeuchterkammer kühlt ab.
	Kühlung des Geräts	Die Seitenabdeckung ist angebracht und das Gerät wird gekühlt.
	Bluetooth verbunden	Das Gerät ist erfolgreich über die drahtlose Bluetooth-Technologie verbunden.
	Stärke des Mobilfunksignals	Zeigt die Stärke der Mobilfunkverbindung an.
	Keine Mobilfunkverbindung	Eine Mobilfunkverbindung ist nicht verfügbar.
	Flugmodus	Das Gerät befindet sich im Flugmodus.
	Stiller Modus	Der Zellularmodus ist nicht aktiviert. Das Gerät funktioniert normal, aber es werden keine Daten an die Cloud gesendet.

Voreinstellungen

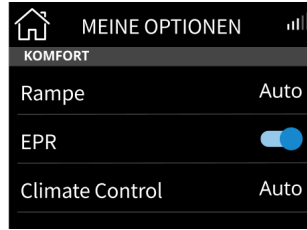
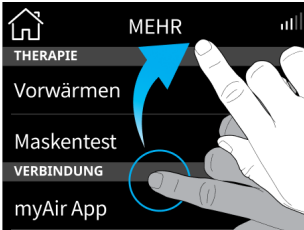


Tippen Sie auf dem Bildschirm **Willkommen** auf **ANWENDER** und folgen Sie den Aufforderungen.

1. Von der **Startseite** aus können Sie auf die folgenden Menüs zugreifen:

- **MEINE OPTIONEN:** Zeigen und passen Sie die Therapieeinstellungen an (z. B. Rampenzeit anpassen).
- **MEIN SCHLAF:** Verfolgen Sie die Schlafgesundheit (überprüfen Sie die Anzahl der Nutzungsstunden der letzten Nacht oder den Maskenstatus).
- **MEHR:** Greifen Sie auf zusätzliche Funktionen zu, z. B. Maskentest ausführen oder in den Flugmodus wechseln.


Verwendung des Touchscreens:



Es gibt zwei Möglichkeiten, mit dem Touchscreen zu navigieren:

Wischen: Wischen Sie auf dem Bildschirm nach oben oder unten, um Menüoptionen anzuzeigen.

Tippen: Wählen Sie eine zu aktualisierende Parametereinstellung aus. Für andere Parameter (z. B. EPR,

Flugmodus) tippen Sie auf den Parameter, um ihn zu aktivieren,  oder tippen Sie, um ihn

auszuschalten .

Verordnungseinstellungen (falls zutreffend)

Wenn Ihnen das Gerät direkt nach Hause geliefert wurde, wurden möglicherweise noch keine Verordnungseinstellungen auf Ihr Gerät angewendet. Stellen Sie sicher, dass eine drahtlose Verbindung hergestellt wurde, damit eine entsprechende medizinische Fachkraft die vorgeschriebenen Einstellungen vornehmen kann.

Personalisierung Ihrer Einstellungen

Das Gerät kann von einer entsprechenden medizinischen Fachkraft auf Ihre Bedürfnisse eingestellt werden, aber Sie möchten vielleicht ebenfalls Anpassungen vornehmen, um Ihre Therapie angenehmer zu gestalten.

1. Tippen Sie auf der **Startseite** auf **MEINE OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den Parameter, den Sie ändern möchten.
3. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.



Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu bestätigen, oder auf **ABBRECHEN**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Zusätzliche Funktionen

Das Gerät verfügt über weitere Funktionen, die Sie individuell einstellen können.

Hinweis: Einige Funktionen sind nicht in allen Ländern erhältlich. Die Funktionen variieren je nach Therapiemodus.

Menü	Funktion	Beschreibung
MEINE OPTIONEN	Rampe	Sie beschreibt den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigen Startdruck auf den verschriebenen Therapiedruck ansteigt. Sie können die Rampe auf „Aus“ oder auf einen Wert von 5 bis 45 Minuten (in 5-Minuten-Schritten) einstellen.
	EPR*	Wenn die Funktion EPR (Expiratorische Druckreduzierung) aktiv ist, können Sie leichter ausatmen. Mit dieser Einstellung können Sie sich möglicherweise leichter an die Therapie gewöhnen.
	Maske	Ermöglicht die Auswahl des Maskentyps, der mit dem Gerät verwendet werden soll (Kissen, Vollgesicht, Nasal oder Pädiatrisch).
	Schlauch	Ermöglicht die Auswahl des mit dem Gerät verwendeten Schlauchtyps (SlimLine, Standard oder 3 m).
	SmartStart™*	Wenn SmartStart aktiv ist, beginnt die Therapie automatisch, sobald Sie in die Maske atmen.

Menü	Funktion	Beschreibung
	SmartStop*	Wenn SmartStop aktiv ist, stoppt die Therapie automatisch nach einigen Sekunden, wenn Sie Ihre Maske abnehmen.
MEHR	Vorwärmen	Mit dieser Funktion wird das Wasser in der Befeuchterkammer erhitzt.
	Maskentest	Mit dieser Funktion können Sie mögliche Luftleckagen rund um Ihre Maske finden.  Zeigt eine gute Abdichtung der Maske an. Die Leckage beträgt weniger als 24 l/min.  Passen Sie die Maske an. Die Leckage beträgt mehr als 24 l/min.
	Gerätediagnose	Wenn diese Funktion aktiviert ist, analysiert die Gerätediagnose die Funktionalität des Geräts. Weitere Einzelheiten finden Sie unter ResMed.com. Die Gerätediagnose kann so eingestellt werden, dass sie täglich, wöchentlich oder alle 2 Wochen ausgeführt wird, oder sie kann ausgeschaltet werden.

*Funktionen werden von einer entsprechenden medizinischen Fachkraft aktiviert..

Verbinden Ihres AirCurve 11-Geräts mit Ihrem Smart-Gerät

Hinweis: Die Funktionen stehen eventuell nicht in allen Regionen zur Verfügung.

myAir ist eine Smartphone-App, die Sie durch den Einrichtungsprozess führt. Dazu gehören Videos zur Einrichtung des Geräts, Videos zur Maskenanpassung, das Ausprobieren der Therapie mit der Probelauf-Funktion und die Verfolgung der Fortschritte der Schlafgesundheit. Die App ist für den Betrieb des AirCurve 11-Geräts nicht erforderlich.

Bevor Sie das AirCurve 11-Gerät mit einem Smartphone koppeln, stellen Sie sicher, dass die neueste Version der App auf dem Smartphone installiert ist. Wenn nicht, laden Sie die App aus dem App Store® oder von Google Play® herunter. Koppeln Sie das AirCurve 11-Gerät mit Ihrem Telefon. Um die App einzurichten, gehen Sie zum Menü **MEHR**.

1. Vergewissern Sie sich, dass Ihr AirCurve 11-Gerät ordnungsgemäß eingestellt und an eine Stromquelle angeschlossen ist.
2. Starten Sie die myAir-App. Tippen Sie auf **Fortfahren**.
3. Befolgen Sie die Anweisungen in der myAir-App, um die Bluetooth-Verbindung herzustellen. AirCurve 11 ist nun mit der App verbunden. In der Statusleiste erscheint das Symbol für die Bluetooth-Verbindung, um die Verbindung zwischen dem AirCurve 11-Gerät und dem Smartphone zu bestätigen.
4. Klicken Sie auf **Speichern**.

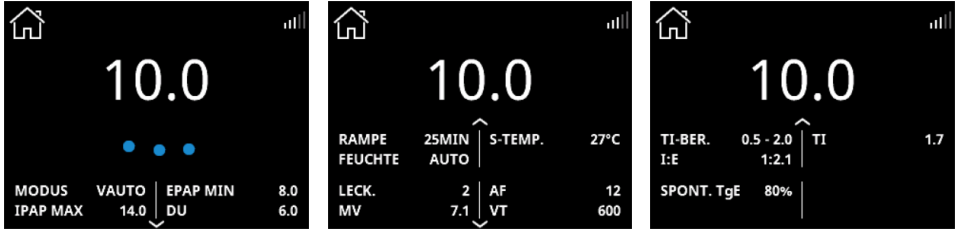
Start/Stopp der Therapie

WARNUNG

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

So starten Sie die Therapie:

1. Legen Sie die Maske an.
2. Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“ oder atmen Sie normal, wenn SmartStart aktiviert ist.



Die Therapie beginnt und der Behandlungsbildschirm wird angezeigt. Während der Therapie wird eine dynamische Pulswelle angezeigt.

Um Ihren Schlaffortschritt zu überprüfen, klicken Sie auf  um weitere Angaben anzuzeigen.

Hinweise:

- Der Bildschirm verdunkelt sich und schaltet nach kurzer Zeit automatisch ab. Tippen Sie auf den Bildschirm, um ihn wieder einzuschalten.
- Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung während der Behandlung startet das Gerät automatisch wieder, sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist.
- Das Gerät verfügt über einen Lichtsensor, der die Helligkeit der Anzeige anhand des Raumlichtes anpasst.

So stoppen Sie die Therapie:

1. Nehmen Sie die Maske ab.
2. Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“ oder warten Sie, bis das Gerät stoppt, wenn SmartStop aktiviert ist.

Mein Schlaf

Die Schlafdaten der letzten Nacht finden Sie unter **MEIN SCHLAF**.

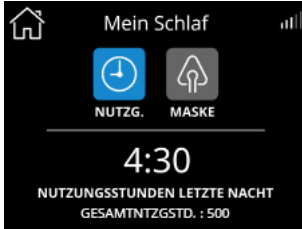



Nutzung: Zeigt die **NUTZUNGSSTUNDEN LETZTE NACHT** an.

EREIGNISSE: Zeigt die Anzahl der Apnoe- und Hypopnoe-Ereignisse pro Stunde Schlaf an.

MASKE: Zeigt Informationen über den Maskensitz an. Eine gelbe Markierung auf diesem Symbol zeigt an, dass Informationen zum Maskensitz verfügbar sind. Tippen Sie auf **MASKE**, um mehr zu sehen.

GESAMTNUZUNGSSTUNDEN – Gibt an, wie viele Stunden Sie das Gerät insgesamt benutzt haben, seitdem Sie es erhalten haben.



Ausführlichere Daten finden Sie in myAir (falls verfügbar). Wenn Ihr Leistungserbringer dies aktiviert hat, können Sie zusätzliche Daten abrufen, indem Sie auf  tippen.

Über den beheizbaren Atemschlauch

Der ClimateLineAir 11 ist ein beheizter Atemschlauch, der Luft zu einer kompatiblen Maske führt. In Kombination mit der Befeuchterkammer ermöglicht Ihnen der beheizte Atemschlauch ClimateLineAir 11 die Verwendung der Climate Control-Funktion.

Hinweis: Nicht alle Atemschlauchtypen sind in allen Regionen verfügbar.

Climate Control

Climate Control ist dazu ausgelegt, die Therapie angenehmer zu machen, indem Temperatur und Feuchtigkeit stabilisiert werden.

Diese Funktion:

- liefert eine angenehme Luftfeuchtigkeit und Temperatur während der Therapie.
- behält die eingestellte Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit bei, während der Patient schläft, um Trockenheit von Nase und Mund zu verhindern.
- kann entweder auf **Auto** oder auf **Manuell** eingestellt werden.
- ist nur verfügbar, wenn sowohl die ClimateLineAir 11- als auch der HumidAir 11 angeschlossen sind.

Climate Control – Auto-Einstellung

Auto ist die empfohlene Einstellung und somit die Standardeinstellung. Sie ist dafür vorgesehen, die Therapie so einfach wie möglich zu gestalten, da keine Änderungen an den Temperatur- und Feuchtigkeitseinstellungen erforderlich sind.

- Stellt die Schlauchtemperatur auf Auto (27 °C) ein. Wenn die Luft in der Maske zu warm oder zu kalt ist, können Sie die Schlauchtemperatur auf einen Wert zwischen 16 und 30 °C einstellen oder sie ganz abschalten.
- Die Atemluftbefeuchterleistung wird so angepasst, dass ein konstantes, angenehmes Befeuchtungsniveau von 85 % relativer Luftfeuchtigkeit beibehalten wird.
- Schützt vor Bildung von Kondenswasser (Wassertröpfchen in Atemschlauch und Maske).

Climate Control – Manuelle Einstellung

Die Einstellung **Manuell** bietet mehr Flexibilität und Kontrolle über die Einstellungen und ermöglicht Folgendes:

- Temperatur und Luftfeuchtigkeit können gemäß der angenehmsten Einstellung angepasst werden.
- Schlauchtemperatur und Befeuchtungsniveau können unabhängig voneinander eingestellt werden.
- Es ist kein Schutz vor Kondensation im System garantiert. Versuchen Sie bei Auftreten von Kondenswasser zunächst, die Schlauchtemperatur zu erhöhen.
- Wenn die Lufttemperatur zu warm wird und weiterhin Kondenswasser auftritt, versuchen Sie, die Feuchtigkeit zu senken.

Hinweis: Wenn Climate Control auf **Manuell** eingestellt ist, steht die **Auto**-Einstellung für die Schlauchtemperatur nicht zur Verfügung.

Befeuchtungsniveau

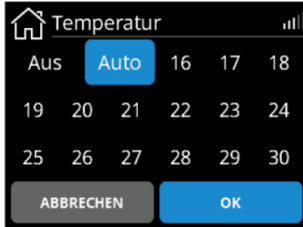
Der Atemluftbefeuchter soll die Behandlung angenehmer machen.

- Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen.
- Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.
- Sie können die **Befeuchtung** ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen, wobei 1 die niedrigste Befeuchtungseinstellung und 8 die höchste Befeuchtungseinstellung ist.

Wenn Sie die Einstellung für die **Temperatur**, **Climate Control** oder das **Befeuchtungsniveau** aktualisieren möchten, tippen Sie auf der **Startseite** auf **MEINE OPTIONEN**, gehen in der Liste der Optionen nach unten und wählen die Einstellung aus.

Hinweis: Die Einstellung **Auto** für die Temperatur ist nur relevant, wenn Sie die Einstellung **Climate Control Auto** verwenden. Wenn **Climate Control** auf **Manuell** eingestellt ist, ist die Temperatureinstellung **Auto** keine gültige Auswahl.

Schlauchtemperatur



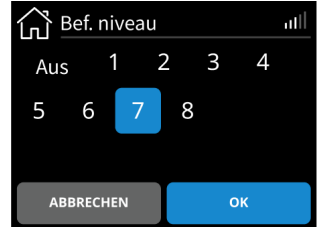
1. Tippen Sie auf **Temperatur**.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.
3. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.

Climate Control



1. Tippen Sie auf **Climate Control**.
2. Tippen Sie auf **Manuell**.
3. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.

Befeuchtungsniveau



1. Tippen Sie auf **Bef.-niveau**.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.
3. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.

Hinweis: Die Einstellungen für Temperatur und Luftfeuchtigkeit sind keine gemessenen Werte.

Therapiedaten

Das AirCurve 11-Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten auf, sodass sie bei Bedarf von einer entsprechenden medizinischen Fachkraft eingesehen und angepasst werden können. Die Daten werden auf folgende Weise an eine entsprechende medizinische Fachkraft übermittelt:

Telemonitoring

Das Gerät ist mit einer Mobilfunkverbindung ausgestattet, die es ermöglicht, die Daten Ihrer Schlaftherapie drahtlos an die entsprechenden medizinischen Fachkräfte zu übertragen. Sie ermöglicht auch die Anwendung oder Aktualisierung vorgeschriebener Einstellungen.

Die Datenübertragung erfolgt jeweils nach Beendigung der Therapie. Lassen Sie Ihr Gerät stets in der Steckdose und vergewissern Sie sich, dass es sich nicht im Flugmodus befindet.

Das Gerät unterstützt eine optionale Funktion namens Care Check-In, mit der Antworten auf Fragen zum Therapiefortschritt erfasst und an die entsprechenden medizinischen Fachkräfte übermittelt werden können. Care Check-In-Daten können über die Mobilfunkverbindung des Geräts oder die myAir App (falls verfügbar) übertragen werden.

Daten werden nur dann übertragen, wenn Sie diese Funktionen aktivieren und eine drahtlose Verbindung verfügbar ist.

Hinweise:

- Eventuell funktioniert die Mobilfunkfunktion nicht oder es werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Geräte mit Drahtloskommunikation sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

SD-Karte

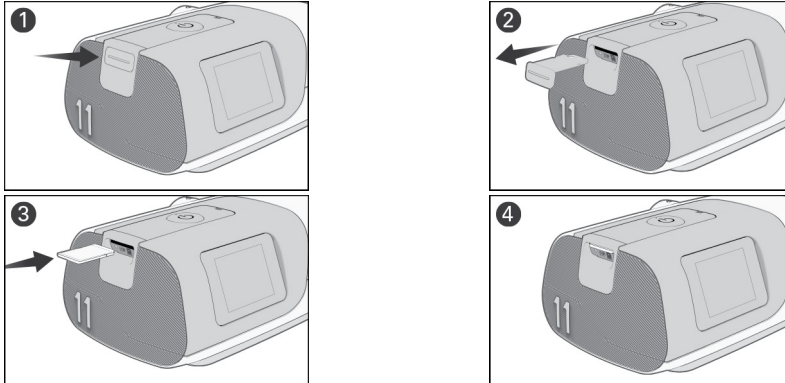
Ihre Schlaftherapiedaten können über eine SD-Karte (falls vorhanden) an eine entsprechende medizinische Fachkraft übertragen werden. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, die SD-Karte per Post zu schicken oder sie mitzubringen. Entfernen Sie die SD-Karte nur auf Anweisung einer entsprechenden medizinischen Fachkraft.

Um die SD-Karte für die Aufzeichnung Ihrer Schlafdaten zu verwenden, entfernen Sie die Abdeckung der SD-Karte.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht heraus, wenn das SD-Lämpchen blinkt, weil in diesem Fall noch Daten auf die Karte geschrieben werden.

Hinweis: Die SD-Karte sollte nicht für irgendeinen anderen Zweck verwendet werden, da dadurch die auf der Karte gespeicherten Therapiedaten beschädigt werden können.

So entfernen Sie die SD-Kartenabdeckung und führen die SD-Karte ein:



1. Drücken Sie auf die SD-Kartenabdeckung.
2. Entfernen Sie die SD-Kartenabdeckung und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
3. Führen Sie die SD-Karte ein.
4. Schieben Sie die SD-Karte ein, bis sie einrastet.

So entnehmen Sie die SD-Karte:

1. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen.
2. Legen Sie die SD-Karte in den Schutzumschlag und befolgen Sie die Anweisungen der entsprechenden medizinischen Fachkraft.

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

Reinigung und Pflege des Geräts

WARNUNG

- Stromschlaggefahr:
 - Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil bzw. das Netzkabel nicht ins Wasser.
 - Schließen Sie das Gerät nicht an die Stromversorgung an, wenn es nass ist. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile trocken sind, bevor Sie das Gerät wieder an der Stromversorgung anschließen.
 - Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen.
- Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen (z. B. Reinigung, Austausch der Luftfilter) vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Reinigen Sie das Gerät und seine Komponenten gemäß den in dieser Anleitung angegebenen Zeitpläne, um die Qualität des Geräts zu erhalten und das Wachstum von Keimen zu verhindern, die Ihre Gesundheit beeinträchtigen könnten.
- Das Netzkabel, die sonstigen Kabel und das Netzteil müssen regelmäßig auf Beschädigung oder Abnutzung geprüft werden. Bei Beschädigung nicht weiter verwenden und ersetzen.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Geräts befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

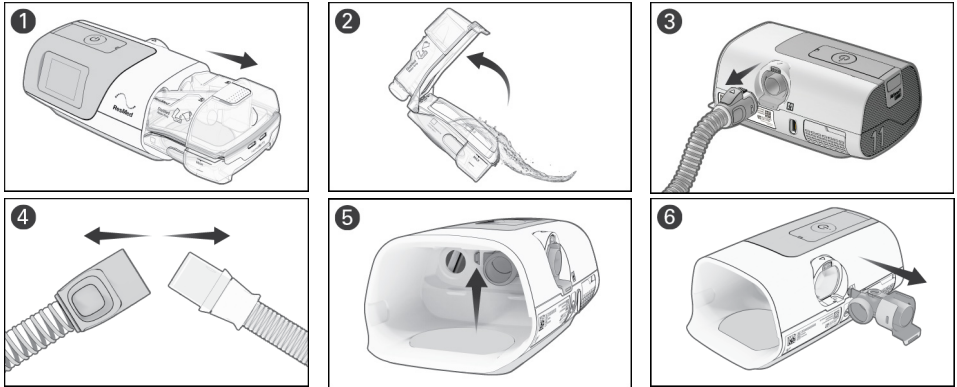
VORSICHT

- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, der Befeuchterkammer und des Atemschlauchs keine Bleichmittel, chlorhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Bei Kontakt mit Rauch, einschließlich Zigaretten-, Zigarren- oder Pfeifenrauch, sowie Ozon oder anderen Gasen kann das Gerät beschädigt werden. Schäden, die durch eine der zuvor genannten Ursachen entstehen, sind nicht durch die beschränkte Garantie von ResMed abgedeckt.
- Lassen Sie die Befeuchterkammer nach dem Ausschalten des Befeuchters mindestens zehn Minuten lang abkühlen oder bis der Abkühlungsmodus abgeschlossen ist, bevor Sie die Befeuchterkammer berühren.
- Reinigen, pflegen und/oder bereiten Sie das Gerät und die Komponenten nur entsprechend den Anweisungen in dieser Anleitung auf.

Die folgenden Abschnitte sollen Ihnen bei Folgendem helfen:

- Demontage
- Reinigung
- Überprüfung
- Montage

Demontage



1. Halten Sie die Befeuchterkammer von oben und von unten fest, drücken Sie leicht zusammen und ziehen Sie sie vom Gerät weg.
Hinweis: Seien Sie beim Umgang mit der Befeuchterkammer vorsichtig, da sie heiß sein kann. Lassen Sie die Heizplatte und das übrige Wasser 10 Minuten lang abkühlen.
2. Öffnen Sie die Befeuchterkammer und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser aus.
3. Halten Sie den Atemschlauch an der Manschette und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
4. Halten Sie die Manschette des Atemschlauchs und den Drehadapter der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.
5. Entriegeln Sie den Auslassanschluss an der Innenseite des Geräts, indem Sie fest auf den Clip drücken.
6. Entfernen Sie den Auslassanschluss, indem Sie ihn durch die Auslassanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts herausziehen.

Reinigung

Die folgenden Anweisungen gelten für die Reinigung zu Hause. Anweisungen zur Aufbereitung von Geräten, die für die Wiederverwendung durch mehrere Patienten vorgesehen sind, finden Sie im klinischen Handbuch.

Sie sollten das Gerät, die Befeuchterkammer, den Atemschlauch und den Auslassanschluss wie beschrieben reinigen. Ausführliche Anweisungen zur Reinigung Ihrer Maske entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Täglich:

1. Entleeren Sie die Befeuchterkammer und wischen Sie ihn mit einem sauberen Einwegtuch gründlich ab. Lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt trocknen.
2. Füllen Sie die Befeuchterkammer mit Wasser in Trinkwasserqualität.

Wöchentlich:

1. Waschen Sie die Komponenten wie beschrieben:
 - Atemschlauch - in warmem Wasser mit einem milden Spülmittel.
 - Befeuchterkammer - in warmem Wasser mit einem milden Spülmittel ODER in einer Essig-Wasser-Lösung im Verhältnis 1 zu 9 bei Raumtemperatur.
 - Auslassanschluss - in warmem Wasser mit einem milden Spülmittel ODER in einer Essig-Wasser-Lösung im Verhältnis 1 zu 9 bei Raumtemperatur.
 - Die Komponenten sollten nicht bei Temperaturen über 55 °C gewaschen werden.
2. Spülen Sie jede Komponente gründlich mit Wasser ab.
3. Lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt trocknen.
4. Wischen Sie das Gerät außen mit einem trockenen Tuch ab.

Hinweise:

- Die Befeuchterkammer und der Auslassanschluss können in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.
- Er ist weder waschbar noch wiederverwendbar.

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung in der Regel nicht erforderlich. Sofern eine Desinfektion auf Grund besonderer Umstände ausnahmsweise erforderlich ist, so finden Sie Hinweise hierzu unter Support auf ResMed.com.

Überprüfung

⚠ WARNUNG

- Brechen Sie die Verwendung ab und wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - das Gerät funktioniert nicht wie gewohnt
 - das Gerät macht ungewöhnliche Geräusche
 - das Gerät ist beschädigt
- Prüfen Sie bei der Verwendung eines Bakterien-/Virenfilters diesen regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeit oder anderen kontaminierenden Stoffen, insbesondere bei der Verwendung von Verneblung oder Befeuchtung. Erfolgt diese regelmäßige Überprüfung nicht, kann es zu einem erhöhten Atemwiderstand kommen oder die Abgabe des Therapiedrucks wird beeinträchtigt.

⚠ VORSICHT

Bei jeglicher sichtbarer Beeinträchtigung einer Systemkomponente (Sprünge, Verfärbungen, Risse usw.) ist die betreffende Komponente zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

Überprüfen Sie Befeuchterkammer, Atemschlauch und Luftfilter regelmäßig auf Schäden.

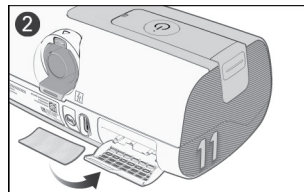
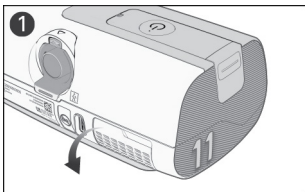
1. Befeuchterkammer überprüfen:

- Ersetzen Sie Teile, wenn sie undicht sind, Risse aufweisen oder trübe sind.
- Ersetzen Sie ihn, wenn die Dichtung Risse aufweist.
- Entfernen Sie alle weißen Pulverablagerungen mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltssessig und 9 Teilen Wasser. Spülen Sie die Teile mit klarem Wasser aus.

2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.

3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

Auswechseln des Luftfilters



1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entnehmen Sie den alten Luftfilter.

2. Legen Sie einen neuen Luftfilter in die Luftfilterabdeckung und schließen Sie die Abdeckung. Sorgen Sie dafür, dass immer ein Luftfilter und eine Luftfilterabdeckung eingesetzt sind, damit kein Wasser oder Staub in das Gerät eindringen kann.

Hinweis: Der Luftfilter ist weder waschbar noch wiederverwendbar.

Montage

Sobald die Komponenten trocken sind, können Sie die Teile wieder zusammensetzen.

So bauen Sie das AirCurve 11-System wieder zusammen:

1. Halten Sie den Auslassanschluss so, dass die Dichtung nach links und der Clip nach vorn zeigt.
2. Achten Sie darauf, dass der Auslassanschluss korrekt ausgerichtet ist, und führen Sie ihn in die Öffnung ein.
3. Prüfen Sie, ob der Auslassanschluss richtig eingesteckt ist.
4. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftauslass auf der Rückseite des Geräts.
5. Öffnen Sie die Befeuchterkammer und füllen Sie sie mit Wasser in Trinkwasserqualität bei Raumtemperatur bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung.
6. Schließen Sie die Befeuchterkammer und setzen Sie sie seitlich in das Gerät ein.
7. Verbinden Sie nun das Maskensystem mit dem freien Ende des Atemschlauchs.

Weitere Hilfe finden Sie unter „Einrichtung Ihres Gerätes“.

Reisen

Sie können Ihr Gerät überall hin mitnehmen. Beachten Sie einfach die folgenden Punkte:

- Benutzen Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Entleeren Sie die Befeuchterkammer und verstauen Sie ihn separat in der Tragetasche.
- Denken Sie daran, das passende Netzkabel für Ihr Reiseziel mitzunehmen. Für Informationen zum Kauf wenden Sie sich bitte an eine entsprechende medizinische Fachkraft.

Flugreisen



WARNUNG

- Das Gerät darf beim Transport (z. B. in einem Flugzeug oder Fahrzeug) nicht mit Wasser in der Befeuchterkammer betrieben werden, da folgende Risiken bestehen:
 - Wasser kann in das Gerät eindringen.
 - Wasser kann bei Turbulenzen eingeatmet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

Ihr AirCurve 11-Gerät kann als Handgepäck mit ins Flugzeug genommen werden. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

Ihr AirCurve 11 Gerät erfüllt die Auflagen der Federal Aviation Administration (FAA) und darf daher im Flugzeug benutzt werden. Zertifikate, aus denen die Einhaltung der Vorschriften für Flugreisen hervorgeht, stehen auf der ResMed-Website zum Download bereit.

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass die Befeuchterkammer entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzte Befeuchterkammer oder ohne Seitenabdeckung funktioniert das Gerät nicht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät im Flugmodus befindet, wenn dies vom Personal der Fluggesellschaft verlangt wird.

So schalten Sie den Flugmodus ein:

1. Tippen Sie auf der Startseite auf **MEHR**.
2. Wischen Sie durch das Menü, um den **Flugmodus** zu finden.
3. Tippen Sie auf **Flugmodus**, um ihn einzuschalten.

Fehlerbehebung

Falls es zu Problemen kommen sollte, gehen Sie bitte die folgenden Punkte zur Fehlerbehebung durch. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.



Allgemeine Probleme

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An meiner Maske entweicht Luft Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske, führen Sie die Funktion „Maskentest“ aus oder ziehen Sie das Maskensitz-Schulungsvideo in der myAir-App zurate.
Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein.
Auf der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu hoch eingestellt. Die Schlauchtemperatur ist möglicherweise zu niedrig.	Stellen Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau ein. Erhöhen Sie die Schlauchtemperatur .
Mein Mund ist unangenehm trocken Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund.	Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face Maske.
Es strömt zu viel Luft durch meine Maske Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option „Rampe“. Dies finden Sie im Menü MEINE OPTIONEN .
Es strömt nicht genug Luft in meine Maske Eventuell ist gerade die Rampe aktiv. Der Rampenstartdruck ist möglicherweise zu niedrig.	Warten Sie, bis der Luftdruck gestiegen ist und schalten Sie die Rampe ab . Erhöhen Sie den Rampenstartdruck.
Die Anzeige ist dunkel Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
Ich habe die Therapie beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab Das Gerät kühlt sich ab.	Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab.
Die Kammer/Seitenabdeckung meines Befeuchters ist undicht Die Befeuchterkammer ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut. Die Seitenabdeckung ist möglicherweise nicht richtig eingesetzt. Der Kammer/Seitenabdeckung des Befeuchters ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.	Überprüfen Sie die Befeuchterkammer auf Beschädigungen und setzen Sie sie wieder richtig zusammen. Prüfen Sie, ob die Seitenabdeckung richtig eingesetzt ist. Sie sollte einrasten. Wenden Sie sich für einen Ersatz an eine entsprechende medizinische Fachkraft.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<p>Ich erhalte nicht genügend Luft/die Sauerstoffzufuhr ist gestört.</p> <p>Die Schlauch oder die Befeuchterkammer ist möglicherweise blockiert.</p>	<p>Überprüfen Sie den Atemschlauch auf etwaige Verstopfungen. Entfernen Sie die Befeuchterkammer und setzen Sie sie wieder richtig ein.</p>
<p>Meine Therapiedaten wurden nicht an eine entsprechende medizinische Fachkraft gesendet/die Verordnungseinstellungen wurden nicht auf mein Gerät übertragen</p> <p>Die drahtlose Netzabdeckung ist möglicherweise nicht ausreichend./Das Symbol „Keine Funkverbindung“ oben rechts auf dem Bildschirm wird angezeigt.</p>	<p>Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden).</p>
	<p></p>
	<p>Das Symbol für die Funksignalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.</p>
<p>Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.</p> <p>Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert.</p>	<p>Schalten Sie den Flugmodus aus.</p> <p>Sprechen Sie mit einer entsprechenden medizinischen Fachkraft über Ihre Einstellungen.</p>
<p>Obwohl SmartStart aktiviert ist, startet das Gerät nicht automatisch, wenn ich in die Maske atme</p> <p>Der Atemzug ist nicht tief genug, um SmartStart auszulösen.</p> <p>Die Leckage ist zu stark.</p>	<p>Um die Therapie zu beginnen, atmen Sie zunächst durch die Maske tief ein und wieder aus und atmen Sie dann normal weiter.</p> <p>Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“ oben auf dem Gerät.</p> <p>Passen Sie die Maske und das Kopfband an.</p> <p>Eventuell ist der Atemschlauch nicht richtig angeschlossen. Schließen Sie beide Enden fest an.</p>
<p>Obwohl SmartStop aktiviert ist, stoppt es nicht automatisch, wenn ich die Maske abnehme</p> <p>Die verwendete Maske ist nicht kompatibel.</p>	<p>Verwenden Sie ausschließlich von ResMed empfohlenes Zubehör.</p> <p>Wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft, Ihren Leistungserbringer oder besuchen Sie ResMed.com für weitere Informationen.</p> <p>Wenn Sie eine Maske mit nach oben geführtem Schlauch verwenden, funktioniert SmartStop möglicherweise nicht.</p>

Gerätemeldungen

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<p>Große Leckage erkannt. Überprüfen Sie Ihren Luftbefeuchter oder die Seitenabdeckung.</p> <p>Die Befeuchterkammer oder die Seitenabdeckung ist möglicherweise nicht richtig eingesetzt.</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass die Befeuchterkammer bzw. die Seitenabdeckung richtig eingesetzt ist.</p>
<p>Große Leckage erkannt. Schließen Sie den Schlauch an.</p> <p>Eventuell ist der Atemschlauch nicht richtig angeschlossen.</p> <p>Eventuell sitzt die Maske nicht richtig.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch an beiden Enden fest angeschlossen ist.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Maske richtig angelegt wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung der Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion Maskentest.</p>

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<p>Schlauch blockiert. Überprüfen Sie Ihren Schlauch.</p> <p>Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.</p>	<p>Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“, um das Gerät neu zu starten.</p>
<p>Nur-Lese-Karte, SD-Karte entfernen, entsperren und wieder einlegen</p> <p>Der SD-Kartenschalter befindet sich möglicherweise in der Position „Sperren“ (schreibgeschützt).</p>	<p>Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte aus der Position „Sperren“  in die Entriegelungsposition und  und stecken Sie die Karte wieder ein.</p>
<p>Systemfehler, siehe Gebrauchsanweisung, Fehler 4</p> <p>Das Gerät hat möglicherweise in einer heißen Umgebung gestanden.</p> <p>Eventuell ist der Luftfilter verstopft.</p> <p>Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.</p>	<p>Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät neu zu starten.</p> <p>Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät neu zu starten.</p> <p>Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät zu starten.</p>
<p>Systemfehler, siehe Gebrauchsanweisung, Fehler X</p> <p>Auf dem Gerät ist ein Fehler aufgetreten.</p>	<p>Trennen Sie die Stromversorgung und starten Sie das Gerät neu. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft. Öffnen Sie das Gerät nicht.</p>

Allgemeine Warnungen



WARNUNG

- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Wenn Sie das Gerät mit einer Sauerstoffzufuhr verwenden, überprüfen Sie Folgendes:
 - Therapiebeginn – Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist und Luft ausbläst, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird.
 - Beenden der Therapie – Stellen Sie sicher, dass zuerst die Sauerstoffzufuhr und dann das Gerät ausgeschaltet wird.

So wird sichergestellt, dass sich kein Sauerstoff im Gerät ansammelt und keine Brandgefahr entsteht.

- Das Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten getestet. Zwischen dem Gerät und dem Röntgen- oder CT-Gerät ist ein Abstand von mindestens 4 m einzuhalten. Das Gerät niemals in eine MRT(Magnetresonanztomographie)-Umgebung stellen.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das Gerät spezifiziert wurde, wird nicht empfohlen. Dies kann die Hochfrequenzenergie erhöhen oder durch Interferenzen beeinflusst werden und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Für tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) gilt ein Mindestabstand von 10 cm (3,9") zu jedem Bestandteil des Geräts. Andernfalls kann es bei diesen Geräten zu Leistungseinbußen kommen.
- Verwenden Sie mit dem Gerät keine Zusatzgeräte oder Zubehörteile, die nicht für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts oder des Zubehörs vorgesehen sind. Andernfalls funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß, was zu einer Beeinträchtigung oder einem Verlust der Atemunterstützung führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der zugelassenen Betriebsbedingungen. Die Verwendung des Geräts in Höhen von über 3010 m und/oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C bis 35 °C kann die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen und/oder das Gerät beschädigen.

Schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Produkt müssen ResMed und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Technische Daten

Vorgesehener zugeführter Volumenbereich (für ASV-Modi)

200–2500 ml

Maximale Druckeinstellung bei einer Fehlfunktion im stabilen Zustand

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet:

40 cm H₂O (40 hPa) über 1 Sekunde lang.

Zulässige Abweichung bei der Druckmessung

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ± 4 % des Messwerts

Zulässige Abweichung bei der Flussmessung

± 6 l/min oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positivem Fluss

Betriebsdruckbereich

Druckeinstellungsschrittweite

0,2 cm H₂O (0,2 hPa)

CPAP

4–20 cm H₂O (4–20 hPa) (gemessen an der Maske)

CPAP mit EPR

4–20 cm H₂O (4–20 hPa) CPAP,

Mit EPR-Einstellungen:

EPR aus, Stufe 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Stufe 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa),

Stufe 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa)

Die EPR-Funktion reduziert den Druck während der Expiration in dem Maße, wie es der eingestellten Stufe entspricht; aber der abgegebene Druck fällt nicht unter 4,0 cm H₂O (4 hPa).

S, T und ST

IPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), EPAP: 2–25 cm H₂O (2–25 hPa),

Maximaler Druck = 25 cm H₂O (25 hPa)

VAuto

IPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa),

EPAP: 4–25 cm H₂O (4–25 hPa), Druckunterstützung: 0–10 cm H₂O (0–10 hPa),

Maximaler Druck = 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV- und ASVAuto-Modus

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), Maximaler Druck = 25 cm H₂O (25 hPa)

Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte werden gemäß ISO 80601-2-70:2015 und ISO 80601-2-70:2020 gemessen:

Mit HumidAir 11-Befeuchterkammer

Druck	AirCurve 11 und Standardatemschlauch	AirCurve 11 und SlimLine	AirCurve 11 und 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

Mit Seitenabdeckung

Druck	AirCurve 11 und Standardatemschlauch	AirCurve 11 und SlimLine	AirCurve 11 und 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

Hinweis: Siehe die entsprechende Messunsicherheit in der Tabelle „Messsystemunsicherheiten“.

Geräusche

Angegebene Zweizahl-Geräuschemissionswerte gemäß ISO 4871:1996

Gerät mit Standardatemschlauch und Seitenabdeckung, gemessen nach ISO 80601-2-70:2020 und ISO 80601-2-79:2018

Schalldruckpegel 26 dBA mit 2 dBA Ungenauigkeit

Schalleistungspegel 34 dBA mit 2 dBA Ungenauigkeit

Gerät mit Standardatemschlauch und HumidAir 11-Befeuchterkammer (HumidAir 11-Befeuchterkammer zur Hälfte gefüllt), gemessen nach ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 und ISO 80601-2-79:2018

Schalldruckpegel 27 dBA mit 2 dBA Ungenauigkeit

Schalleistungspegel 35 dBA mit 2 dBA Ungenauigkeit

Abmessungen

Abmessungen (H x B x T) mit HumidAir 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

11-Befeuchterkammer:

Abmessungen (H x B x T) mit Seitenabdeckung: 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Luftauslass: Der konische 22-mm-Auslassanschluss entspricht EN ISO 5356-1:2015.

Gewicht – Gerät und HumidAir 11-Befeuchterkammer: 1229 g

Gewicht – Gerät mit Seitenabdeckung: 1236 g

Gehäuse: Flammhemmende technische Thermoplaste

Heizplatte - Material: Edelstahl

Wasserkapazität: 380 ml

Zeit zwischen den einzelnen Nachfüllungen der Befeuchterkammer: > 8 Stunden ±0,5 Stunden (getestet bei 23 ± 2 °C)

Befeuchterkammer - Material: Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung

90 W Netzteil

Eingangsbereich 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A

115 V, 400 Hz, 1,5 A bei Benutzung im Flugzeug

DC-Ausgang: 24 V  3,75 A

Normale Belastung: 65,3 W (72,5 VA)

Standby-Stromverbrauch 2,9 W (12,1 VA)

Höchste Leistungsaufnahme: 103,4 W (109,9 VA)

Gerätekategorie Klasse II

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur +5 °C bis +35 °C

Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher.

Betriebsluftfeuchtigkeit 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Betriebshöhe Bis 3.010 m über dem Meeresspiegel; Luftdruck 1060 hPa bis 700 hPa

Lagerungsdruck/Lagerungshöhe 1060 bis 700 hPa

Lagerungs- und Transporttemperatur -25 °C bis +70 °C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit 5 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Luftfilter

Standard: Material: Polyestervlies

Durchschnittliche Abscheidung: >75 % bei Prüfung nach EN 779.

Hypoallergen: Material: Mischkunstfasern in einem Polypropylenträger

Wirkungsgrad: >80 % (Durchschnitt) bei Prüfung nach EN 13274-7.

Hinweis: Die Verwendung eines von ResMed zugelassenen Hypoallergenfilters führt zu einer kleinen Verringerung der Genauigkeit des abgegebenen Drucks bei hohen Leckagen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das AirCurve 11 entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2020 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche.

Der Mindestabstand für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte zu jedem Bestandteil des Gerätes, einschließlich Kabel, beträgt 10 cm.

Das AirCurve 11 wurde so konzipiert, dass es den EMV-Standards entspricht. Wenn Sie jedoch Grund zu der Annahme haben, dass die Leistung des Geräts (z. B. Druck oder Fluss) durch andere Ausrüstung beeinträchtigt wird, bewegen Sie es von der möglichen Störungsursache weg.

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie unter www.resmed.com/downloads/devices.

Einstufung gemäß IEC 60601-1 (Ausgabe 3.1)

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

Zusätzlicher Sauerstoff maximaler Fluss

15 l/min

Verwendung in Flugzeugen

ResMed bestätigt, dass das Gerät die Anforderungen der Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M; RTCA-DO-160, Abschnitt 20, Kategorie T) für alle Flugphasen erfüllt.

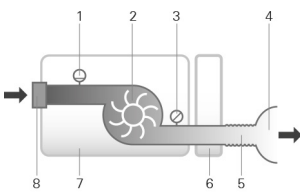
Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil:	5 Jahre
Befeuchterkammer:	2,5 Jahre
Atemschlauch:	6 Monate

Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

Pneumatischer Luftweg



1. Flusssensor
 2. Gebläse
 3. Drucksensor
 4. Maske
 5. Atemschlauch
 6. Befeuchter
 7. Gerät
 8. Filter der Luftereinlassöffnung
-

Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Druck an der Maske ¹ :		
Maskendruck	Minimaler EPAP bis maximaler Druck (siehe Betriebsdruckbereich im Abschnitt oben)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte ¹ :		
Leckage	0–120 l/min	0,1 l/min
Tidalvolumen	0–4000 ml	1 ml
Atemfrequenz	0–90 bpm	1 bpm
Atemminutenvolumen	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0–10 Sek.	0,1 Sek.
I:E-Verhältnis	1:10–4:1	0,1

Wert	Genauigkeit
Druck an der Maske ¹ :	
Maskendruck	± 0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % des gemessenen Wertes
Fluss und flussbezogene Werte ¹ :	

Wert	Genauigkeit
Fluss	± 6 l/min oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positivem Fluss
Leckage	± 6 l/min, bei 0 bis 60 l/min ²
Tidalvolumen	± 30 ml oder 20 % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist ²
Atemfrequenz	± 1,0 bpm ²
Atemminutenvolumen	± 20 % ²

¹ Die Ergebnisse werden mit STPD (Standardtemperatur und Druck, trocken) angegeben. Verwenden Sie die folgende Tabelle, um die STPD-Flusseinstellung in BTPS-Fluss (Körpertemperatur und Druck, gesättigt) umzurechnen.

² Die Genauigkeit kann durch Leckagen, zusätzliche Sauerstoffgabe, ein Tidalvolumen von < 100 ml oder ein Atemminutenvolumen von < 3 l/min beeinträchtigt werden.

Umrechnung von STPD in BTPS

Höhe (m)	Umgebungsdruck (hPa)	Umrechnungsfaktor STPD in BTPS
0	1013,25	1,12
500	956,53	1,19
1000	902,41	1,27
1500	850,80	1,36
2000	801,60	1,45
2500	754,73	1,54
3000	710,11	1,65

Druckgenauigkeit, geprüft nach ISO 80601-2-79:2018

± (0,5 cm H₂O (hPa) + 4 % des eingestellten Drucks) cm H₂O (hPa)

Druckgenauigkeit – CPAP-Modus

Maximale Änderung des statischen Drucks bei 10 cm H₂O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015 Und ISO 80601-2-70:2020

Gerät mit HumidAir 11-Befeuchterkammer/-Seitenabdeckung und Atemschlauch:: ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

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

Gerät mit HumidAir 11-Befeuchterkammer/-Seitenabdeckung und Atemschlauch:

Atemfrequenz	10 bpm	15 bpm	20 bpm
Variation des dynamischen Drucks (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2020

Gerät mit HumidAir 11-Befeuchterkammer/-Seitenabdeckung und Atemschlauch:

Maximale Abweichung vom eingestellten Druck (cm H₂O [hPa]): ± 1

Hinweis: Siehe die entsprechende Messunsicherheit in der Tabelle „Messsystemunsicherheiten“.

Druckgenauigkeit – Bilevel-Modi

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015 und ISO 80601-2-70:2020

Gerät mit HumidAir 11-Befeuchterkammer/-Seitenabdeckung und Atemschlauch:

Mittlerer Fehler Inspiration/Expiration ± Standardabweichung (cm H₂O [hPa]): 1 ± 0,1

Hinweis: Siehe die entsprechende Messunsicherheit in der Tabelle „Messsystemunsicherheiten“.

% der Inspirationsphase für die Berechnung: > 60

% der Expirationsphase für die Berechnung: > 66

Hinweis: Für jede inspiratorische und expiratorische Atemphase beginnen die Datenzeitfenster unmittelbar nach der anfänglichen Über- bzw. Unterschwingungsperiode und endet an dem Punkt, an dem der Flow gegen Ende der Atemphase auf einen absoluten Wert abfällt, der seinem Anfangspunkt entspricht.

Messsystem-Unsicherheiten

Gemäß ISO 80601-2-70:2020 und ISO 80601-2-79:2018 lauten die Messungenauigkeiten des Prüfgeräts des Herstellers wie folgt:

Für Flussmessungen:	± 3,9 l/min
Für Volumenmessungen:	± 6 ml oder 5 % (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Messungen des statischen/dynamischen Drucks:	± 0,15 cm H ₂ O (± 0,15 hPa)

Für Zeitmessungen: ± 6 ms
 Gemäß ISO 80601-2-74:2021 lauten die Messungenauigkeiten des Prüfgeräts des Herstellers wie folgt:
 Für Messung der Befeuchtungsleistung: $\pm 0,5$ mg/l BTPS

Bluetooth

Verwendete Technologie: Bluetooth Low Energy (BLE)
 Verbindungsarten: GATT
 Frequenzen: 2400 bis 2483,5 MHz
 Maximale HF-Ausgangsleistung: +4 dBm
 Betriebsbereich: 10 m (Klasse 2)


Mobilfunktechnologie und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen

Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden für Mobilfunkgeräte unter [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
 Das Gerät sollte unter Berücksichtigung des Mindestabstands von 15 mm zwischen dem Gerät und dem Körper des Benutzers installiert und betrieben werden.

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

ResMed erklärt, dass das AirCurve 11-Gerät (Modelle 394xx und 395xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport) eingesehen werden.

Informationen zu Technologie, Funkband und Leistungswerten finden Sie unter [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Alle ResMed-Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte klassifiziert. Jegliche Kennzeichnung auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe  0123 bezieht sich auf die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Befeuchter

Maximale Heizplattentemperatur: 68 °C
 Überhitzungsschutz (Heizbaugruppe): 74 °C
 Maximale Lufttemperatur (an der Maske)¹: ≤ 41 °C

¹ Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiergerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher.

Leistung des Befeuchters

SlimLine/Standard-Schlauchsystem

Maskendruck cm H ₂ O (hPa)	Nominale RF-Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur		Nominaler Systemausgang mg/l AH ¹ , BTPS ²	
	Einstellung 4 (Standardeinstellung)	Einstellung 8 (maximale Einstellung)	Einstellung 4 (Standardeinstellung)	Einstellung 8 ³ (maximale Einstellung)
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

Maskendruck cm H ₂ O (hPa)	Nominale RF-Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur		Nominaler Systemausgang mg/l AH ¹ , BTPS ²
	Einstellung 4 (Standardeinstellung)	Einstellung 8 (maximale Einstellung)	
3	85 %		≥ 12
4	85 %		≥ 12
10	85 %		≥ 12
20	85 %		≥ 12
25	85 %		≥ 12

¹ AH – Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS – Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

³ Die Befeuchterleistung entspricht der Leistung gemäß ISO 80601-2-74:2021 > 10 mg/l BTPS getestet bei 15 °C bis 35 °C

Atemschlauch

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard 2 m/Standard 3 m
ClimateLineAir 11-Temperaturbereich	16 bis 30 °C	-
ClimateLineAir 11-Überhitzungsschutz	≤ 41 °C	-
Maximaler empfohlener Druck	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximale Betriebstemperatur bei Verwendung mit einem Befeuchter	-	≤ 41 °C
Material	Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten	Flexibler Kunststoff
Innendurchmesser	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard 2 m: 19 mm Standard 3 m: 19 mm
Länge	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard 2 m: 2,0 m Standard 3 m: 3,0 m

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Informationen zum Widerstand auf Flow und zur Compliance des Atemschlauches

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

Symbole

 Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen.
  Deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin.
  Temperaturbegrenzung.
  Feuchtigkeitsbegrenzung.
  Betriebshöhe.

 Begrenzung des Luftdrucks
  Hersteller.
  Gleichstrom.
  Gerät der Schutzklasse II.

IP22 Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht.
  Nicht-ionisierende Strahlung.
  MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden).
  RTCA/DO-160

Abschnitt 21, Kategorie-M- und FAA-konform.
  Anwendungsteil vom Typ BF.
  Herstellungsdatum

 Medizinprodukt.
  Artikelnummer.
  Gerätenummer.
  Seriennummer.

 Chargencode.
  Bevollmächtigter in Europa.
  Bluetooth
  Therapie starten/Standby.

 Maximaler Wasserstand.
  Kammer zum Auffüllen öffnen.
  Importeur.

 Schweizer Bevollmächtigter

Siehe Symbolverzeichnis unter ResMed.com/symbols.



Umweltinformationen

Das Gerät ist separat zu entsorgen, nicht über den unsortierten Hausmüll. Lassen Sie das Gerät von einem entsprechenden Entsorgungs- oder Wiederverwertungs- bzw. Recyclingunternehmen in Ihrer Region entsorgen. Die Beanspruchung dieser Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsysteme soll natürliche Ressourcen entlasten und verhindern, dass gefährliche Stoffe Umweltschäden verursachen können.

Weitere Informationen zu den genannten Entsorgungssystemen erteilt die zuständige Abfallbehörde. Die durchgestrichene Mülltonne weist Sie darauf hin, diese Entsorgungsmöglichkeiten zu verwenden. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Geräts wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed-Webseite unter ResMed.com/environment.

Gefahrgutinformationen

Sehen Sie in der dem Gerät beiliegenden Broschüre oder im Leitfaden für gefährliche Materialien auf ResMed.com nach.

Service

Das AirCurve 11 Gerät ist für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb bestimmt, sofern es entsprechend den von ResMed bereitgestellten Anweisungen betrieben wird. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Fehlfunktionen empfiehlt ResMed, das AirCurve 11 Gerät von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst untersuchen und prüfen zu lassen. Ansonsten sollten die Produkte während ihrer Lebensdauer keine Wartung oder Prüfung benötigen.

Eingeschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden „ResMed“ genannt) garantiert, dass Ihr ResMed-Produkt ab dem Kaufdatum für den unten angegebenen Zeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Produkt	Garanziezeitraum
<ul style="list-style-type: none"> Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Polster, Kopfriemen und Schläuchen) – ausgenommen Einwegartikel Zubehörteile – ausgenommen Einwegartikel Finger-Flexsensoren Standardmäßige Befeuchter-Wasserkammern 	90 Tage
<ul style="list-style-type: none"> Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed 	6 Monate
<ul style="list-style-type: none"> Finger-Clip oder Softsensoren Datenmodule für CPAP- und Bilevel-Geräte Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel-Geräte Befeuchter und reinigbare Wasserkammern für Befeuchter Geräte zur Titrationsüberprüfung 	1 Jahr
<ul style="list-style-type: none"> CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile) Akkuzubehör Tragbare Diagnose-/Testgeräte 	2 Jahre

Diese Garantie wird nur dem Erstverbraucher gewährt. Sie ist nicht übertragbar.

Kommt es bei normaler Nutzung während des Garanziezeitraums zu Fehlleistungen, verpflichtet sich ResMed, das fehlerhafte Produkt bzw. Teile davon nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für a) jegliche Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Modifikationen oder Änderungen am Produkt; b) durch Servicestellen, die nicht ausdrücklich von ResMed zur Durchführung von Reparaturen autorisiert sind, durchgeführte Reparaturen; c) jegliche Schäden oder Kontaminationen durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch; d) Einwirkung

von Ozonstrahlung, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen sowie e) jegliche Schäden durch auf oder in elektronische Geräte verschüttetes Wasser.

Die Garantie gilt nicht für Produkte, die außerhalb der Region des ursprünglichen Erwerbs verkauft bzw. weiterverkauft wurden. Für Produkte, die in einem Land der Europäischen Union („EU“) oder der Europäischen Freihandelsassoziation („EFTA“) gekauft wurden, bezieht sich „Region“ auf die EU und die EFTA.

Garantieansprüche für defekte Produkte sind vom Erstkäufer an die Verkaufsstelle zu stellen.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien einschließlich aller stillschweigenden Garantien bzgl. der Marktgängigkeit bzw. Eignung für einen bestimmten Zweck. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Dauer der stillschweigenden Gewährleistung nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

ResMed haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden infolge des Verkaufs, der Installation oder der Benutzung seiner Produkte. In einigen Ländern sind der Ausschluss bzw. die Einschränkung von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

Diese Garantie verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem ResMed-Fachhändler oder der ResMed-Geschäftsstelle.

Aktuelle Informationen zur eingeschränkten Garantie von ResMed finden Sie unter [ResMed.com](https://www.resmed.com).

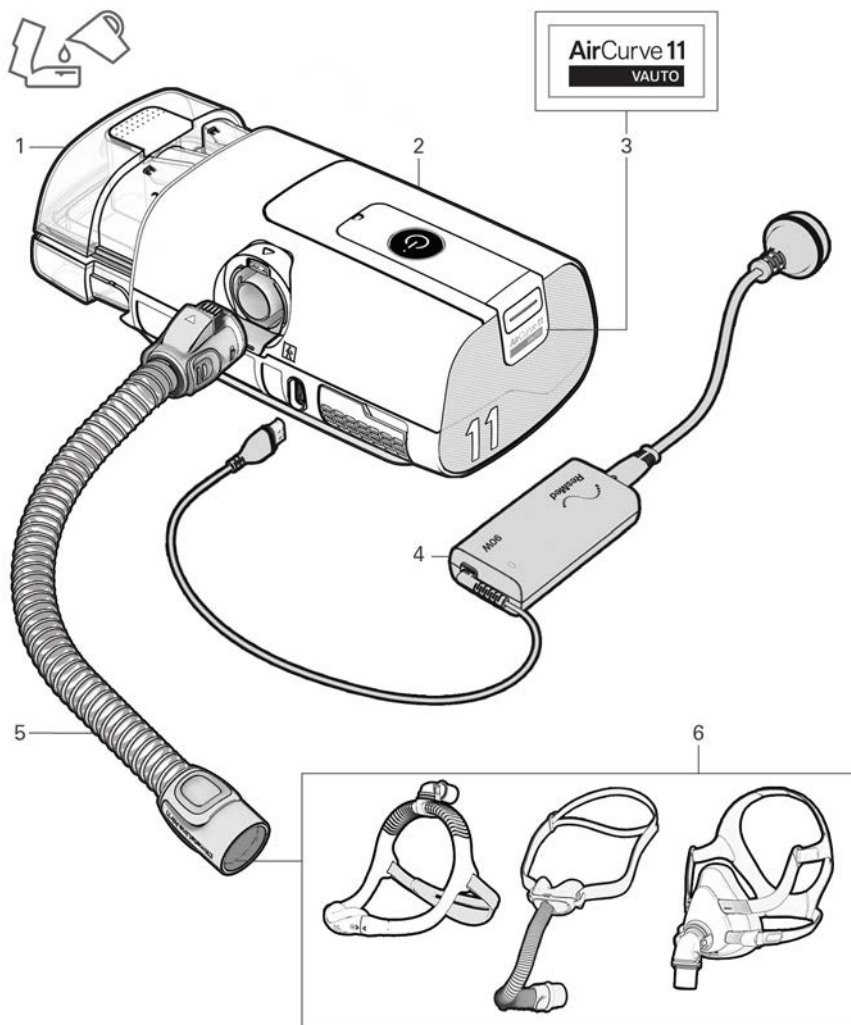
Weitere Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zur Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Air11™ Systems (einschließlich des beheizten Atemschlauchs ClimateLineAir 11) benötigen oder einen unerwarteten Betrieb bzw. ein unerwartetes Ereignis melden möchten, wenden Sie sich bitte an eine entsprechende medizinische Fachkraft.

Table des matières

Bienvenue	1
Indications d'utilisation	1
Bénéfices cliniques	1
Contre-indications	1
Effets secondaires.....	2
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil	3
Présentation rapide	4
À propos de votre appareil.....	5
Installation de votre appareil	6
Contrôle préalable à l'utilisation	8
Parcourir l'écran tactile	9
Fonctionnalités supplémentaires	10
Connexion de votre appareil AirCurve 11 et de votre dispositif intelligent	11
Démarrer/arrêter le traitement	12
Mon sommeil.....	12
À propos du circuit chauffant	13
Données de traitement	14
Carte SD.....	15
Nettoyage et entretien de l'appareil	16
Démontage.....	17
Nettoyage	17
Vérification	18
Remplacement du filtre à air.....	18
Remontage	18
Voyage	19
Voyage en avion.....	19
Dépannage	20
Avertissements d'ordre général	22
Spécifications techniques	23
Symboles	28
Entretien	29
Garantie limitée	29
Informations supplémentaires	30

Vue d'installation rapide



Composants

1. Réservoir de l'humidificateur HumidAir™ 11
2. Appareil AirCurve™ 11
3. Plaque d'identification du dispositif (par ex., AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ST, AirCurve 11 ASV PaceWave™)
4. Bloc d'alimentation
5. Circuit respiratoire SlimLine™ 11
6. Masque

Bienvenue

Le AirCurve 11™ VAuto, le AirCurve 11 S et le AirCurve 11 ST sont des appareils à deux niveaux de pression positive. Le système AirCurve 11 ASV PaceWave est un appareil à pression positive appartenant à la catégorie des servo-ventilateurs adaptatifs.

Remarque : Certains de ces appareils ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Vérifiez la disponibilité auprès de votre revendeur local ResMed.

AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.
- Avant de traiter un patient avec ASV, il convient de l'évaluer pour déterminer une insuffisance cardiaque. En présence de signes et symptômes d'insuffisance cardiaque, il convient de procéder à l'évaluation objective de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG).

Indications d'utilisation

AirCurve 11 VAuto

Le système AirCurve 11 VAuto est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg ou plus de 13 kg en modes CPAP et S. Le système AirCurve 11 VAuto est destiné à une utilisation en milieu hospitalier et à domicile.

AirCurve 11 S

Le système AirCurve 11 S est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 13 kg. Le système AirCurve 11 S est destiné à une utilisation en milieu hospitalier et à domicile.

AirCurve 11 ST

Le système AirCurve 11 ST est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 13 kg. Le système AirCurve 11 ST est destiné à une utilisation en milieu hospitalier et à domicile.

AirCurve 11 ASV PaceWave

Le système AirCurve 11 ASV PaceWave est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients 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. Le système AirCurve 11 ASV PaceWave est destiné à une utilisation en milieu hospitalier et à domicile.

Filtre hypoallergénique

Le filtre hypoallergénique assure la filtration de l'air pendant le traitement PAP (pression positive).

HumidAir 11

Le HumidAir 11 permet d'assurer l'humidification. Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC et ASV de l'apnée obstructive du sommeil.

La réduction des apnées et des hypopnées est un bénéfice clinique associé au traitement par ASV de l'apnée centrale du sommeil, l'apnée mixte du sommeil et la respiration périodique.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Contre-indications

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

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin

- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Le traitement ASV est contre-indiqué pour les patients ayant une insuffisance cardiaque asymptomatique chronique (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG \leq 45 %) et une apnée centrale prédominante du sommeil modérée à sévère.

Effets secondaires

Contactez un professionnel de santé en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'essoufflement accru. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

- sécheresse du nez, de la bouche 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, il comprend des fonctionnalités logicielles qui permettent de le connecter au Cloud afin que les utilisateurs et leurs prestataires de santé puissent accéder à distance aux données du traitement, installer des mises à niveau régulières sur l'appareil et bien plus encore.

Consultez <https://myair.resmed.com/> pour en savoir plus sur l'application de ResMed dédiée à l'accompagnement des patients, myAir™.

Licence du logiciel

Octroi de licence. Sous réserve des conditions générales ci-dessous, ResMed vous accorde, en tant que propriétaire et/ou utilisateur de cet appareil, une licence perpétuelle, non exclusive, non cessible, personnelle et limitée pour utiliser le logiciel ResMed uniquement dans le cadre de l'utilisation de cet appareil. Tous les autres droits sont réservés par ResMed. Vous serez réputé avoir transféré et attribué cette licence à toute personne qui acquiert les droits de propriétaire ou d'utilisateur de cet appareil.

Restrictions de la licence. Le logiciel inclus sur ou avec cet appareil est la propriété 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 ne dispose d'une licence ou d'une autorisation pour (a) reproduire, diffuser, créer des œuvres dérivées, 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) procéder à l'ingénierie inverse ou désassembler le produit ResMed ou le logiciel ResMed. Pour éviter tout doute, les restrictions qui précèdent ne visent pas à limiter les droits d'un titulaire de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel ResMed et concédé sous licence selon les conditions de toute licence de logiciel open source, gratuite ou communautaire (collectivement, « logiciel open source »).

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 corrections d'erreurs, des correctifs de sécurité et des nouvelles versions et publications du logiciel ResMed pouvant inclure des modifications des fonctions existantes et/ou l'ajout de nouvelles fonctionnalités.

Utilisation des données de l'appareil

Lorsque vous utilisez cet appareil, il collecte et enregistre des données relatives à votre utilisation et, si la connectivité de votre appareil est activée, il envoie certaines données à ResMed via le Cloud afin de permettre à ResMed de vous offrir, ainsi qu'à vos prestataires de santé, divers avantages. En outre, certaines de ces données peuvent être utilisées par ResMed (1) pour se conformer à ses obligations légales ; ces obligations légales incluent la collecte et l'analyse des données de l'appareil pour la surveillance et la vigilance post-commercialisation des dispositifs médicaux ; le respect de ces obligations légales inclut d'évaluer si ResMed est tenu de mettre en œuvre des actions pour améliorer la sécurité, la simplicité d'utilisation et les performances de l'appareil, et (2) de mener des recherches, études et/ou évaluations sur la santé à des fins scientifiques et médico-économiques spécifiques. ResMed n'utilisera les données de votre appareil que conformément aux lois et réglementations applicables dans votre pays ou région (par ex. 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 à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données), le MDR (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux) dans l'Union européenne, et, le cas échéant, l'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) aux États-Unis). Selon les lois sur la protection des données ou de la vie privée en vigueur dans votre pays ou région, les données de votre appareil peuvent constituer vos données personnelles. Si tel est le cas, ResMed a l'obligation de vous informer de vos droits et libertés concernant notre utilisation de vos données personnelles. Vous trouverez de plus amples informations concernant notre utilisation de vos données, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de restriction ou d'opposition sur <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Présentation rapide

AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement les masques et accessoires ResMed recommandés ou d'autres masques à fuite intentionnelle avec cet appareil, conformément aux recommandations de votre professionnel de santé. L'utilisation de ces composants favorise une respiration normale et évite le risque d'asphyxie.

Le système AirCurve 11 inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Capot latéral (si fourni)
- Réservoir de l'humidificateur HumidAir 11 (si fourni) à l'usage d'un seul patient à domicile ou de plusieurs patients en milieu hospitalier/médical
- Circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir™ 11 ou circuit respiratoire SlimLine™
- Bloc alimentation Air11™ : Bloc alimentation 90 W
- Filtres à air Air11
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible pour tous les appareils).

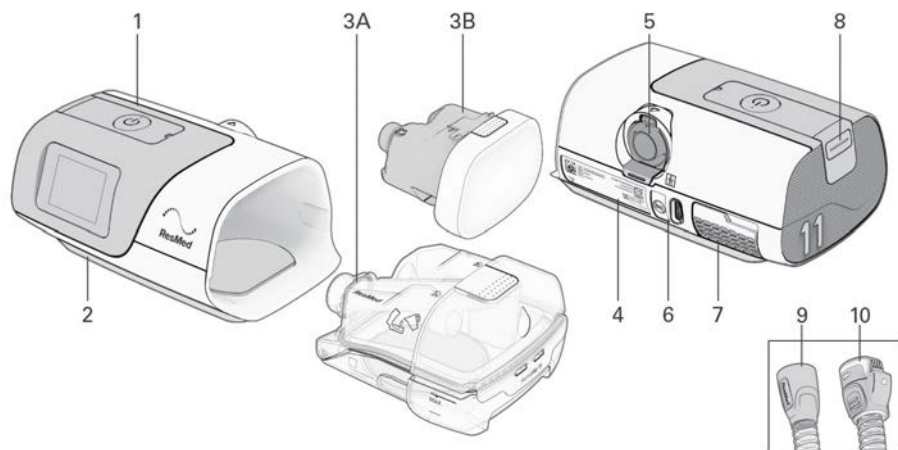
Contactez un professionnel de santé *ou consultez le site Internet de ResMed (ResMed.com/productsupport) pour vous procurer tout un éventail de pièces de rechange et d'accessoires compatibles avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11, SlimLine, Standard 2 m et Standard 3 m)
- Réservoir de l'humidificateur HumidAir 11 à l'usage d'un seul patient à domicile ou de plusieurs patients en milieu hospitalier/médical
- Couvercle latéral permettant d'utiliser l'appareil sans le réservoir de l'humidificateur
- Filtre Air11 - standard
- Filtre Air11 - hypoallergénique
- Convertisseur CC/CC Air11
- Carte SD
- Couvercle de la carte SD

Remarques :

- Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.
- Le HumidAir 11 réservoir de l'humidificateur est le seul réservoir d'humidificateur utilisé avec l'appareil AirCurve 11.
- Le ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirCurve 11.
- Cet appareil peut être utilisé avec le bloc d'alimentation secteur 90 W et le convertisseur CC-CC 90 W du système Air11. L'adaptateur secteur 65 W du système Air11 peut être utilisé avec l'appareil AirCurve 11 mais il peut y avoir une certaine dégradation des performances de l'humidificateur en cas de fuite au niveau de la bouche ou du masque.
- Pour réduire les risques de déconnexion et éviter de nuire aux performances du ventilateur, utilisez uniquement des accessoires compatibles avec le ventilateur. La compatibilité est déterminée en examinant les instructions d'utilisation du ventilateur ou des accessoires.
- Les réservoirs d'humidificateur HumidAir 11 en Europe sont également appelés réservoirs d'eau nettoyaables pour humidificateur.

À propos de votre 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 les fonctions Essai et 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 3A - Réservoir d'humidificateur HumidAir 11 3B - Capot latéral	Assurer l'humidification chauffée. À utiliser sans humidification.
4 Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5 Raccord de sortie	Permet de raccorder le circuit respiratoire.
6 Prise d'alimentation	Permet de brancher le cordon d'alimentation.
7 Couvercle du filtre à air	Abrite 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 Circuit respiratoire SlimLine	Circuit respiratoire
10 Circuit respiratoire ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant.

Remarques :

- Si le voyant du bouton Démarrer le traitement/Veille clignote en blanc, une erreur système s'est produite. Consultez la section Dépannage pour en savoir plus.
- Utilisez cet appareil uniquement selon les indications d'un professionnel de santé.
- Avant l'utilisation, l'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'appareil et de toutes les pièces et accessoires avec lesquels le dispositif sera utilisé.

Installation de votre appareil



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

Utilisez uniquement des pièces (par ex., filtre d'entrée d'air, bloc alimentation), des masques et des accessoires ResMed compatibles avec l'appareil. Les pièces non ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement, d'entraîner une ré inhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou d'endommager l'appareil. Pour plus d'informations relatives à la compatibilité, consultez le site www.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 afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire se remplissent d'eau.
- Ne remplissez pas excessivement le réservoir car l'eau risquerait de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.
- Ne remplissez pas le réservoir de l'humidificateur avec de l'eau chaude car cela pourrait entraîner une température excessive de l'air au niveau du masque. Assurez-vous que l'eau est à température ambiante avant de remplir le réservoir de l'humidificateur.
- Ne placez pas l'appareil sur le côté lorsque le réservoir de l'humidificateur y est installé car de l'eau pourrait pénétrer dans l'appareil.

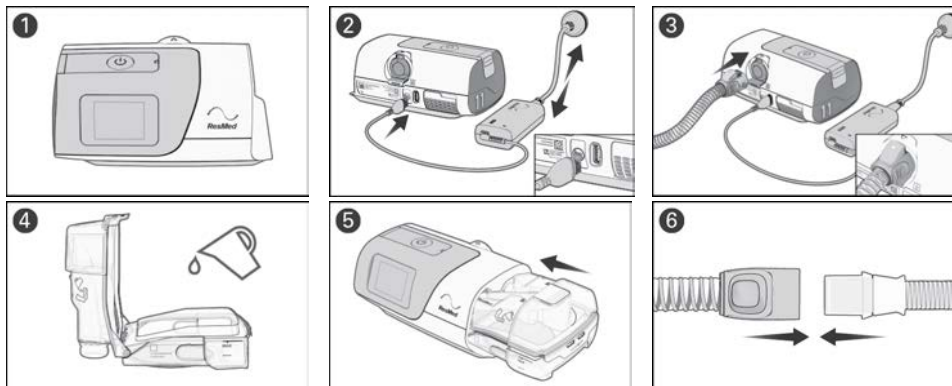
Lors de l'installation du système AirCurve 11:

- Ne placez pas le bloc alimentation là où il peut être heurté, piétiné ou là où quelqu'un pourrait trébucher sur le cordon d'alimentation.
- N'obstruez pas le circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant son fonctionnement car cela risque de causer une surchauffe de l'appareil..
- Assurez-vous que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (par ex., literie ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc alimentation..
- Assurez-vous que le système est correctement installé. Une installation incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au niveau du masque.

Lors de l'utilisation d'un masque:

- Utilisez uniquement des masques à fuite intentionnelle avec cet appareil, comme recommandé par ResMed ou par un professionnel de santé.
- L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une ré inhalation de l'air expiré.
- Assurez-vous que les orifices de la fuite intentionnelle du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.

Pour installer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
2. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur le bloc alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant. Assurez-vous que l'appareil est configuré et branché à l'alimentation pour permettre la transmission radio des réglages à l'appareil, le cas échéant.
3. Branchez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le en respectant le type d'eau recommandée. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau. Remplissez le réservoir de l'humidificateur jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
5. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé. Consultez le manuel utilisateur du masque pour des informations détaillées.

Les masques recommandés avec cet appareil sont répertoriés sur ResMed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Remarques :

- N'insérez pas de câble USB dans l'appareil AirCurve 11 et ne tentez pas de brancher la prise du bloc alimentation dans un périphérique USB. Cela risque d'endommager l'appareil AirCurve 11 ou le périphérique USB.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant qui est dotée d'une fiche électrique est compatible uniquement avec la sortie d'air à l'extrémité de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- N'utilisez pas de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.

Contrôle préalable à l'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 (par ex., le réservoir de l'humidificateur HumidAir 11, le circuit respiratoire, le 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. Depuis l'écran Home (Accueil) appuyez sur **MORE (PLUS)**.

3. Appuyez sur **Run Warmup (Lancer 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.

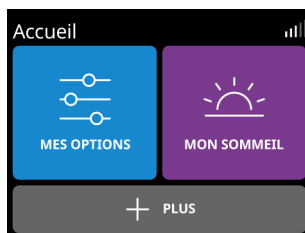
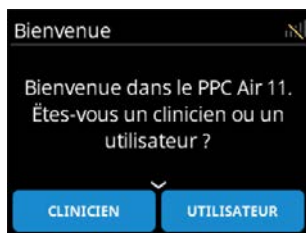
Parcourir l'écran tactile

L'appareil AirCurve 11 fonctionne via un écran tactile, qui vous permet d'accéder, de visualiser et de modifier les paramètres de traitement et les réglages de l'appareil. Vous pouvez également suivre les progrès de votre sommeil.

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

Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Permet de revenir à l'écran Accueil à tout moment
	Panne de l'humidificateur	Détecte une panne de l'humidificateur. Le traitement fonctionnera sans chauffage.
	Préchauffage de l'humidificateur en cours	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de préchauffage.
	Refroidissement de l'humidificateur en cours	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de refroidissement.
	Refroidissement de l'appareil	Le couvercle latéral est connecté et l'appareil refroidit.
	Bluetooth connecté	L'appareil est connecté grâce à la technologie sans fil Bluetooth.
	Puissance du signal cellulaire	Indique la puissance de la connectivité cellulaire.
	Absence de connexion cellulaire	La couverture cellulaire n'est pas disponible.
	Mode avion	L'appareil est en mode avion.
	Mode silencieux	Le mode cellulaire n'est pas activé. L'appareil fonctionnera normalement mais aucune donnée ne sera envoyée sur le Cloud.

Installation de départ

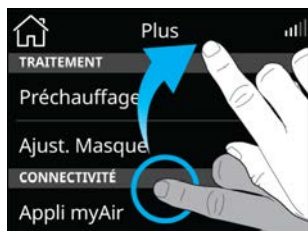


À partir de l'écran **Accueil**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions à l'écran.

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 Exéc. Ajus. masque ou activez le Mode avion.

Utilisation de l'écran tactile :



Deux actions permettent de parcourir l'écran tactile :

Balayer : Balayez l'écran vers le haut ou vers le bas pour afficher les options du menu.

Appuyer : Sélectionnez un paramètre à modifier. Pour les autres réglages (par ex., Aide expirat., Mode avion), appuyez sur le paramètre pour l'activer  ou le désactiver .

Réglages de prescription (le cas échéant)

Si vous avez reçu l'appareil directement à votre domicile, les réglages de prescription n'ont peut-être pas été appliqués à votre appareil. Assurez-vous qu'une connexion sans fil a été établie pour permettre à un professionnel de santé d'installer les réglages de prescription.

Personnalisation de vos réglages

L'appareil peut être configuré selon vos besoins par un professionnel de santé, mais vous souhaitez peut-être effectuer des ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.

1. Appuyez sur **MES OPTIONS** à partir de l'écran **Accueil**.
2. Appuyez sur le paramètre que vous souhaitez modifier.
3. Appuyez sur le paramètre préféré.



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

Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités personnalisables sur votre appareil.

Remarque : Toutes les fonctions ne sont pas 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, vous aurez peut-être plus de facilité à expirer. Cela peut vous aider à vous habituer au traitement.
	Masque	Permet de sélectionner le type de masque utilisé avec l'appareil (narinaire, facial, nasal ou pédiatrique).
	Circuit	Permet de sélectionner le type de circuit utilisé avec l'appareil (SlimLine, Standard ou 3 m).
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est désactivé, le traitement s'arrête automatiquement quelques secondes après le retrait du masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	Lancer préchauffage	Cette fonction chauffe l'eau dans le réservoir de l'humidificateur.
	Ajust. Masque	Cette fonction vous permet d'évaluer et d'identifier d'éventuelles fuites d'air autour de votre masque.  Indique la bonne étanchéité du masque. La fuite est inférieure à 24 l/min.  Ajustez le masque. La fuite est supérieure à 24 l/min.
	Diag. disp.	Lorsqu'il est activé, Diag. disp 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.

*Fonctionnalités activées par un professionnel de santé.

Connexion de votre appareil AirCurve 11 et de votre dispositif intelligent

Remarque : Toutes les fonctions ne sont pas disponibles dans tous les pays.

myAir est une application pour smartphone qui vous guide tout au long du processus d'installation. Elle propose des vidéos sur l'installation de l'appareil, des vidéos sur l'ajustement du masque, l'essai d'un traitement à l'aide de la fonction Essai et le suivi de l'évolution de votre sommeil. Il n'est pas nécessaire d'avoir l'application pour faire fonctionner l'appareil AirCurve 11.

Avant de coupler l'appareil AirCurve 11 à un smartphone, assurez-vous que la dernière version de l'application est installée sur le smartphone. Si ce n'est pas le cas, téléchargez l'application sur l'App Store® ou sur Google Play®. Couplez l'appareil AirCurve 11 à votre téléphone. Pour configurer l'application, accédez au menu **PLUS**.

1. Vérifiez que votre appareil AirCurve 11 est correctement installé et qu'il est branché à une source d'alimentation.
2. Lancez l'application myAir. Appuyez sur **Continuer**.
3. Suivez les instructions dans l'application myAir pour terminer la connexion Bluetooth.
AirCurve 11 est maintenant connecté à l'application. Le symbole de connexion Bluetooth apparaît dans la barre d'état pour confirmer la connexion entre l'appareil AirCurve 11 et le smartphone.
4. Appuyez sur **Enregistrer**.

Démarrer/arrêter le traitement

AVERTISSEMENT

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

Pour démarrer le traitement :

1. Mise en place de votre masque
2. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille ou respirez normalement si la fonction SmartStart est activée sur votre appareil



Le traitement démarre et l'écran de traitement s'affiche. Une onde de pouls dynamique s'affiche pendant le traitement.

Pour consulter vos progrès en matière de sommeil, cliquez sur  pour afficher plus de détails

Remarques :

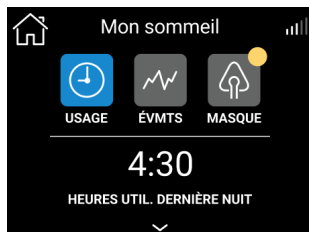
- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement après une courte période de temps. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement le traitement lorsque l'alimentation est rétablie.
- L'appareil dispose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

Pour arrêter le traitement :

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

Mon sommeil

Les données de sommeil de la nuit dernière se trouvent sous **MON SOMMEIL**.



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

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

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

Des données plus détaillées sont disponibles dans myAir (le cas échéant). Si la fonction a été activée par votre professionnel de santé, des données supplémentaires peuvent être affichées en appuyant sur



À propos du circuit chauffant

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

Remarque : Tous les types de circuits respiratoires ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

Climate Control

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

Cette fonction :

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

Réglage Auto de Climate Control

Le mode **Auto** est le réglage recommandé par défaut. Il est conçu pour faciliter autant que possible le traitement sans avoir à modifier les réglages de température ou d'humidité.

- Règle la température du circuit sur Auto (27°C). Si l'air dans le masque est trop chaud ou trop froid, vous pouvez régler la température du circuit entre 16 et 30°C ou l'éteindre complètement
- Ajuste la sortie de l'humidificateur pour maintenir un taux d'humidité constant et confortable (85 % d'humidité relative)
- Protège contre la condensation (gouttelettes d'eau dans le circuit respiratoire chauffant et 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.

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

Niveau d'humidité

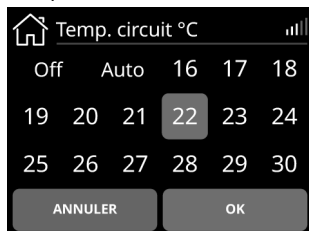
L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable.

- Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité
- Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez le niveau d'humidité.
- Vous pouvez régler le **niveau d'humidité** sur Off ou entre 1 et 8, 1 étant le réglage d'humidité le plus bas et 8 le plus élevé.

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



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

Climate Control



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

Niveau d'humidité



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

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

Données de traitement

L'appareil AirCurve 11 enregistre vos données de traitement aux fins de visualisation et de modification par un professionnel de santé, le cas échéant. Les données sont transférées à un professionnel de santé selon les méthodes suivantes :

Télésuivi

L'appareil est équipé d'une fonctionnalité de communication cellulaire qui permet de transmettre vos données de traitement du sommeil à un professionnel de santé. Elle permet également d'appliquer ou de modifier les réglages de la prescription.

Le transfert des données a lieu après l'arrêt du traitement. Laissez votre appareil branché sur la prise secteur en permanence et vérifiez qu'il n'est pas en Mode avion.

L'appareil prend en charge une fonctionnalité facultative appelée Care Check-In qui capture et transmet à un professionnel de santé vos réponses à des questions sur les progrès réalisés avec votre traitement. Les données de Care Check-In peuvent être transmises via la fonctionnalité de communication cellulaire de l'appareil ou grâce à l'application myAir (le cas échéant).

Les données ne seront transférées que si vous choisissez d'activer ces fonctionnalités et qu'une connexion sans fil est disponible.

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.

Carte SD

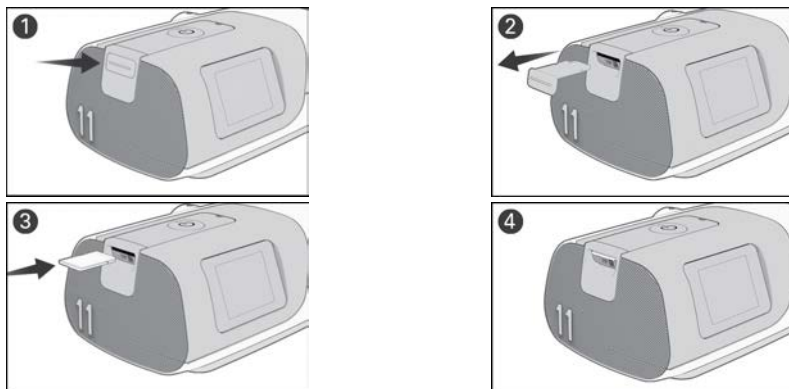
Vos données de traitement du sommeil peuvent être transmises à un professionnel de santé via une carte SD (si fournie). Il peut vous être demandé d'envoyer la carte SD par voie postale ou de la rapporter en personne. Retirez la carte SD uniquement lorsque vous y êtes invité par un professionnel de santé.

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

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

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

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



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

Pour retirer la carte SD :

1. Appuyez sur la carte SD pour la libérer.
2. Placez la carte SD dans l'étui de protection et suivez les instructions fournies par un professionnel de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Nettoyage et entretien de l'appareil

AVERTISSEMENT

- Risque d'électrocution :
 - N'immergez pas l'appareil, le bloc alimentation ni le cordon d'alimentation dans l'eau.
 - Ne branchez pas l'appareil à l'alimentation lorsque l'appareil est mouillé. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de brancher l'appareil.
 - En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débranchez l'appareil et laissez sécher les pièces.
- Débranchez toujours l'appareil avant le nettoyage et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de rebrancher l'appareil.
- N'effectuez aucune tâche de maintenance (par ex., nettoyage, changement du filtre à air) pendant que l'appareil est en fonctionnement.
- Nettoyez l'appareil et ses composants selon les échéanciers figurant dans ce guide, afin de maintenir la qualité de l'appareil et d'éviter le développement de germes qui peuvent nuire à votre santé.
- Inspectez régulièrement les cordons d'alimentation, les câbles et l'alimentation électrique pour vérifier l'absence de dommages ou de signes d'usure. Cessez d'utiliser l'appareil et remplacez les éléments endommagés.
- Ne pas ouvrir ni modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien homologué ResMed uniquement.

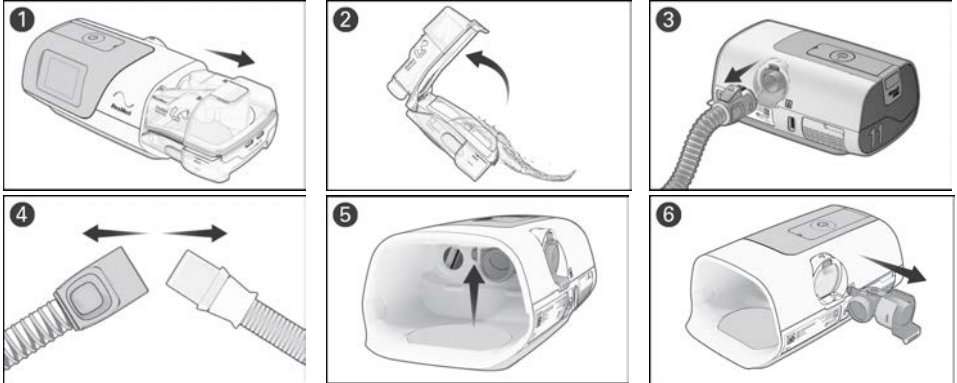
ATTENTION

- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni d'huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée, y compris la fumée de la cigarette, du cigare ou de la pipe, de même que l'exposition à l'ozone ou à d'autres gaz, peut endommager l'appareil. Tout dommage provoqué par l'une de ces causes ne sera pas couvert par la garantie limitée de ResMed.
- Laissez le réservoir de l'humidificateur refroidir pendant au moins dix minutes après avoir éteint l'humidificateur ou jusqu'à ce que le cycle du mode refroidissement soit terminé avant de manipuler le réservoir de l'humidificateur.
- Nettoyez, entretenez et/ou retraitez l'appareil et ses composants uniquement en respectant les instructions fournies dans ce guide.

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

Démontage



1. Tenez le haut et le bas du réservoir de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et tirez pour l'éloigner de l'appareil.

Remarque : faites attention lorsque vous manipulez le réservoir de l'humidificateur car il peut être chaud. Laissez la plaque chauffante et l'eau résiduelle éventuelle refroidir pendant 10 minutes.

2. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.

3. Pincez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.

4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

5. Localisez le raccord de sortie à l'intérieur de l'appareil et libérez-la en appuyant fermement sur le clip.

6. Retirez le raccord de sortie en le tirant à travers la prise du raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.

Nettoyage

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

Vous devez nettoyer l'appareil, le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le raccord de sortie comme décrit. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

Chaque jour :

1. Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Remplissez le réservoir de l'humidificateur en respectant le type d'eau recommandé.

Chaque semaine :

1. Lavez les composants comme décrit :
 - Circuit respiratoire - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux.
 - Réservoir de l'humidificateur - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
 - Raccord de sortie - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
 - Les composants ne doivent pas être lavés à une température supérieure à 55 °C.
2. Rincez soigneusement chaque composant à l'eau.
3. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
4. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

- Le réservoir de l'humidificateur et le raccord de sortie sont lavables au lave-vaisselle.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou un lave-linge.
- Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

Vérification

AVERTISSEMENT

- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez un professionnel de santé si l'un des événements suivants se produit :
 - l'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude
 - l'appareil émet des sons inhabituels
 - l'appareil est endommagé
- Si vous utilisez un filtre antibactérien/anti-viral, vérifiez régulièrement qu'il ne présente pas de signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant la nébulisation ou l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une augmentation de la résistance respiratoire ou affecter la pression thérapeutique administrée.

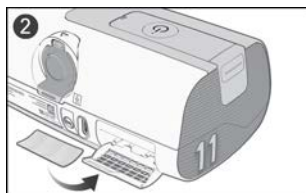
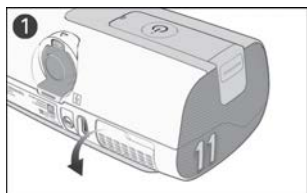
ATTENTION

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

Vérifiez régulièrement que le réservoir 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.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'un volume de vinaigre de ménage pour 9 volumes d'eau. Rincez à l'eau claire.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est obstrué par des saletés ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air



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

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

Remontage

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

Pour remonter le système AirCurve 11 :

1. Tenez l'adaptateur de sortie d'air avec le joint orienté vers la gauche et la pince orientée vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement aligné et insérez le raccord de sortie dans la prise.
3. Vérifiez que le raccord de sortie est correctement inséré.
4. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le en respectant le type d'eau recommandé. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau. Remplissez le

réservoir de l'humidificateur jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.

6. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.
 7. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement au masque assemblé.
- Pour obtenir de l'aide, reportez-vous à la rubrique Installation de votre appareil.

Voyage

Vous pouvez emporter votre appareil partout. Il suffit de rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de voyage fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz le réservoir et emballez-le séparément dans la sacoche de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour obtenir des informations d'achat, contactez un professionnel de santé.

Voyage en avion

AVERTISSEMENT

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

Vous pouvez emporter votre appareil AirCurve 11 à bord comme bagage à main. Les dispositifs médicaux ne sont pas comptabilisés dans le calcul du nombre limite de bagages à main autorisés en cabine.

Vous pouvez utiliser votre appareil AirCurve 11 à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) des États-Unis. Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

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

- Veillez à ce que le réservoir de l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral n'est pas inséré.
- Assurez-vous que l'appareil est en Mode avion lorsque le personnel de la compagnie aérienne l'exige.

Pour activer le Mode avion :


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



Dépannage

En cas de problèmes, consultez les rubriques de dépannage suivantes. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez un professionnel de santé. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour de mon masque	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez le guide d'utilisation de votre masque pour les instructions d'ajustement, exécutez la fonction d'ajustement du masque ou reportez-vous à la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
Mon nez 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 se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Baissez le niv. humidité .
La température du tube est peut-être trop basse.	Augmentez la Temp. circuit .
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche	
De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
Il y a trop d'air qui circule dans mon masque	
La rampe est peut-être désactivée	Essayez l'option Dur. rampe . Cette option se trouve dans le menu MY OPTIONS (MES OPTIONS)
Il n'y a pas assez d'air qui circule dans mon masque	
La rampe est peut-être en cours	Attendez que la pression d'air augmente pour désactiver Dur. rampe
La pression initiale de la rampe est peut-être trop basse	Augmentez la pression initiale de la rampe
Mon écran est noir	
L'alimentation est peut-être déconnectée.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que la prise est complètement insérée.
J'ai arrêté le traitement 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/couvercle latéral présente des fuites	
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 couvercle latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez que le couvercle latéral est inséré correctement. Il doit émettre un clic lorsqu'il est bien en place.
Le réservoir/couvercle latéral de l'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez un professionnel de santé pour obtenir une pièce de rechange.
Je ne reçois pas suffisamment d'air/le débit d'oxygène est interrompu	
Le circuit ou le réservoir de l'humidificateur peut être obstrué	Vérifiez que le circuit respiratoire n'est pas obstrué. Retirez et remontez le réservoir de l'humidificateur correctement.

Problème/Cause possible	Solution
Les données relatives à mon traitement n'ont pas été envoyées à un professionnel de santé/les paramètres de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil	
La couverture du réseau sans fil est peut-être mauvaise/L'icône d'absence de signal sans fil  est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol).
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion .
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec un professionnel de santé.
La fonction SmartStart est activée, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque	
La respiration n'est pas suffisamment profonde pour déclencher la fonction SmartStart	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque avant de respirer normalement.
Il y a une fuite importante	Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille situé sur le dessus de l'appareil. Ajustez le masque et le harnais Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé. Raccordez solidement aux deux extrémités.
SmartStop est activé, mais ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Un masque incompatible est utilisé	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed. Contactez un professionnel de santé ou consultez ResMed.com pour plus d'informations. En cas d'utilisation d'un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner.
Messages de l'appareil	
Problème/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée. Vérifiez l'humidificateur ou le capot latéral.	
Le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral n'est peut-être pas inséré correctement	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral 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.	Assurez-vous que le masque est correctement ajusté. 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.	
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

Problème/Cause possible	Solution
Carte en lecture seule ; retirez, déverrouillez et réinsérez la carte SD	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule)	Déplacez le mécanisme de la carte SD de la position de verrouillage  à la position de déverrouillage,  puis réinsérez la carte SD.
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 est peut-être présente dans le circuit respiratoire	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le bloc d'alimentation, puis rebranchez-le pour démarrer l'appareil.
Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur X	
L'appareil a rencontré une erreur.	Coupez l'alimentation et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez un professionnel de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

Avertissements d'ordre général

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser d'adjonction d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Lorsque vous utilisez l'appareil avec une alimentation en oxygène, vérifiez les points suivants :
 - Démarrage du traitement – assurez-vous que l'appareil est allumé et qu'il souffle de l'air avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
 - Arrêt du traitement – assurez-vous d'abord que l'alimentation en oxygène est coupée, puis éteignez l'appareil.

Cela garantira que de l'oxygène ne s'accumule pas dans l'appareil, créant un risque d'incendie.
- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements de radiographie, de tomographie ou d'IRM. Ne placez pas l'appareil à moins de 4 mètres d'équipements de radiographie ou de tomographie. N'amenez jamais l'appareil dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. De tels accessoires pourraient augmenter l'énergie de radiofréquence ou être influencés par les interférences, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- 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, les performances de fonctionnement de l'appareil pourraient se dégrader.
- N'ajoutez pas d'accessoires ou de dispositifs à l'appareil qui ne sont pas destinés à être utilisés en association avec l'appareil, comme indiqué dans les instructions d'utilisation de l'appareil ou de l'accessoire, car l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement, entraînant un risque de dégradation ou de perte de la suppléance ventilatoire.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 3010 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

Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Spécifications techniques

Plage prévue de volume délivré (pour les modes ASV)

200 à 2 500 ml

Pression maximale délivrée en cas de défaillance

L'appareil s'arrêtera en cas de défaillance si la pression maximale délivrée dépasse:

40 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 valeur mesurée

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plage de pression de fonctionnement

CPAP 4–20 cm H₂O (4-20 hPa) mesurée au niveau du masque

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

Avec 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)

La fonction EPR (aide expiratoire) réduit la pression pendant l'expiration en fonction du niveau défini ci-dessus, mais la pression délivrée ne descendra pas en dessous de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

S, T et ST IPAP : 4-25 cm H₂O (4-25 hPa), EPAP: 4-25 cm H₂O (4-25 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 maximum = 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV et ASVAuto EPAP : 4-15 cm H₂O (4-15 hPa), Min PS: 0-6 cm H₂O (0-6 hPa), aide inspiratoire max : 5-20 cm H₂O (5-20 hPa), Pression maximum = 25 cm H₂O (25 hPa)

Débit (maximum) aux pressions prescrites

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

Réservoir d'humidificateur nettoiyable HumidAir 11

Pression cm H ₂ O (hPa)	Circuit respiratoire AirCurve 11 et Standard l/min	AirCurve 11 et SlimLine l/min	AirCurve 11 et 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

Avec Couvercle latéral

Pression cm H ₂ O (hPa)	Circuit respiratoire AirCurve 11 et Standard l/min	AirCurve 11 et SlimLine l/min	AirCurve 11 et 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

Remarque : Reportez-vous à l'incertitude de mesure pertinente 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 couvercle latéral, mesuré conformément aux normes ISO 80601-2-79:2018 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 la moitié), 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 réservoir d'humidificateur HumidAir 11: 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensions (H x l x P) Avec capot latéral: 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
(3,72" x 9,32" x 5,45")

Sortie d'air: Le raccord de sortie conique de 22 mm est conforme à la norme EN ISO 5356-1:2015.

Poids - appareil et réservoir d'humidificateur HumidAir 11: 1229 g

Poids - appareil avec capot latéral: 1236 g

Boîtier: Thermoplastique ignifugé

Plaque chauffante - Matériau: Acier inoxydable

Capacité du réservoir d'eau: 380 ml

Délai entre chaque remplissage du réservoir de l'humidificateur: > 8 heures ± 0,5 heures (testé à 23 ± 2 °C)

Réservoir de l'humidificateur - Matériau: Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

90 W Bloc d'alimentation

Courant 100-240 V, 50-60 Hz, 1,0-1,5 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A pour une utilisation en avion

Sortie CC: 24 V  3,75 A

Consommation électrique typique :: 65,3 W (72,5 VA)

Consommation de pointe :: 103,4 W (109,9 VA)

Classe de l'équipement Classe II

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement 5 à +35 °C

Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à une température ambiante extrême (40 °C).

Humidité de fonctionnement 10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Altitude de fonctionnement Du niveau de la mer à 3 010 m ; plage de pression atmosphérique de 1060 hPa à 700 hPa

Pression de stockage/Altitude de stockage 700 à 1060 hPa

Température de stockage et de transport -25 à +70 °C

Humidité de stockage et de transport 5 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Filtre à air

Standard:

Matériau : Fibre de polyester non tissée
Capacité d'arrêt moyenne : > 75 %, testé selon la norme EN779.

Hypoallergénique:

Matériau : Fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène
Efficacité : > 80 % (moyenne), testée selon 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 système AirCurve 11 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.

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la 10 cm distance de séparation recommandée.

Le système AirCurve 11 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 (Édition 3.1)

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

Débit maximum de l'adjonction d'oxygène

15 l/min

Utilisation en avion

ResMed atteste que l'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 toutes les phases du transport aérien.

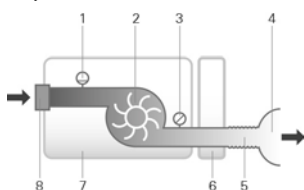
Durée de vie utile

Appareil, Bloc alimentation:	5 ans
Réservoir de l'humidificateur:	2,5 ans
Circuit respiratoire:	6 mois

Généralités

Le patient joue le rôle de l'opérateur.

Trajectoire de l'air



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

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque ¹ :		
Pression au masque	De l'EPAP minimum à la pression maximum (voir section ci-dessus Plage de pression de fonctionnement)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Valeurs dérivées du débit ¹ :		
Fuite	0-120 l/min	0,1 l/min
Volume courant	0 à 4 000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0-90 BPM	1 BPM
Ventilation minute	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0 - 10 s	0,1 s
I/E	1:10-4:1	0,1

Valeur	Précision
Pression au niveau du masque ¹ :	
Pression au masque	±0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % de la valeur de consigne
Débit et valeurs dérivées du débit ¹ :	
Débit	± 6 l/min ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min
Fuite	±6 l/min, de 0 à 60 l/min ²
Volume courant	±30 ml ou 20 % du relevé, si cette valeur est supérieure ²
Fréquence respiratoire	± 1,0 BPM ²
Ventilation minute	±20 % ²

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique ambiantes, en l'absence d'humidité (de l'anglais Standard Temperature and Pressure, Dry ; Température et pression standard, sèche). Utilisez le tableau suivant pour convertir le réglage du débit STPD en débit BTPS.

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 en BTPS

Altitude (m)	Pression ambiante (hPa)	Facteur de conversion de STPD en BTPS
0	1013,25	1,12
500	956,53	1,19
1000	902,41	1,27
1500	850,80	1,36
2000	801,60	1,45
2500	754,73	1,54
3000	710,11	1,65

Précision de la pression testée conformément à ISO 80601-2-79:2018

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

Précision de la pression - Mode CPAP

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) conformément à ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-70:2020

Appareil avec réservoir d'humidificateur HumidAir 11 / couvercle latéral et circuit respiratoire: ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

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

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

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

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

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

Erreur maximale par rapport à la pression de consigne (cm H₂O [hPa]) : ±1

Remarque : Reportez-vous à l'incertitude de mesure pertinente dans le tableau Incertitudes du système de mesure.

Précision de la pression - Modes à deux niveaux de pression

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

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

Erreur moyenne Inspiration/Expiration \pm écart-type (cm H₂O [hPa]) : $1 \pm 0,1$

Remarque : Reportez-vous à l'incertitude de mesure pertinente 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 inspiratoire et expiratoire d'une respiration, la plage de temps de recueil des données commence immédiatement après la période de suroscillations/sous-oscillations initiales transitoires et se termine au point où le débit diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente à son point de départ, vers la fin de la phase 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 de test du fabricant est de:

Pour les mesures du débit:	$\pm 3,9$ l/min
Pour les mesures de volume:	± 6 ml ou 5 % (selon la valeur supérieure)
Pour les mesures de la pression statique/dynamique:	$\pm 0,15$ cm H ₂ O ($\pm 0,15$ hPa)
Pour les mesures du temps:	± 6 ms

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

Pour les mesures de la puissance d'humidification: $\pm 0,5$ mg/l BTPS

Bluetooth

Technologie utilisée:	Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE)
Types de connexions:	GATT
Fréquence:	2400 à 2483,5 MHz
Puissance de sortie RF max.:	+4 dBm
Plage de fonctionnement:	10 m (Classe 2)

Technologie cellulaire et conformité réglementaire


Reportez-vous au Manuel d'information cellulaire sur [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

L'appareil doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale 15 mm (0,59 pieds) entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que l'appareil AirCurve 11 (modèles 394xx et 395xx) est en conformité avec les principales exigences et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE (RED). Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur [ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Les informations sur la technologie, les fréquences et la puissance de sortie sont disponibles sur [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux. Tout étiquetage et document imprimé relatif au produit indiquant 0123, se rapporte au Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Humidificateur

Température maximale de la plaque chauffante:	68 °C
Température d'arrêt (chauffage):	74 °C
Température maximale du gaz (au niveau du masque) ¹ :	≤ 41 °C

¹ La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à une température ambiante extrême (40 °C).

Performance de l'humidificateur

SlimLine/Circuit respiratoire Standard

Pression au masque cm H ₂ (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C		Humidité absolue nominale en mg/l ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximal)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 ³ (réglage maximal)
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

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C	Humidité absolue nominale en mg/l 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 - Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles

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

Circuit respiratoire



	ClimateLineAir 11	SlimLine / Standard 2 m / Standard 3 m
Plage de température ClimateLineAir 11	16 à 30 °C	-
Température de coupure ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Pression maximale recommandée	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, lorsque l'appareil est utilisé avec un humidificateur	-	≤41 °C
Matériau	Plastique souple et composants électriques	Plastique souple
Diamètre interne	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 : 3,0 m








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











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

 Suivez les instructions avant utilisation.  Indique un avertissement ou une mise en garde.

 Limite de température.  Limite d'humidité.  Altitude de fonctionnement.  Limite de pression atmosphérique.  Fabricant.  Courant continu.  Équipement de classe II. **IP22** Protégé contre

les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée.  Radiation non ionisante.  Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  RTCA/DO-160 Section 21, Conforme à la Catégorie M et Conforme à la FAA.  Pièce appliquée de type BF.  Date de fabrication  Appareil médical.  N° de réf. catalogue.  Numéro de l'appareil.  Numéro de série.  Code du lot.

 Représentant autorisé dans l'Union européenne.  Bluetooth  Démarrer le traitement/Veille.  Niveau d'eau maximum.  Ouvrir le réservoir pour le remplir.  Importateur.  Représentant suisse autorisé

Consultez le glossaire des symboles à l'adresse ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers non triés. Pour éliminer votre appareil, vous devez avoir recours aux systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région. Le recours à ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter la libération de substances dangereuses dans l'environnement.

Pour de plus amples informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez vous adresser aux services locaux chargés de la gestion des déchets. Le symbole de poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes d'élimination des déchets. Pour de plus amples informations sur la collecte et la mise au rebut de votre dispositif ResMed, veuillez contacter ResMed, votre revendeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Informations relatives aux matières dangereuses

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

Entretien

L'appareil AirCurve 11 est prévu pour fonctionner de manière fiable et sans risques lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil AirCurve 11 soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none"> Masques (y compris le contour 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 de type flexible Réservoirs d'eau standard pour humidificateur 	90 jours
<ul style="list-style-type: none"> Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed 	6 mois

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none"> • Capteurs digitaux de pouls de type clip • Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC • Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC • Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur • Appareils de commande de la titration 	1 an
<ul style="list-style-type: none"> • Appareils PPC, appareils à deux niveaux de pression et appareils de ventilation (y compris les blocs d'alimentation externes) • Accessoires de batteries • Appareils 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 de celui-ci.

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 ; d) tout dommage causé par une exposition à l'ozone, l'oxygène actif ou d'autres gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée si le produit est vendu ou revendu dans un pays autre que celui où il a été acheté à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), « région » désigne l'UE et l'AELE.

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 des dommages accessoires ou indirects 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 informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

Consultez le site ResMed.com pour connaître les informations les plus récentes sur la garantie limitée de ResMed.

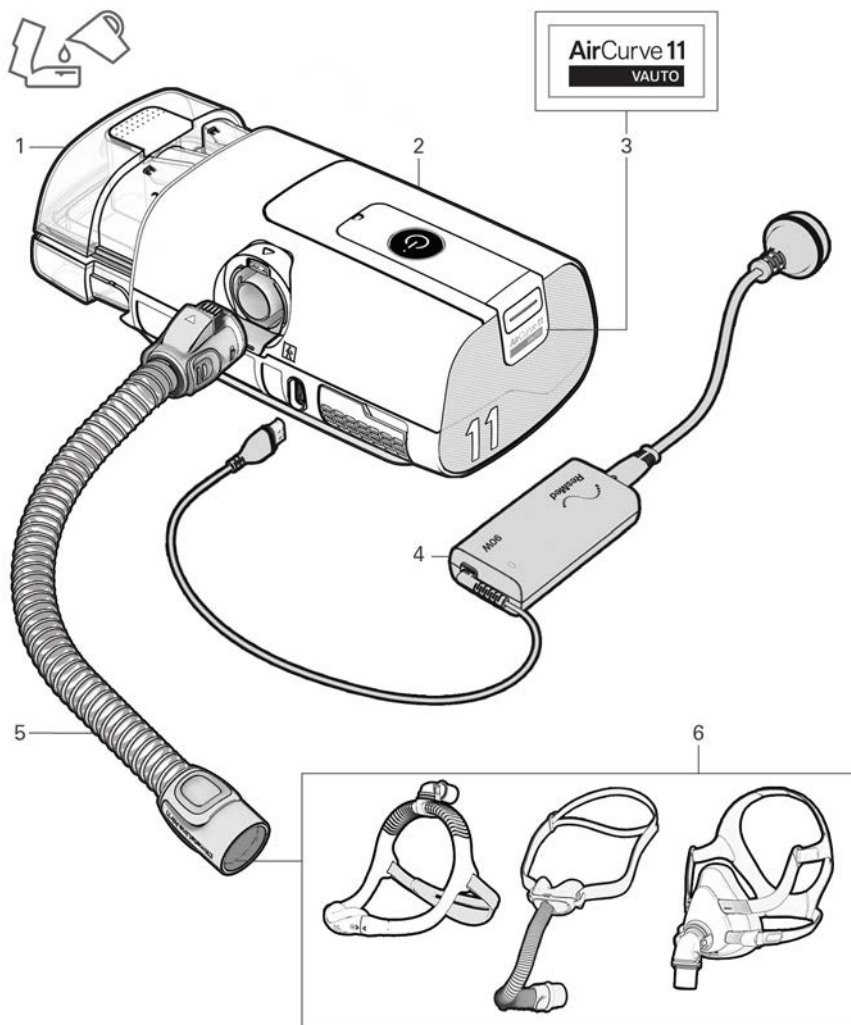
Informations supplémentaires

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système Air11™ (y compris le circuit chauffant ClimateLineAir 11), ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter un prestataire de santé.

Inhoudsopgave

Welkom	1
Indicaties voor gebruik.....	1
Klinische voordelen.....	1
Contra-indicaties	1
Nadelige effecten	2
Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens	2
In een oogopslag	4
Over uw apparaat	5
Uw apparaat instellen	6
Controle vooraf	8
Navigeren door het aanraakscherm	9
Extra functies.....	10
Uw AirCurve 11-apparaat en smartapparaat op elkaar aansluiten	11
Therapie starten/stoppen	12
Mijn slaapweerg.	12
Over de verwarmde slangen	13
Therapy data (Therapiegegevens)	14
SD-kaart	14
Reiniging en verzorging van het apparaat	16
Uit elkaar halen	17
Reinigen.....	17
Controleren.....	18
Het luchtfilter vervangen	18
Weer in elkaar zetten.....	19
Reizen	19
Reizen per vliegtuig	19
Probleemoplossing	20
Algemene waarschuwingen	22
Technische specificaties	23
Symbolen	28
Onderhoudsbeurten	29
Bepaalde garantie	29
Nadere inlichtingen	30

Weergave beknopte installatie



Onderdelen

1. HumidAir™ 11-bevochtigingsreservoir
2. AirCurve™ 11-apparaat
3. Apparaatidentificatieplaatje (bijv. AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S, AirCurve 11 ST, AirCurve 11 ASV PaceWave™)
4. Voedingseenheid
5. SlimLine™ 11-slang
6. Masker

Welkom

De AirCurve 11 VAuto, AirCurve 11 S en AirCurve 11 ST zijn bilevel-apparaten voor positieve luchtdruk. De AirCurve 11 ASV PaceWave is een apparaat voor positieve luchtdruk dat onder de categorie adaptieve servoventilatoren valt.

Opmerking: Niet alle apparaten zijn in alle regio's verkrijgbaar. Vraag uw plaatselijke ResMed-vertegenwoordiger naar de beschikbaarheid.

WAARSCHUWING

- Lees deze hele handleiding door alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een ventilator.
- Voordat patiënten ASV-therapie krijgen, moeten zij op hartfalen worden beoordeeld. Wanneer er sprake is van klachten en verschijnselen van hartfalen, moet er een objectieve beoordeling van de LVEF (linkerventriculaire ejectiefractie) worden uitgevoerd.

Indicaties voor gebruik

AirCurve 11 VAuto

Het AirCurve 11 VAuto-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen, of meer dan 13 kg in de CPAP- en S-modus. Het AirCurve 11 VAuto-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en thuis.

AirCurve 11 S

Het AirCurve 11 S-systeem wordt geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 13 kg wegen. Het AirCurve 11 S-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en thuis.

AirCurve 11 ST

Het AirCurve 11 ST-systeem wordt geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 13 kg wegen. Het AirCurve 11 ST-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en thuis.

AirCurve 11 ASV PaceWave

Het AirCurve 11 ASV PaceWave-systeem wordt geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. De ASV- en ASVAuto-modi zijn ook geïndiceerd voor de behandeling van centraal en/of gemengde apneus of periodieke ademhaling. Het AirCurve 11 ASV PaceWave-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en thuis.

Hypoallergene filter

Het hypoallergene filter zorgt voor luchtfiltratie tijdens PAP-therapie (Positive Airway Pressure of positieve drukbeademing).

HumidAir 11

De HumidAir 11 maakt bevochtiging mogelijk. Het is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van CPAP- en ASV-therapie voor de behandeling van OSA is een vermindering van het aantal apneus, hypopneus en slaperigheid, en een verbetering van de levenskwaliteit.

Het klinische voordeel van ASV-therapie voor de behandeling van centraal slaapapneu, gemengde slaapapneu en periodieke ademhaling is een vermindering van het aantal apneus en hypopneus.

Het klinische voordeel van bevochtiging is een vermindering van de neveneffecten van positieve drukbeademing.

Contra-indicaties

Positieve druktherapie kan een contra-indicatie vormen bij sommige patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- ernstige longziekten met bullae
- pneumothorax of pneumomediastinum

- pathologisch lage bloeddruk, met name in combinatie met depletie van intravasculair volume
- Dehydratie
- cerebrospinale vloeistoflekkage, recente craniale chirurgische ingrepen of trauma.

ASV-therapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met chronisch, symptomatisch hartfalen (NYHA 2-4) met een verlaagde linkerventrieklejectiefractie (LVEF \leq 45%) en matige tot ernstige predominante centrale slaapapneu.

Nadelige effecten

U moet ongewone pijn op de borst, ernstige hoofdpijn of toegenomen ademnood melden aan een bevoegde zorgverlener. Een acute infectie van de bovenste luchtwegen kan een tijdelijke onderbreking van de behandeling noodzakelijk maken.

De volgende bijverschijnselen kunnen zich voordoen tijdens de behandeling met het apparaat:

- uitdroging van neus, mond of keel
- neusbloedingen
- opgeblazen gevoel
- pijn aan oren of sinus
- oogirritatie
- huiduitslag

Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens

Dit ResMed-apparaat is een slim apparaat en bevat softwarefuncties waarmee het verbonden kan worden met de cloud, zodat gebruikers en hun zorgverleners op afstand toegang hebben tot therapiegegevens, regelmatige upgrades van het apparaat kunnen ontvangen en nog veel meer. Kijk op <https://myair.resmed.com/> voor meer informatie over de toepassing voor patiëntcoaching van ResMed, myAir™.

Softwarelicentie

Licentieverlening. Met inachtneming van de onderstaande voorwaarden en bepalingen verleent ResMed u, de eigenaar en/of gebruiker van dit apparaat, een eeuwigdurende, niet-exclusieve, niet-sublicentieerbare, persoonlijke, beperkte licentie om de ResMed-software uitsluitend te gebruiken in verband met het gebruik van dit apparaat. Alle andere rechten zijn voorbehouden aan ResMed. U wordt geacht deze licentie te hebben overgedragen en afgestaan aan elke persoon die de rechten van de eigenaar of de gebruiker van dit apparaat verwerft.

Licentiebeperkingen. De software die op of bij dit apparaat wordt geleverd is eigendom van of gelicentieerd aan ResMed (de "ResMed-software"). Noch de ResMed-software, noch enige intellectuele eigendomsrechten op de ResMed-software worden door ResMed verkocht of overgedragen. Aan geen enkele persoon of entiteit wordt een licentie of toestemming verleend om (a) de ResMed-software te reproduceren, distribueren, afgeleide werken te maken, te wijzigen, weer te geven, uit te voeren, te decompileren of te proberen de broncode ervan te achterhalen, (b) de ResMed-software van het ResMed-product te verwijderen of te proberen te verwijderen, of (c) het ResMed-product of de ResMed-software te reverse-engineeren of te demonteren. Voor alle duidelijkheid: de voorgaande beperkingen zijn niet bedoeld om de rechten van een licentiehouder te beperken op softwarecode die in de ResMed-software is opgenomen of samen met de ResMed-software wordt gedistribueerd en waarvoor een licentie is verstrekt onder de voorwaarden van een open source, vrije of community softwarelicentie (gezamenlijk "Open Source Software" genoemd).

Over-the-air downloaden (OAD) van software-updates. Als het apparaat verbonden is met de cloud, dan zal de ResMed-software op het apparaat automatisch en periodiek updates en upgrades downloaden voor de ResMed-software op het apparaat. Dergelijke downloads kunnen op verschillende manieren worden uitgevoerd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van **Bluetooth®** draadloze technologie, WiFi en/of mobiele netwerken en combinaties van diverse draadloze technologieën en diensten. Dergelijke updates van de ResMed-software kunnen, zonder beperking, bugfixes, foutcorrecties, beveiligingspatches, en nieuwe versies en releases van de ResMed-software omvatten die wijzigingen

kunnen inhouden van bestaande kenmerken of functies en/of de toevoeging van nieuwe kenmerken en functies.

Gebruik van apparaatgegevens

Wanneer u dit apparaat gebruikt, verzamelt en registreert het gegevens over uw gebruik en, als de connectiviteit van uw apparaat is ingeschakeld, stuurt het apparaat bepaalde gegevens via de cloud naar ResMed om ResMed in staat te stellen verschillende voordelen aan u en uw zorgverlener(s) te leveren. Bovendien kunnen sommige van deze gegevens door ResMed worden gebruikt (1) om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen; deze wettelijke verplichtingen omvatten het verzamelen en analyseren van gegevens over medische hulpmiddelen voor post-market bewaking en waakzaamheid, en het voldoen aan deze wettelijke verplichtingen omvat het beoordelen als ResMed acties moet ondernemen om de veiligheid, bruikbaarheid en prestaties van hulpmiddelen te verbeteren, en (2) om gezondheidsgerelateerde onderzoeken, studies en/of evaluaties uit te voeren voor specifieke wetenschappelijke en medico-economische doeleinden. ResMed zal uw apparaatgegevens alleen gebruiken in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving in uw land of regio (bijvoorbeeld de AVG (Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van dergelijke gegevens), de MDR (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen)) in de Europese Unie, en, indien van toepassing, HIPAA (de Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996) in de VS). Afhankelijk van de gegevensbeschermings- of privacywetgeving van uw land of regio kunnen uw apparaatgegevens uw persoonlijke gegevens zijn. Als dat het geval is, is ResMed verplicht u te informeren over uw rechten en vrijheden met betrekking tot ons gebruik van uw persoonsgegevens. Meer details over ons gebruik van uw gegevens, uw recht op toegang, rectificatie, wissen, beperking of bezwaar kunt u vinden op <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

In een oogopslag

WAARSCHUWING

Gebruik bij dit apparaat alleen aanbevolen ResMed-maskers en accessoires of andere geventileerde maskers zoals aanbevolen door een bevoegde zorgverlener. Het gebruik van deze onderdelen maakt een normale ademhaling mogelijk en voorkomt mogelijke verstikking.

Het AirCurve 11-systeem omvat het volgende:

- Apparaat
- Zijafdekking (indien meegeleverd)
- Het HumidAir 11-bevochtigingsreservoir (indien aanwezig) is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten.
- ClimateLineAir™ 11 verwarmde slangen of SlimLine™-slangen
- Air11™-voedingseenheid: 90W-wisselstroomadapter
- Air11-luchtfilters
- Reistas
- SD-kaart (niet in alle apparaten beschikbaar).

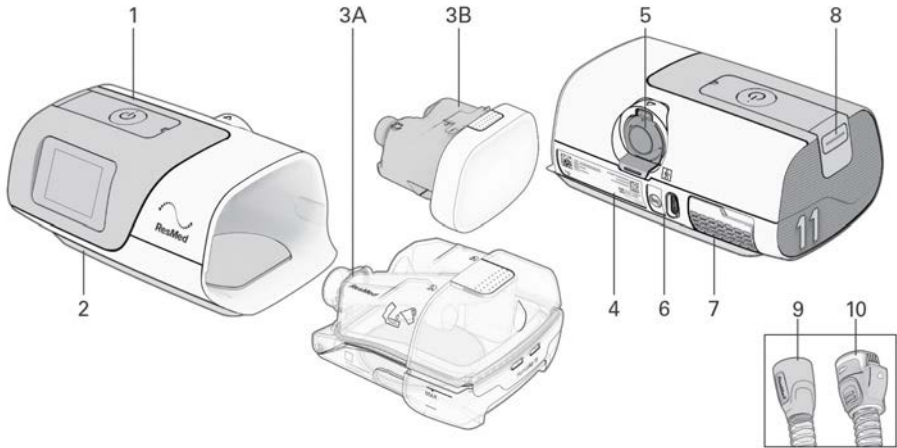
Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of raadpleeg de ResMed-website (Gebruikershandleidingen voor uw ResMed product | ResMed) voor een reeks reserveonderdelen en compatibele accessoires die beschikbaar zijn voor gebruik met het apparaat, waaronder:

- Lucht slang (ClimateLineAir 11, SlimLine, standaard 2 m en standaard 3 m)
- Het HumidAir 11-bevochtigingsreservoir is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten.
- Zijafdekking laat gebruik toe zonder bevochtigingsreservoir
- Air11 Filter - standaard
- Air11 Filter - hypoallergeen
- Air11 DC/DC-omvormer
- SD-kaart
- SD-kaartdeksel

Opmerkingen:

- Aanbevolen maskers zijn te vinden op www.resmed.com.
- Het HumidAir 11-bevochtigerreservoir is het enige bevochtigerreservoir dat gebruikt wordt met het AirCurve 11-apparaat.
- De ClimateLineAir 11 is de enige verwarmde slang die compatibel is met het AirCurve 11-apparaat.
- Dit apparaat is geschikt voor gebruik met de Air11 90W AC-voedingseenheid en 90W DC-DC-omvormer. De Air11 65W-wisselstroomadapter kan met het AirCurve 11-apparaat worden gebruikt, maar de prestaties van de bevochtiger kunnen enigszins afnemen wanneer er sprake is van mond- of maskerlekage.
- Gebruik alleen accessoires die compatibel zijn met de apparatuur. Zo verkleint u de kans op ont koppeling en voorkomt u dat de apparatuur slecht presteert. De compatibiliteit wordt bepaald aan de hand van de gebruiksaanwijzing van de apparatuur of de accessoires.
- HumidAir 11-bevochtigingsreservoirs worden in Europa ook wel reinigbare bevochtigingsreservoirs genoemd.

Over uw apparaat



Beschrijving	Doel
1 Knop Start therapie / Stand-by	Indrukken om therapie te starten/stoppen. De ledindicator is groen tijdens de stand-bymodus, en wit tijdens therapie en de functies Uitproberen en Maskerpas .
2 Aanraakscherm	Navigeert tussen functies en geeft informatie over de bedrijfsstatus van het apparaat.
3 3A - HumidAir 11 bevochtigerreservoir 3B - Zijdeksel	Maakt verwarmde bevochtiging mogelijk. Voor gebruik zonder bevochtiging.
4 Apparaatlabel	Bevat informatie die relevant is voor het apparaat.
5 Uitlaatconnector	Verbindt de luchtslang.
6 Voedingsaansluiting	Voor aansluiting van het elektriciteitsnoer.
7 Luchtfilterdeksel	Bevat het luchtfilter.
8 SD-kaartdeksel	Afneembaar klepje dat de SD-kaartsleuf beschermt. De ledindicator is blauw wanneer er gegevens naar de SD-kaart worden geschreven.
9 SlimLine-slang	Niet-verwarmde luchtslang.
10 ClimateLineAir 11-slang	Verwarmde luchtslang.

Opmerkingen:

- Als de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten/Stand-by) wit knippert, is er een systeemfout opgetreden. Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen voor meer informatie.
- Gebruik dit apparaat alleen volgens de aanwijzingen van een bevoegde zorgverlener.
- Vóór gebruik dient de verantwoordelijke organisatie te verzekeren dat het apparaat en alle onderdelen en accessoires waarmee het hulpmiddel wordt gebruikt, compatibel zijn.

Uw apparaat instellen

WAARSCHUWING

Gebruik geen additieven in het bevochtigerreservoir (bijv. geuoliën of parfums). Zij kunnen het bevochtigingsvermogen verminderen en/of de materialen van het waterreservoir aantasten.

LET OP

Gebruik alleen compatibele ResMed-onderdelen (bijv. luchtinlaatfilter, voedingen), -maskers en -accessoires met het apparaat. Niet van ResMed afkomstige onderdelen kunnen de effectiviteit van de behandeling verminderen, leiden tot overmatig terug inademen van koolstofdioxide en/of de machine beschadigen. Raadpleeg ResMed.com voor meer informatie over compatibiliteit.

Bij gebruik van het bevochtigerreservoir:

- Plaats het apparaat altijd op een horizontaal oppervlak lager dan uw hoofd, om te voorkomen dat het masker en de luchtslang zich met water vullen.
- Doe het bevochtigerreservoir niet te vol, omdat er dan water in het apparaat en de luchtslang kan komen.
- Vul het bevochtigerreservoir niet met heet water, aangezien dit kan leiden tot een te hoge luchttemperatuur bij het masker. Zorg ervoor dat het water is afgekoeld tot kamertemperatuur voordat u het bevochtigerreservoir vult.
- Leg het apparaat niet op zijn kant als het bevochtigerreservoir is aangesloten, want dan kan er water in het apparaat terechtkomen en de levensduur van de motor verkorten.

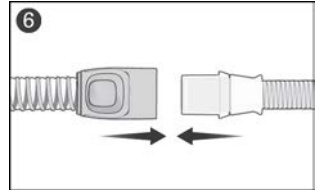
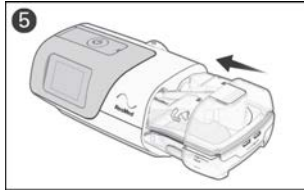
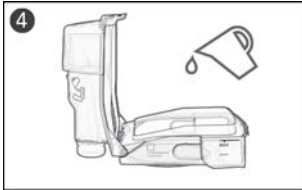
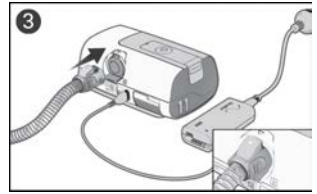
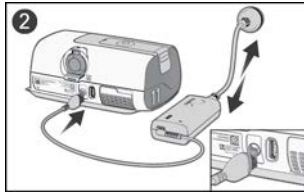
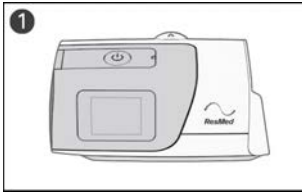
Bij het opzetten van het AirCurve 11-systeem:

- Plaats de voeding niet waar er tegenaan gestoten kan worden, waar er op gestapt kan worden, of waar iemand over het netsnoer kan struikelen.
- Blokkering van de luchtslang en/of luchtinlaat van het apparaat terwijl het in werking is, kan leiden tot oververhitting van het apparaat.
- Zorg dat het gebied rondom het apparaat droog en schoon is en vrij van alles (bijv. beddengoed, kleding) waardoor de luchtinlaat kan worden geblokkeerd of de voedingseenheid afgedekt.
- Zorg dat het systeem op de juiste wijze wordt opgesteld. Een onjuiste systeemopstelling kan leiden tot een onjuiste maskerdrukmeetwaarde.

Bij gebruik van een masker:

- Gebruik alleen geventileerde maskers met dit apparaat zoals aanbevolen door ResMed of door een bevoegde zorgverlener.
- Aanpassen van het masker zonder dat het apparaat lucht blaast, kan leiden tot het opnieuw inademen van uitgeademde lucht.
- Zorg dat de ventilatiegaten in het masker niet worden afgedekt en niet worden geblokkeerd om de stroming van verse lucht in het masker te handhaven.

Om het apparaat in te stellen:



1. Plaats het apparaat op een stabiel, horizontaal oppervlak.
2. Sluit het netsnoer aan op de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat. Sluit het ene uiteinde van het elektriciteits snoer aan op de wisselstroomadapter en het andere uiteinde op het stopcontact. Zorg ervoor dat het apparaat is ingesteld en op de stroom is aangesloten, zodat de instellingen indien nodig draadloos op het apparaat kunnen worden toegepast.
3. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat aan de achterkant van het apparaat.
4. Open het bevochtigerreservoir en vul het met drinkbaar water. Het bevochtigerreservoir moet uit het apparaat worden verwijderd alvorens water toe te voegen. Vul het bevochtigerreservoir tot aan het maximum waterpeil. Het bevochtigerreservoir heeft een maximale capaciteit van 380 ml.
5. Sluit het bevochtigerreservoir en plaats dit in de zijkant van het apparaat.
6. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.

Aanbevolen maskers voor gebruik met dit apparaat worden vermeld op ResMed.nl.

Opmerkingen:

- Steek geen USB-kabel in het AirCurve 11-apparaat en probeer de wisselstroomadapter niet in te pluggen in een USB-apparaat. Dit kan schade veroorzaken aan het AirCurve 11-apparaat of het USB-apparaat.
- Het uiteinde met de elektrische connector van de verwarmde luchtslang is alleen compatibel met de luchtuitlaat aan de kant van het apparaat en mag niet op het masker worden aangesloten.
- Gebruik geen elektrisch geleidende of antistatische luchtslangen.

Controle vooraf


Voer de volgende stappen uit vóór gebruik om te bepalen of het apparaat correct werkt en klaar is voor gebruik. Zie het hoofdstuk Opsporen en oplossen van problemen in deze handleiding als er zich problemen voordoen. Raadpleeg ook andere bijgeleverde gebruiksaanwijzingen voor informatie over het oplossen van problemen.

Terwijl het apparaat is uitgeschakeld:

1. Controleer of het apparaat en de accessoires in goede staat zijn.
Inspecteer het apparaat en alle meegeleverde accessoires (bijv. HumidAir 11-bevochtigingsreservoir, luchtslang, masker). Gebruik het systeem niet als er zichtbare gebreken zijn.
2. Controleer de opstelling van de luchtslang.
Controleer of de luchtslang niet beschadigd is. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat en op andere accessoires, indien in gebruik.

Terwijl het apparaat is ingeschakeld:

Bij gebruik van het bevochtigingsreservoir:

1. Vul het bevochtigingsreservoir en controleer of het waterniveau niet hoger is dan de maximale waterpeilmarkering. Plaats het bevochtigingsreservoir in het apparaat.
2. Tik in het Home-scherm op **MORE** (MEER).
3. Tik op **Run Warmup** (Opwarmen uitvoeren). Op het scherm moet het  symbool weergegeven worden als de luchtbevochtiger in gebruik is en het vochtigheidsniveau is ingesteld.
4. Controleer of er lucht door de luchtslang stroomt. Druk op de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten / Stand-by), of adem in het masker als SmartStart is ingeschakeld en de therapie start automatisch.











Bij gebruik van de zijafdekking:

1. Controleer of de zijafdekking correct is geplaatst. Het zou op zijn plaats moeten klikken.
2. Controleer het scherm op eventuele foutmeldingen.
3. Controleer of er lucht door de luchtslang stroomt. Druk op de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten / Stand-by), of adem in het masker als SmartStart is ingeschakeld en de therapie start automatisch.

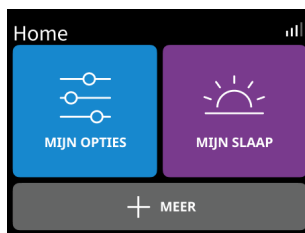
Navigeren door het aanraakscherm

Het AirCurve 11-apparaat werkt via een aanraakscherm, waarmee u de therapie- en apparaatinstellingen kunt openen, bekijken en wijzigen. U kunt ook de voortgang van uw slaapgezondheid bijhouden.

De statusbalk bovenaan het scherm kan op verschillende tijdstippen pictogrammen weergeven en kan het volgende omvatten:

Pictogram	Beschrijving	Doel
	Home-scherm	Keer op elk moment terug naar het Home-scherm.
	Storing van de bevochtiger	Detecteert een storing in de luchtbevochtiger. De therapie werkt zonder verwarming.
	Bevochtiger warmt op	Het water in het bevochtigerreservoir wordt voorverwarmd.
	Bevochtiger koelt af	Het water in het bevochtigerreservoir koelt af.
	Koeling van het apparaat	Zijdeksel is aangesloten en apparaat koelt.
	Verbonden met Bluetooth	Apparaat is succesvol verbonden via Bluetooth draadloze technologie.
	Sterkte mobiel signaal	Geeft de sterkte van de mobiele connectiviteit aan.
	Geen mobiele verbinding	Mobiele dekking is niet beschikbaar.
	Vliegtuigmodus	Apparaat staat in vliegtuigmodus.
	Stille modus	Cellulaire modus is niet ingeschakeld. Het apparaat zal normaal functioneren, maar er zullen geen gegevens naar de cloud worden verzonden.

Eerste instelling



Tik in het **Welkom**-scherm op **GEBRUIKER** en volg de aanwijzingen.

1. Vanuit het **Home**-scherm hebt u toegang tot de volgende menu's:
 - **MIJN OPTIES**: Therapie-instellingen bekijken en aanpassen (bv. Aanlooptijd aanpassen)
 - **MIJN SLAAP**: Slaapgezondheid bijhouden (controleer het aantal gebruikte uren afgelopen nacht of maskerstatus)
 - **MEER**: Toegang tot extra functies zoals de Maskerpas-functie of overschakelen naar Vliegtuigmodus.



Gebruik van het aanraakscherm:



Er zijn twee manieren om door het aanraakscherm te navigeren:

Swipen: Veeg omhoog of omlaag over het scherm om de menuopties weer te geven.

Tikken: Selecteer een parameterinstelling die u wilt bijwerken. Voor andere parameters (bv.

Drukontlasting, Vliegtuigmodus), tikt u op de parameter om deze in te schakelen  of tikt u erop om deze uit te schakelen .

Voorgeschreven instellingen (indien van toepassing)

Als u het apparaat rechtstreeks bij u thuis hebt ontvangen, zijn de voorgeschreven instellingen mogelijk nog niet op uw apparaat toegepast. Zorg ervoor dat er een draadloze verbinding tot stand is gebracht, zodat een bevoegde zorgverlener de voorgeschreven instellingen kan installeren.

Uw instellingen personaliseren

Het apparaat kan door een bevoegde zorgverlener op uw behoeften worden ingesteld, maar het kan zijn dat u aanpassingen wilt maken om uw therapie comfortabeler te maken.

1. Tik op **MIJN OPTIES** in het **Home-scherm**.
2. Tik op de parameter die u wilt wijzigen.
3. Tik op de gewenste instelling.

Tik op **OK** om de wijziging te bevestigen of op **ANNULEREN** om terug te gaan naar het vorige scherm.

Extra functies

Er zijn nog enkele andere functies op uw apparaat die u kunt personaliseren.

Opmerking: Niet alle functies zijn in alle gebieden beschikbaar. De functies zijn afhankelijk van de therapiemodus.

Menu	Functie	Beschrijving
MY OPTIONS (MIJN OPTIES)	Aanlooptijd	Periode waarin de druk toeneemt van een lage startdruk tot de voorgeschreven behandelingsdruk. De aanlooptijd kan worden ingesteld op Uit of 5 tot 45 minuten (in stappen van 5 minuten).
	Drukverlichting*	Wanneer EPR (Expiratory Pressure Relief - Drukverlichting) geactiveerd is, is het uitademen mogelijk gemakkelijker voor u. Deze instelling kan u helpen bij het wennen aan de therapie.
	Masker	Hiermee kunt u het type masker kiezen dat met het apparaat wordt gebruikt (Kussentjes, Volgelaatsmasker, Neusmasker of Kind).
	Slang	Hiermee kunt u het type slang selecteren dat met het apparaat wordt gebruikt (SlimLine, Standaard of 3m).
	SmartStart™*	Wanneer SmartStart geactiveerd is, start de therapie automatisch wanneer u in het masker ademt.
	SmartStop*	Wanneer SmartStop is ingeschakeld, stopt de therapie na enkele seconden automatisch wanneer u het masker afzet.

Menu	Functie	Beschrijving
MEER	Opwarmen	Deze functie verwarmt het water in het bevochtigingsreservoir.
	Maskerpasvorm	Deze functie helpt u bij het beoordelen en identificeren van mogelijke luchtlekkage rond uw masker.  Duidt op een goede maskerafdichting. Lekkage is minder dan 24l/min.  Stel masker bij. Lekkage is meer dan 24l/min.
	Apparaatdiagnose	Indien geactiveerd, zal Apparaatdiagnose de functionaliteit van het apparaat analyseren. Zie ResMed.com voor meer informatie. Apparaatdiagnose kan worden ingesteld om dagelijks, wekelijks, 2-wekelijks, te worden uitgevoerd of kan worden uitgeschakeld.

*Kenmerken die door een bevoegde zorgverlener zijn ingeschakeld.

Uw AirCurve 11-apparaat en smartapparaat op elkaar aansluiten

Opmerking: Niet alle functies zijn in alle gebieden beschikbaar.

myAir is een smartphone-app die u door het installatieproces leidt. Dit omvat video's over het instellen van het apparaat, video's over het aanpassen van het masker, het uitproberen van de therapie met behulp van de functie Testrit en het bijhouden van uw vorderingen op het gebied van slaapgezondheid. De app is niet vereist om het AirCurve 11-apparaat te bedienen.

Voordat u het AirCurve 11-apparaat aan een smartphone koppelt, moet u ervoor zorgen dat de laatste versie van de app op de smartphone is geïnstalleerd. Als dat niet zo is, downloadt u de app via de App Store® of in de Google Play Store®. Koppel het AirCurve 11-apparaat aan uw telefoon. Om de app in te stellen, ga naar het menu **MEER**.

1. Zorg dat het AirCurve 11-apparaat correct is geïnstalleerd en op een voedingsbron is aangesloten.
2. Start de myAir-app. Tik op **Doorgaan**.
3. Volg de aanwijzingen op de myAir-app om de bluetooth-verbinding te voltooien.
AirCurve 11 is nu verbonden met de app. Het bluetooth-verbindingssymbool verschijnt op de statusbalk om de verbinding tussen het AirCurve 11-apparaat en de smartphone te bevestigen.
4. Tik op **Opslaan**.

Therapie starten/stoppen

WAARSCHUWING

De machine is niet bedoeld voor bediening door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte lichamelijke, zintuiglijke of geestelijke vermogens zonder adequaat toezicht van een persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de patiënt.

Om met de therapie te starten:

1. Zet uw masker op
2. Druk op de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten / Stand-by) of adem gewoon als SmartStart is ingeschakeld



De therapie begint en het behandelingsscherm wordt weergegeven. Een dynamische pulsgolf zal verschijnen tijdens de therapie.

Om uw slaapvoortgang te bekijken, klikt u op  om meer details te bekijken

Opmerkingen:

- Het scherm zal vervagen en na een korte tijd automatisch op zwart gaan. Tik op het scherm om het weer aan te zetten.
- Als de stroom wordt onderbroken tijdens de therapie, wordt de therapie automatisch opnieuw opgestart wanneer de stroom wordt hersteld.
- Het apparaat heeft een lichtsensoren die de helderheid van het scherm aanpast aan het omgevingslicht.

De therapie stopzetten:

1. Zet het masker af.
2. Druk op de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten / Stand-by) of wacht tot het apparaat stopt als SmartStop is ingeschakeld.

Mijn slaapweerg.


De slaapgegevens van afgelopen nacht zijn te vinden onder **MIJN SLAAPWEERG.**.



GEBRUIK: toont GEBRUIKTE UREN LAATSTE NACHT

GEBEURTENISSEN: toont het aantal apneu- en hypopneugebeurtenissen per uur slaap.

MASKER: geeft informatie over de maskerafdichting. Een gele markering op dit pictogram geeft aan dat er informatie te zien is op de maskerafdichting. Tik op **MASKER** om meer te zien.

Meer gedetailleerde gegevens zijn te vinden op myAir (indien beschikbaar). Indien geactiveerd door uw zorgverlener, kunnen extra gegevens worden gevonden door te tikken op .

Over de verwarmde slangen

De ClimateLineAir 11 is een verwarmde beademingsslang die een compatibel masker van lucht voorziet. Bij gebruik met het bevochtigingsreservoir, kunt u met de ClimateLineAir 11 verwarmde luchtslang de Climate Control-functie gebruiken.

Opmerking: Niet alle types luchtslangen zijn beschikbaar in alle regio's.

Climate Control

Climate Control is ontworpen om de therapie prettiger te maken door een constante temperatuur mogelijk te maken en de vochtigheid te handhaven.

Deze functie:

- zorgt voor een comfortabele vochtigheidsgraad en temperatuur tijdens de therapie
- handhaaft de ingestelde temperatuur en relatieve vochtigheid tijdens de slaap om uitdroging van neus en mond te voorkomen
- kan worden ingesteld op **Automatisch** of **Handmatig**
- is alleen beschikbaar wanneer zowel de ClimateLineAir 11 als de HumidAir 11 zijn aangesloten.

Climate Control - Automatische instelling

Automatisch is de aanbevolen en standaardinstelling. De functie is ontworpen om de therapie zo gemakkelijk mogelijk te maken zodat de temperatuur- en vochtigheidsinstellingen niet hoeven te worden gewijzigd.

- Stelt de temperatuur van de slang op Automatisch in (80°F/27°C). Als de lucht in het masker te warm of te koud is, kunt u de temperatuur van de slang instellen op een temperatuur van 16 tot 30°C (60 tot 86°F) of deze volledig uitschakelen
- Past de output van de luchtbevochtiger aan om een constante, comfortabele vochtigheid van 85% relatieve vochtigheid in stand te houden.
- Beschermert tegen rainout (waterdruppels in de verwarmde luchtslang en het masker).

Climate Control - Handmatige instelling

Handmatig is ontworpen om meer flexibiliteit en controle over de instellingen te bieden en maakt het volgende mogelijk:

- Temperatuur en vochtigheid kunnen worden aangepast om de meest comfortabele instelling te vinden
- Temperatuur- en vochtigheidsgraad kunnen onafhankelijk worden ingesteld
- Bescherming tegen druppelvorming is niet gegarandeerd. Als zich inderdaad druppelvorming voordoet, probeer dan eerst de temperatuur van de slang te verhogen.
- Als de luchttemperatuur te hoog wordt en de druppelvorming houdt aan, probeer dan de vochtigheid te verlagen.

Opmerking: Als Climate Control op **Handmatig** staat ingesteld, is de **Automatische** Slangtemperatuurinstelling niet beschikbaar.

Vochtigh.Niv.

De bevochtiger bevochtigt de lucht en is ontworpen om de therapie prettiger te maken.

- Als u een droge neus of mond krijgt, verhoogt u de vochtigheid
- Als u vocht in uw masker krijgt, verlaagt u de vochtigheid.
- U kunt het **vochtigheidsniveau** instellen op Uit of op een waarde van 1 tot 8, waarbij 1 de laagste vochtigheidsinstelling is en 8 de hoogste.

Om de instelling voor **Slangtemperatuur**, **Climate Control** of **Vochtighheidsniveau** bij te werken, tikt u op **MIJN OPTIES** in het Home-scherm, gaat u naar beneden in de lijst met opties en selecteert u de instelling.

Opmerking: De instelling Slangtemp. Auto is alleen relevant bij gebruik van de instelling Climate Control Auto. Als Climate Control op Handm. staat, is Auto temperatuur instellen geen geldige keuze.

Slangtemperatuur



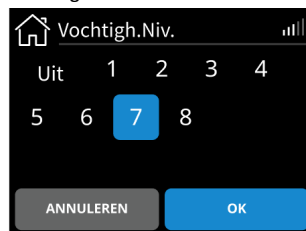
1. Tik op **Slangtemp.**
2. Tik op de gewenste instelling.
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Climate Control



1. Tik op **Climate Control.**
2. Tik op **Handm.**
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Vochtigh.Niv.



1. Tik op **Vochtighheidsniveau.**
2. Tik op de gewenste instelling.
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Opmerking: De instellingen voor temperatuur en relatieve vochtigheid zijn geen gemeten waarden.

Therapy data (Therapiegegevens)

Het AirCurve 11-apparaat registreert uw therapiegegevens, die indien nodig door een deskundige in de gezondheidszorg kunnen worden bekeken en aangepast. De gegevens worden op de volgende manieren doorgegeven aan een bevoegde zorgverlener:

Draadloos

Het apparaat is uitgerust met mobiele communicatie, waardoor uw slaaptherapiegegevens draadloos naar een bevoegde zorgverlener kunnen worden verzonden. Ook kunnen voorgeschreven instellingen worden toegepast of bijgewerkt.

De overdracht van gegevens zal plaatsvinden nadat de therapie is gestopt. Houd uw apparaat altijd verbonden met het stopcontact en zorg ervoor dat het niet in Vliegtuigmodus staat.

Het apparaat ondersteunt een optionele functie genaamd Care Check-In voor het vastleggen en verzenden van antwoorden op vragen over het verloop van uw therapie naar een bevoegde zorgverlener. Care Check-In gegevens kunnen worden verzonden via de mobiele communicatie van het apparaat of de myAir-app (indien beschikbaar).

Gegevens worden alleen overgedragen als u ervoor kiest deze functies in te schakelen en er een draadloze verbinding beschikbaar is.

Opmerkingen:

- Het is mogelijk dat de mobiele functie niet werkt/therapiegegevens niet worden verzonden als u het apparaat buiten het land of de regio van aankoop gebruikt.
- Apparaten met gsm-communicatie zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

SD-kaart

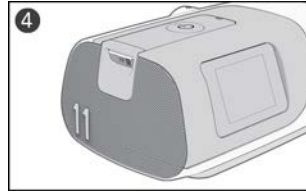
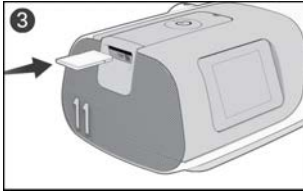
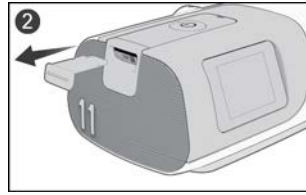
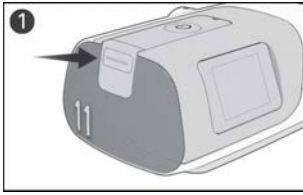
Uw slaaptherapiegegevens kunnen via een SD-kaart (indien meegeleverd) worden doorgestuurd naar een bevoegde zorgverlener. U kunt gevraagd worden de SD-kaart per post op te sturen of mee te brengen. Verwijder de SD-kaart alleen op aanwijzing van een bevoegde zorgverlener.

Als u de SD-kaart wilt gebruiken om uw slaapgegevens op te slaan, verwijdert u het klepje van de SD-kaart.

Verwijder de SD-kaart niet uit het apparaat wanneer het SD-lampje knippert, omdat op dat moment gegevens naar de kaart worden geschreven.

Opmerking: De SD-kaart mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt, omdat dit de op de kaart opgeslagen therapiegegevens kan beschadigen.

Om het SD-kaart klepje te verwijderen en de SD-kaart te plaatsen:



1. Sluit het SD-kaart klepje.
2. Verwijder het klepje van de SD-kaart en bewaar het op een veilige plaats.
3. Plaats de SD-kaart.
4. Duw de SD-kaart erin tot hij vastklikt.

De SD-kaart verwijderen:

1. Duw de SD-kaart iets naar binnen om hem te kunnen verwijderen.
2. Plaats de SD-kaart in het beschermhoesje en volg de instructies van een bevoegde zorgverlener.

Raadpleeg voor meer informatie over de SD-kaart het beschermhoesje van de SD-kaart dat bij het apparaat geleverd is.

Reiniging en verzorging van het apparaat

WAARSCHUWING

- Pas op voor elektrische schokken:
- Het apparaat, de wisselstroomadapter en de elektriciteitskabel niet in water dompelen.
- Niet de stroom aansluiten als het apparaat nat is. Zorg ervoor dat alle onderdelen droog zijn voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
- Als vloeistof in of op het apparaat wordt gemorst, koppel het elektriciteits snoer van het apparaat dan los en laat de onderdelen drogen.
- Koppel vóór reiniging altijd het elektriciteits snoer van het apparaat los en ga na of alle onderdelen droog zijn voordat u het elektriciteits snoer weer aansluit.
- Voer geen onderhoudswerkzaamheden uit (bijv. schoonmaken, vervangen van het luchtfilter) terwijl het apparaat in werking is.
- Reinig het apparaat en de onderdelen ervan volgens de schema's in deze handleiding om de kwaliteit van het apparaat te behouden en de groei van ziektekiemen, die een nadelige invloed kunnen hebben op uw gezondheid, te voorkomen.
- Inspecteer elektriciteits snoeren, kabels en voeding regelmatig op schade of gebruikssporen. Staak gebruik en vervang indien beschadigd.
- Open het apparaat niet en breng er geen wijzigingen in aan. De machine bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf gerepareerd kunnen worden. Reparaties en onderhoud mogen alleen door een bevoegde service-agent van ResMed uitgevoerd worden.

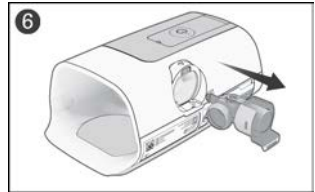
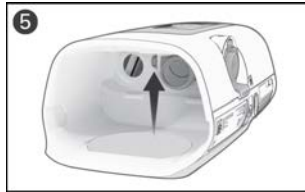
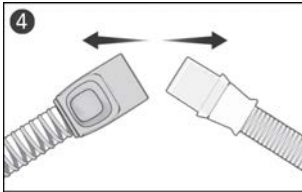
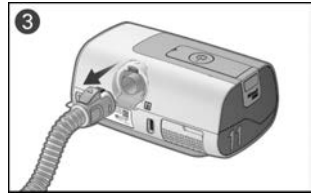
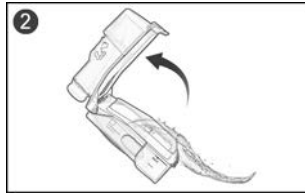
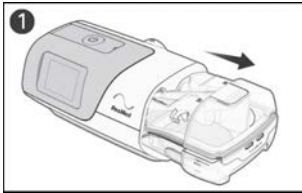
LET OP

- Gebruik geen bleekmiddel, chloor, of aromatische oplossingen, vochtinbrengende of antibacteriële zepen of geparfumeerde oliën om het apparaat, de luchtbevochtigerbuis of de luchtslangen te reinigen. Deze oplossingen kunnen schade aan de bevochtiger veroorzaken of de prestaties ervan beïnvloeden en de levensduur van de producten verkorten. Blootstelling aan rook, inclusief sigaretten-, sigaren- of pijpook, evenals aan ozon of andere gassen kan het apparaat beschadigen. Schade die is veroorzaakt door het voorgaande valt niet onder de beperkte garantie van ResMed.
- Laat het bevochtigerreservoir ten minste tien minuten afkoelen na het uitschakelen van de bevochtiger of tot de afkoelingsmodus is voltooid voordat u het bevochtigerreservoir hanteert.
- Reinig, onderhoud en/of verwerk het apparaat en de onderdelen opnieuw uitsluitend volgens de aanwijzingen in deze handleiding.

De volgende secties zullen u helpen met:

- Uit elkaar halen
- Reinigen
- Controleren
- Weer in elkaar zetten.

Uit elkaar halen



1. Houd het bevochtigerreservoir aan de boven- en onderkant vast, druk er zachtjes op en trek hem weg van het apparaat.
Let op: wees voorzichtig bij het hanteren van het bevochtigerreservoir, aangezien het bevochtigerreservoir heet kan zijn. Laat de verwarmingsplaat en eventueel overtollig water eerst 10 minuten afkoelen.
2. Open het bevochtigerreservoir en giet evt. overgebleven water eruit.
3. Knijp in de manchet van de luchtslang en trek deze voorzichtig van het apparaat af.
4. Houd zowel de manchet van de luchtslang als het draaistuk van het masker vast en trek ze vervolgens voorzichtig uit elkaar.
5. Zoek de uitlaatconnector aan de binnenkant van het apparaat op en maak hem los door stevig op de clip te drukken.
6. Verwijder de uitlaatconnector door hem eruit te trekken via de uitlaatconnectoraansluiting aan de achterkant van het apparaat.

Reinigen

De volgende instructies zijn voor het schoonmaken thuis. Instructies voor het opnieuw verwerken van hulpmiddelen bedoeld voor hergebruik door meerdere patiënten zijn te vinden in de klinische gids.

U moet het apparaat, het bevochtigerreservoir, de luchtslangen en de uitlaatconnector reinigen zoals beschreven. Voor het reinigen van uw masker, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde instructies

Dagelijks:

1. Leeg het bevochtigerreservoir dagelijks en veeg het grondig af met een schoon wegwerpdoekje. Laat het uit direct zonlicht drogen.
2. Vul het bevochtigerreservoir opnieuw met drinkbaar water.

Wekelijks:

1. Was de onderdelen zoals beschreven:
 - Luchtslang - in warm water met een mild afwasmiddel.
 - Bevochtigerreservoir - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Uitlaatconnector - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Onderdelen mogen niet worden gewassen met water dat warmer is dan 55 °C.
2. Spoel elk onderdeel grondig met water.
3. Laat drogen zonder blootstelling aan direct zonlicht of warmte
4. Neem de buitenkant van het apparaat af met een droge doek.

Opmerkingen:

- Het bevochtigerreservoir en de uitlaatconnector kunnen in de vaatwasmachine worden gewassen.
- Was de luchtslang niet in een vaatwasser of wasmachine.
- Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

Controleren

WAARSCHUWING

- Stop het gebruik en neem contact op met een bevoegde zorgverlener als een van de volgende situaties zich voordoet:
- apparaat presteert niet zoals gewoonlijk
- apparaat maakt ongewone geluiden
- apparaat is beschadigd
- Als u een bacterieel/viraal filter gebruikt, moet u het regelmatig controleren op tekenen van vocht of andere verontreinigingen, vooral tijdens verneveling of bevochtiging. Doet u dit niet, dan kan de ademweerstand toenemen of de toediening van de therapeutische druk worden beïnvloed.

LET OP

Als er tekenen van aantasting van een systeemcomponent zichtbaar zijn (barsten, verkleuring, scheuren enz.), moet de component worden weggegooid en vervangen.

Controleer regelmatig het bevochtigerreservoir, de luchtslangen en het luchtfilter op beschadigingen.

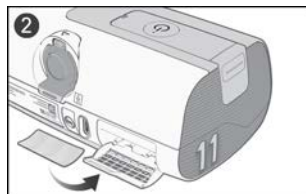
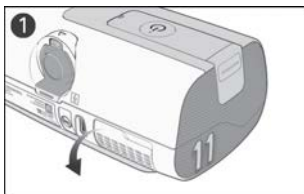
1. Controleer het bevochtigerreservoir:

- Vervang het als het lekt, barsten vertoont, troebel is geworden of als er putjes in het oppervlak zichtbaar zijn.
- Vervang het als de afdichting barstjes of scheuren vertoont.
- Reinig aanslag van wit poeder met een oplossing van 1 deel schoonmaakazijn op 9 delen water. Spoel met schoon water.

2. Controleer de luchtslang en vervang hem als er gaten, scheuren of barsten in zitten.

3. Controleer het luchtfilter en vervang het om de zes maanden. Vervang het vaker als er gaten in zitten of als het verstopt raakt met vuil of stof.

Het luchtfilter vervangen



1. Open het luchtfilterdeksel en verwijder het oude luchtfilter.

2. Breng een nieuw luchtfilter aan op het luchtfilterdeksel en sluit de klep vervolgens. Zorg ervoor dat het luchtfilter en de klep te allen tijde zijn aangebracht om te voorkomen dat water en stof het apparaat binnendringen.

Opmerking: Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

Weer in elkaar zetten

Wanneer de onderdelen droog zijn, kunt u ze weer in elkaar zetten.

Om het AirCurve 11-systeem weer in elkaar te zetten:

1. Houd de uitlaatconnector met de afdichting naar links gericht en de clip naar voren gericht.
2. Zorg ervoor dat de uitlaatconnector correct is uitgelijnd en steek de uitlaatconnector in de contactdoos.
3. Controleer of de uitlaatconnector goed in het stopcontact zit.
4. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
5. Open het bevochtigerreservoir en vul dit met drinkbaar water bij kamertemperatuur tot aan het maximum waterniveau.
6. Sluit het bevochtigerreservoir en plaats dit in de zijkant van het apparaat.
7. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Reizen

U kunt het apparaat overal mee naartoe nemen. Denk hierbij aan de volgende punten:

- Gebruik de meegeleverde reistas om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
- Leeg het bevochtigingsreservoir en pak dit apart in de reistas in.
- Zorg dat u het juiste elektriciteits snoer hebt voor de regio waar u naar op reis gaat. Voor informatie over aankoop, neem contact op met een bevoegde zorgverlener.

Reizen per vliegtuig

WAARSCHUWING

- Gebruik het apparaat niet met water in het bevochtigerreservoir tijdens het vervoer (bijv. in een vliegtuig of voertuig) vanwege het risico op:
 - water dat in het apparaat loopt
 - het inademen van water tijdens turbulentie.
- Let op dat het bevochtigerreservoir leeg is voordat u het apparaat verplaatst.

Het AirCurve 11-apparaat mag mee in uw handbagage. Medische hulpmiddelen worden niet meegerekend in het maximale gewicht van uw handbagage.

U kunt het AirCurve 11-apparaat op het vliegtuig gebruiken, want het voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA). Op www.resmed.com vindt u begeleidende brieven voor luchtreizen die u kunt downloaden en afdrukken.

Wanneer u het apparaat gebruikt in een vliegtuig:

- Zorg dat het bevochtigerreservoir geheel leeg is en in het apparaat is geplaatst. Het apparaat werkt niet als het bevochtigerreservoir of het zijdeksel niet zijn geplaatst.
- Zorg ervoor dat het apparaat in vliegtuigmodus staat wanneer het personeel van de luchtvaartmaatschappij dat vraagt.

De vliegtuigmodus inschakelen:



1. Tik in het Home-scherm op **MEER**.
2. Swipe door het menu om de **Vliegtuigmodus** te vinden.
3. Tik op **Vliegtuigmodus** om deze in te schakelen.

Probleemoplossing

Als u problemen ondervindt, bekijk dan de volgende onderwerpen voor opsporen en oplossen van problemen. Als u er niet in slaagt het probleem te verhelpen, neem dan contact op met een bevoegde zorgverlener. Probeer het apparaat niet te openen.

Algemene fouten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Er lekt lucht rond het masker Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw masker voor aanpassingsinstructies, voer de functie 'Masker aanpassen' uit of raadpleeg de bijbehorende video in de myAir-app.
Ik krijg een droge of verstopte neus Misschien is het vochtigheidsniveau te laag ingesteld.	Verhoog het vochtigheidsniveau .
Ik krijg waterdruppeltjes op mijn neus, in het masker en in de luchtslang Misschien is het vochtigheidsniveau te hoog ingesteld. De temperatuur van de slang kan te laag zijn.	Verlaag het vochtigheidsniveau . Verhoog de temperatuur van de slang .
Mijn mond is heel droog en oncomfortabel Misschien ontsnapt er lucht door uw mond.	Mogelijk hebt u een kinband nodig om uw mond dicht te houden, of een volgelaatsmasker.
Er stroomt te veel lucht door mijn masker Misschien is de aanloopfunctie uitgeschakeld	Probeer de optie Aanlooptijd. U vindt deze in het menu MY OPTIONS (MIJN OPTIES)
Er stroomt niet genoeg lucht door mijn masker Misschien is de aanloopfunctie actief Startdruk voor aanloop is mogelijk te laag	Wacht totdat de luchtdruk is opgebouwd of schakel Aanlooptijd uit Verhoog de startdruk voor aanloop
Het scherm is zwart Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de wisselstroomadapter aan en zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit.
Ik heb de therapie stopgezet maar het apparaat blaast nog steeds lucht Het apparaat is aan het afkoelen	Het apparaat blaast een geringe hoeveelheid lucht om condensvorming in de luchtslang te voorkomen. Dit houdt automatisch op na 30 minuten.
Mijn bevochtigingsreservoir/zijafdekking lekt Het bevochtigingsreservoir is misschien niet goed in elkaar gezet. De zijafdekking is mogelijk niet correct geplaatst.	Controleer op schade en zet het bevochtigingsreservoir opnieuw goed in elkaar. Controleer of de zijafdekking correct is geplaatst. Het zou op zijn plaats moeten klikken.
Bevochtigingsreservoir/zijafdekking kan beschadigd of gebarsten zijn.	Neem contact op met een bevoegde zorgverlener voor een vervanging.
Ik krijg niet genoeg lucht / de zuurstofstroom is verstoord De slang of het bevochtigingsreservoir kunnen verstopt zijn	Controleer de luchtslang op verstoppingen. Verwijder het bevochtigingsreservoir en zet het opnieuw goed in elkaar.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Mijn therapiegegevens zijn niet naar een bevoegde zorgverlener gestuurd/voorgeschreven instellingen zijn niet op mijn apparaat toegepast	
Draadloze dekking slecht/het pictogram  wordt rechtsboven op het scherm weergegeven.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer).
Apparaat staat mogelijk in de vliegtuigmodus.	Het pictogram voor draadloze signaalsterkte  geeft een goed signaal aan als alle streepjes worden weergegeven en een zwak signaal als minder streepjes worden weergegeven.
Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor uw apparaat.	Schakel de vliegtuigmodus uit. Praat met een bevoegde zorgverlener over uw instellingen.

SmartStart is ingeschakeld, maar het apparaat start niet automatisch wanneer ik in het masker adem



De ademhaling is niet diep genoeg om SmartStart te activeren	Om de therapie te starten haalt u eenmaal diep in en uit door het masker. Vervolgens ademt u gewoon. Druk op de knop Start Therapy/ Standby (Therapie starten / Stand-by) boven op het apparaat.
Er is overmatige lekkage	Stel het masker en de hoofdband af De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten. Sluit hem aan beide uiteinden stevig aan.

SmartStop is ingeschakeld, maar stopt niet automatisch als ik het masker verwijder.

Er wordt een incompatibel masker gebruikt	Gebruik alleen door ResMed aanbevolen apparatuur. Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of kijk op ResMed.nl voor meer informatie. Als u een masker met aansluiting op het hoofd gebruikt, werkt SmartStop mogelijk niet.
---	---

Apparaatberichten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Hoge lekkage gedetecteerd. Controleer de bevochtiger of het zijdeksel.	
Mogelijk is het bevochtigerreservoir of het zijdeksel niet goed aangebracht	Ga na of het bevochtigerreservoir of het zijdeksel goed aangebracht is
Hoge lekkage gedetecteerd. Sluit de slang aan.	
De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten.	Controleer of beide uiteinden van de luchtslang stevig zijn aangesloten.
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpasvorm om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Slang geblokkeerd. Controleer de slang.	
Misschien is de luchtslang verstopt	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by om het apparaat opnieuw op te starten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Alleen-lezenkaart. Verwijderen, ontgrendelen en SD-kaart nogmaals invoeren	
Mogelijk staat de SD-kaart in de vergrendelingsstand (alleen lezen)	Zet de schakelaar op de SD-kaart van de vergrendelingsstand  naar de ontgrendelingsstand en  plaats de SD-kaart dan terug.
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout 4	
Het apparaat heeft misschien in een warme omgeving gestaan	Laat het apparaat afkoelen voordat u het opnieuw gebruikt. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is het luchtfilter verstopt	Controleer het luchtfilter en vervang het als er sprake is van verstopping. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is er water in de luchtslang aanwezig	Verwijder het water uit de luchtslang. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat te starten.
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout X	
Er is een fout opgetreden op het apparaat.	Sluit stroom af en start apparaat opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neem dan contact op met een bevoegde zorgverlener. Open het apparaat niet.

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING

- Aanvullende zuurstof mag niet worden gebruikt terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
- Wanneer u het apparaat met een zuurstoftoevoer gebruikt, moet u het volgende controleren:
- Therapie starten - zorg dat het apparaat aan staat en lucht blaast voordat de zuurstoftoevoer wordt aangezet.
- Therapie stoppen - zorg dat eerst de zuurstoftoevoer wordt uitgeschakeld en dan het apparaat. Zo wordt voorkomen dat zuurstof zich in het apparaat ophoopt en brand veroorzaakt.
- Het apparaat is niet getest of gecertificeerd voor gebruik in de nabijheid van röntgen-, CT- of MRI-apparatuur. Breng het apparaat nooit dichterbij dan 4 m bij röntgen- of CT-apparatuur. Breng het apparaat nooit in een MRI-omgeving.
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als het nodig is het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Het wordt niet aanbevolen andere accessoires te gebruiken dan voor het apparaat gespecificeerde accessoires. Deze kunnen de radiofrequentie-energie verhogen of door de interferentie worden beïnvloed en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur als antennekabels en externe antennes) dienen op minimaal 10 cm van onderdelen van het apparaat te worden gehouden. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
- Voeg geen hulpstukken of accessoires aan het apparaat toe die niet bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het apparaat, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van het apparaat of het accessoire, omdat het apparaat dan mogelijk niet correct functioneert, met het risico van verslechtering of verlies van de ventilatieondersteuning.
- Gebruik het apparaat niet buiten zijn goedgekeurde gebruiksomstandigheden. Gebruik van het apparaat op een hoogte van meer dan 3010 m en/of buiten het temperatuurbereik van 5 °C – 35 °C kan de effectiviteit van de behandeling verminderen en/of schade aan het apparaat veroorzaken.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in u w land.

Technische specificaties

Beoogd bereik van het geleverde volume (voor ASV-modi)

200 - 2500 ml

Maximale enkelvoudige druk in stationaire toestand

Het apparaat wordt bij een enkelvoudige fout uitgeschakeld als de stabiele druk groter is dan:

40 cm H₂O (40 hPa) gedurende meer dan 1 seconde.

Tolerantie drukmeting

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ±4% van gemeten waarde

Tolerantie flow-meting

±6 l/min of 10% van de waarde, indien die waarde groter is, bij positieve flow van 0 tot 150 l/min

Bedrijfsdrukgebied

CPAP 4 - 20 cm H₂O (4 - 20 hPa) (gemeten bij het masker)

CPAP met EPR 4 - 20 cm H₂O (4 - 20 hPa) CPAP,

Met EPR-instellingen:

EPR uit, niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa)

EPR verlaagt de druk tijdens de uitademing met de hoeveelheid die afhangt van het hierboven

ingestelde niveau, maar de geleverde druk daalt niet onder 4,0 cmH₂O (4 hPa).

S, T en ST IPAP: 4 - 25 cm H₂O (4 - 25 hPa), EPAP: 4 - 25 cm H₂O (4 - 25 hPa), Maximale druk = 25 cm H₂O (25 hPa)

VAuto IPAP: 4 - 25 cm H₂O (4 - 25 hPa), EPAP: 4 - 25 cm H₂O (4 - 25 hPa), Drukondersteuning : 0 - 10 cm H₂O (0 - 10 hPa), Maximale druk = 25 cm H₂O (25 hPa)

ASV- en ASVAuto-modus 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), Maximale druk = 25 cm H₂O (25 hPa)

Flow (maximaal) bij ingestelde drukwaarden

Het volgende wordt gemeten volgens ISO 80601-2-70:2015 en ISO 80601-2-70:2020

Met HumidAir 11-bevochtigingsreservoir

Druk	AirCurve 11 en standaard luchtslang	AirCurve 11 en SlimLine	AirCurve 11 en 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

Met Zijdeksel

Druk	AirCurve 11 en standaard luchtslang	AirCurve 11 en SlimLine	AirCurve 11 en 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

Let op: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetstelsel.

Geluid

Verklaarde geluidsemissiewaarden uitgedrukt in twee cijfers volgens ISO 4871:1996

Apparaat met standaard luchtslang en zijafdekking zoals gemeten volgens ISO 80601-2-70:2020 en ISO 80601-2-79:2018

Geluidsdrukniveau 26 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Geluidsvermogensniveau 34 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Apparaat met standaard luchtslang en HumidAir 11 bevochtigersreservoir (HumidAir 11 bevochtigersreservoir half gevuld) zoals gemeten volgens ISO 80601-2-70:2020, ISO 80601-2-74:2021 en ISO 80601-2-79:2018

Geluidsdrukniveau 27 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Geluidsvermogensniveau 35 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Fysieke afmetingen

Afmetingen (H x B x D) met HumidAir 11-bevochtigerreservoir:

94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Afmetingen (H x B x D) met zijdeksel:

(94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm)

Luchtuitlaat:

De 22 mm conische uitlaatconnector voldoet aan EN ISO 5356-1:2015

Gewicht - apparaat en HumidAir 11 bevochtigersreservoir:

1229 g

Gewicht - apparaat met zijdeksel:

1236 g

Samenstelling behuizing:

Vlamvertragende technische thermoplast

Verwarmingsplaat - Materiaal:

Roestvrij staal

Watercapaciteit:

380 ml

Tijd tussen elke navulling van het bevochtigerreservoir:

> 8 uur ± 0,5 uur (getest bij 23 ± 2 °C)

Bevochtigerreservoir - Materiaal:

Spuitgegoten kunststof, roestvrij staal en silicone afdichting

90W voedingseenheid

Ingangsbereik

100-240 V, 50 - 60 Hz, 1,0 - 1,5 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A voor gebruik in vliegtuigen

Gelijkstroomuitgang:

24 V  3,75 A

Typisch stroomverbruik:

65,3 W (72,5 VA)

Maximaal stroomverbruik:

103,4 W (109,9 VA)

Klasse van uitrusting

Klasse II

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur

+5 °C tot +35 °C

Opmerking: De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturomstandigheden (40 °C).

Bedrijfsvochtigheid

10 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming

Bedrijfshoogte

Zeeniveau tot 3010 m; luchtdrukgebied 1060 hPa tot 700 hPa

Opslagdruk/opslaghoogte

700 tot 1060 hPa

Temperatuur voor opslag en vervoer

-25 °C tot +70 °C

Vochtigheidsgraad voor opslag en vervoer

5 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming

Luchtfilter

Standaard:

Materiaal: Polyester niet-geweven vezel
Gemiddelde weerstand: >75%, bij tests volgens EN779.

Hypoallergeen:

Materiaal: Gemengde synthetische vezels in een polypropyleendrager
Efficiëntie: >80% (gemiddeld) bij tests volgens EN13274-7.

Opmerking: Het gebruik van een door ResMed goedgekeurd hypoallergeen filter leidt tot een kleine vermindering in de nauwkeurigheid van de toegevoerde druk bij hoge lekkage.

Elektromagnetische compatibiliteit

De AirCurve 11 voldoet aan alle toepasselijke elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2020 voor gebruik in woningen en in commerciële en lichtindustriële omgevingen.

Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij welk onderdeel van de machine dan ook worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen 10 cm scheidingsafstand.

De AirCurve 11 is ontworpen om te voldoen aan de EMC-normen. Vermoedt u echter dat de prestaties van het apparaat (bijvoorbeeld druk of luchtstroom) worden beïnvloed door andere apparatuur, verwijder het apparaat dan zo ver mogelijk van de mogelijke oorzaak van de storing.

Informatie over de elektromagnetische straling en immuniteit van dit ResMed-apparaat kunt u vinden op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Classificatie IEC 60601-1 (editie 3.1)

Klasse II (dubbele isolatie), type BF, beschermingsgraad IP22.

Maximale flow aanvullende zuurstof

15 l/min

Gebruik aan boord van een vliegtuig

ResMed bevestigt dat het apparaat voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, sectie 21, categorie M; RTCA-DO-160, sectie 20, categorie T) voor alle fasen van vliegvluchten.

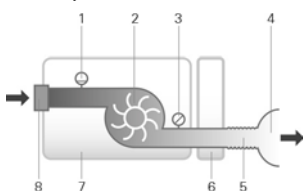
Levensduur van het ontwerp

Apparaat, voedingseenheid:	5 jaar
Bevochtigerreservoir:	2,5 jaar
Luchtslang:	6 maanden

Algemeen

De patiënt is een van de beoogde bedieners.

Luchtraject



1. Flowsensor
 2. Blazer
 3. Druksensor
 4. Masker
 5. Luchtslang
 6. Bevochtiger
 7. Apparaat
 8. Inlaatfilter
-

Weergegeven waarden

Waarde	Bereik	Resolutie weergegeven waarde
Druk bij masker ¹ :		
Maskerdruk	Minimale EPAP tot maximale druk (zie bovenstaande sectie 'Bereik operationele druk')	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Uit flow afgeleide waarden ¹ :		
Lekkage	0 – 120 l/min	0,1 l/min
Teugvolume	0 - 4000 ml	1 ml
Ademhalingsfrequentie	0 - 90 BPM	1 BPM
Minuutventilatie	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0 - 10 sec	0,1 s
I:E-verhouding	01:10–4:1	0,1
Waarde	Nauwkeurigheid	
Druk bij masker ¹ :		
Maskerdruk	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % van gemeten waarde]	

Waarde	Nauwkeurigheid
Luchtstroom en uit de luchtstroom afgeleide waarden ¹ :	
Luchtstroom	±6 l/min of 10% van de waarde, indien die waarde groter is, bij positieve luchtstroom van 0 tot 150 l/min
Lekkage	±6 l/min, bij 0 tot 60 l/min ²
Teugvolume	±30 ml of 20 % van de meetwaarde ² (de grootste van de twee waarden)
Ademhalingsfrequentie	±1,0 BPM ²
Minuutventilatie	±20 % ²

¹ Resultaten worden uitgedrukt bij STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry; standaardtemperatuur en -druk, droog). Gebruik de volgende tabel om de STPD-luchtstroominstelling om te zetten in BTPS-luchtstroom (lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd).

² De nauwkeurigheid kan verminderd zijn door de aanwezigheid van lekkage, supplementaire zuurstof, teugvolumes < 100 ml of minuutventilatie < 3 l/min.

Omzetting van STPD naar BTPS

Hoogte (m)	Omgevingsdruk (hPa)	Omzettingfactor van STPD naar BTPS
0	1013,25	1,12
500	956,53	1,19
1000	902,41	1,27
1500	850,80	1,36
2000	801,60	1,45
2500	754,73	1,54
3000	710,11	1,65

Nauwkeurigheid drukmeting getest conform ISO 80601-2-79:2018

± (0,5 cm H₂O (hPa) + 4 % van de ingestelde druk) cm H₂O (hPa)

Nauwkeurigheid drukmeting - CPAP-modus

Maximale statische drukvariatie bij 10 cm H₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015 en ISO 80601-2-70:2020

Apparaat met HumidAir 11-bevochtigersreservoir / zijafdekking en luchtslang: ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat met HumidAir 11-bevochtigersreservoir / zijafdekking en luchtslang:

Ademhalingssnelheid	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamische drukvariatie (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2020

Apparaat met HumidAir 11-bevochtigersreservoir / zijafdekking en luchtslang:

Maximale afwijking van de ingestelde druk (cm H₂O [hPa]): ±1

Let op: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

Nauwkeurigheid drukmeting - Bilevel-modi

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015 en ISO 80601-2-70:2020

Apparaat met HumidAir 11-bevochtigersreservoir / zijafdekking en luchtslang:

Gemiddelde fout bij inademing/uitademing ± standaardafwijking (cm H₂O [hPa]): 1±0,1

Let op: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

% van de inademingsfase voor berekening: > 60

% van de uitademingsfase voor berekening: > 66

Let op: Voor elke inademings- en uitademingsfase begint het gegevenstijdvak onmiddellijk na de initiële voorbijgaande overschrijdings- of onderschrijdingsperiode en eindigt tegen het einde van de ademfase, op het moment dat de luchtstroom afneemt tot een absolute waarde die gelijk is aan het beginpunt.

Onzekerheden meetsysteem

Overeenkomstig ISO 80601-2-70:2020 en ISO 80601-2-79:2018, bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant:

Voor flowmetingen:	± 3,9 l/min
Voor volumemeetwaarden:	±6 ml of 5 % (waarbij de hoogste waarde geldt)
Voor metingen van statische/dynamische druk:	± 0,15 cm H ₂ O (± 0,15 hPa)
Voor tijdmetingen:	± 6 ms

Overeenkomstig ISO80601-2-74:2021 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant

Voor metingen van het bevochtigingsvermogen:	± 0,5 mg/L BTPS
--	-----------------

Bluetooth

Gebruikte technologie:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Verbindingstypen:	GATT
Frequentie:	2400 tot 2483,5 MHz
Max. RF-uitgangsvermogen:	+4 dBm
Bedrijfsbereik:	10 m (klasse 2)

Mobiele technologie en naleving van wet- en regelgeving


Raadpleeg de informatiegids over mobiele technologie op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand 15 mm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur)

ResMed verklaart dat het AirCurve 11-apparaat (modellen 394xx en 395xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de verklaring van conformiteit (DoC) is te vinden op [ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

De technologie, banden en informatie over het uitgangsvermogen vindt u op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Alle hulpmiddelen van ResMed zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen onder de Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Alle etikettering van het product en drukwerk met 0123 heeft betrekking op de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Bevochtiger

Maximale temperatuur verwarmingsplaat:	68 °C
Temperatuuruitschakeling (verwarming):	74 °C
Maximale gastemperatuur (in het masker) ¹ :	≤ 41 °C

¹ De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturen (40 °C).

Prestaties bevochtiger

SlimLine/Standaardslang

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur		Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²	
	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 (maximuminstelling)	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 ³ (maximuminstelling)
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

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur	Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²
3	85%	≥ 12
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12
25	85%	≥ 12

¹ AV - absolute luchtvochtigheid in mg/l

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, verzadigd)

³ De prestaties van de bevochtiger voldoen aan de ISO 80601-2-74:2017-prestaties > 10 mg/l BTPS getest bij 15 °C tot 35 °C

Luchtslang



	ClimateLineAir 11	SlimLine / Standaard 2m / Standaard 3m
ClimateLineAir 11 temperatuurbereik	16 tot 30 °C	-
ClimateLineAir 11 temperatuuruitschakeling	≤41 °C	-
Aanbevolen maximale druk	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximale werktemperatuur, bij gebruik met een luchtbevochtiger	-	≤41 °C
Materiaal	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	Flexibele kunststof
Binnendiameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standaard 2 m: 19 mm Standaard 3 m: 19 mm
Lengte	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standaard 2 m: 2,0 m Standaard 3 m: 3,0 m












Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.




Flowweerstand- en compliantie-informatie van luchtslang





Raadpleeg de Luchtslangcompliantiegids op ResMed.com.







Symbolen

 Volg de aanwijzingen op vóór gebruik.  Wijst op een waarschuwing of aandachtspunt.

 Temperatuurgrens.  Vochtigheidsgrens.  Bedrijfshoogte.  Limieten voor atmosferische druk.  Fabrikant.  Gelijkstroom.  Klasse II apparatuur.  Beveiligd tegen objecten met de omvang van een vinger en tegen druiptwater bij een kanteling van maximaal 15 graden ten opzichte van de gespecificeerde stand.  Niet-ioniserende straling.  Onveilig voor MRI (niet gebruiken in de nabijheid van een MRI-apparaat).  RTCA/DO-160 sectie 21, in overeenstemming met Categorie M & FAA.

 Toegepast onderdeel type BF.  Fabricagedatum  Medisch apparaat.

 Catalogusnummer.  Apparaatnummer.  Serienummer.  Partijnummer.

 Europees gemachtigde.  Bluetooth  Therapie starten/Stand-by.  Maximaal water niveau.  Open het reservoir om te vullen.  Importeur.

 Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

Zie de lijst met symbolen op ResMed.com/symbols.



■ Informatie met betrekking tot het milieu

Dit apparaat moet afzonderlijk worden afgevoerd, niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor de afvoer van uw apparaat dient u gebruik te maken van de toepasselijke systemen voor inzameling, hergebruik en recycling die in uw regio beschikbaar zijn. Gebruik van deze voorzieningen voor inzameling, hergebruik en recycling is bedoeld om de druk op natuurlijke hulpbronnen te verminderen en te voorkomen dat er schadelijke stoffen in het milieu terechtkomen.

Als u behoefte hebt aan informatie over deze afvoersystemen, neem dan contact op met uw lokale afvalverwerkingsdienst. Het symbool met het doorgekruiste vuilnisvat spoort u aan van dergelijke afvoersystemen gebruik te maken. Als u informatie nodig hebt over de inzameling en afvoer van uw ResMed-apparaat, neemt u contact op met uw ResMed-kantoor of uw plaatselijke distributeur of gaat u naar [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

Informatie over gevaarlijke stoffen

Raadpleeg het boekje dat bij het apparaat is geleverd of raadpleeg de gids inzake Gevaarlijke materialen op [ResMed.com](https://www.resmed.com).

Onderhoudsbeurten

Het AirCurve 11-apparaat is bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken als hij volgens de door ResMed gegeven instructies gebruikt wordt. ResMed raadt aan om het AirCurve 11-apparaat door een geautoriseerd ResMed-servicecentrum te laten inspecteren en repareren als zich tekenen van slijtage voordoen of het apparaat niet goed lijkt te werken. In alle andere gevallen hoeven de producten over het algemeen niet te worden onderhouden of geïnspecteerd gedurende de ontwerplevensduur.

Beperkte garantie

ResMed Pty Ltd (hierna 'ResMed') garandeert dat uw ResMed-product gedurende de hieronder aangegeven periode vanaf de datum van aanschaf vrij is van materiaal- en fabricagefouten.

Product	Garantietermijn
<ul style="list-style-type: none">Maskersystemen (inclusief maskerframe, kussentje, hoofdband en slang) – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruikAccessoires – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruikFlex-type vingerpulssensorenStandaard bevochtigerreservoirs	90 dagen
<ul style="list-style-type: none">Accu's voor gebruik in interne en externe accusystemen van ResMed	6 maanden
<ul style="list-style-type: none">Clip-type vingerpulssensorenGegevensmodules van CPAP- en bilevel-apparatenOxymeters en oxymeteradapters voor CPAP- en bilevel-apparatenBevochtigers en reinigbare reservoirs voor bevochtigersTitreermachines	1 jaar
<ul style="list-style-type: none">CPAP-, bilevel- en ventilatieapparaten (inclusief externe voedingseenheden)Accu-accessoiresDraagbare apparaten voor diagnose/screening	2 jaar

Deze garantie is uitsluitend beschikbaar voor de consument die het product als eerste aanschaf. De garantie is niet overdraagbaar.

Als het product het tijdens de garantieperiode begeeft terwijl aan de voorwaarden voor normaal gebruik is voldaan, dan repareert of vervangt ResMed, naar eigen keuze, het defecte product of eventuele onderdelen daarvan.

Deze beperkte garantie dekt niet: a) eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, misbruik, wijziging of aanpassing van het product; b) reparaties die zijn uitgevoerd door een serviceorganisatie die daartoe niet uitdrukkelijk is gemachtigd door ResMed; c) eventuele schade of besmetting door rook van

sigaretten, pijp, sigaren of anderszins; d) eventuele schade veroorzaakt door blootstelling aan ozon, geactiveerde zuurstof of andere gassen; en e) eventuele schade als gevolg van op of in een elektronisch apparaat gemorst water.

De garantie geldt niet wanneer het product wordt verkocht of doorverkocht buiten de regio van eerste aanschaf. Voor producten die zijn gekocht in een land in de Europese Unie ("EU") of Europese Vrijhandelsassociatie ("EVA"), betekent "regio" de EU en de EVA.

Garantieaanspraken m.b.t. defecte producten moeten worden gedaan op het aanschafpunt door de eerste consument.

Deze garantie komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete garantie, inclusief eventuele impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. In sommige regio's of landen zijn geen beperkingen toegestaan op de duur van een impliciete garantie, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

ResMed is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade die het gevolg zou zijn van de verkoop, installatie of het gebruik van enig ResMed-product. In sommige regio's of landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

Deze garantie geeft u specifieke rechten en u kunt tevens andere rechten hebben die per regio verschillen. Voor meer informatie over uw garantierechten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ResMed-dealer of ResMed-kantoor.

Ga naar ResMed.com voor de laatste informatie over de beperkte garantie van ResMed.

Nadere inlichtingen

Als u aanvullende informatie nodig hebt over de installatie, het gebruik of het onderhoud van het Air11™-systeem (inclusief ClimateLineAir 11 verwarmde slangen), of als u onverwachte werking of gebeurtenissen wilt melden, neem dan contact op met het ResMed-servicecentrum of uw zorgverlener.



myAir™



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11, AirCurve, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, PaceWave, SlimLine and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by ResMed is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. registered in the U.S and other countries. © 2023 ResMed. 398152/2 2023-05

ResMed.com



398152