



AirSense™ 10
AirCurve™ 10

Addendum

English | Български | Hrvatski | Český | Dansk | Nederlands | Eesti | Suomi | Français | Deutsch | Ελληνικά | Magyar | Íslenska | Italiano
Latviski | Lietuvių k. | Norsk | Polski | Português | Română | Русский | Slovenčina | Slovenščina | Español | Svenska | Türkçe
اردو | עברית | فارسی | العربية

ENGLISH

This addendum replaces the wireless module information found in the User and Clinical Guides.

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

ResMed declares that the AirSense 10 and AirCurve 10 devices (models 370xx, 371xx) are 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://www.resmed.com/productsupport)

The radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power:

Wireless module

Technology used:	Frequencies (MHz)*	Max RF power output (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32.5 ± 1.0
3G	850/900/1900/2100	23.0 ± 1.0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23.0 ± 1.0

*Bands may not be available in all regions.

The devices should be used at a minimum distance of 0.8" (2 cm) from the body during operation.

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.

БЪЛГАРСКИ

Това допълнение заменя информацията за безжичния модул, която се намира в Ръководството за потребителя и Клиничното ръководство.

Декларация за съответствие (DoC към Директива за радиооборудване)

ResMed декларира, че устройствата AirSense 10 и AirCurve 10 (модели 370xx, 371xx) са в съответствие с основните изисквания и други приложими разпоредби на Директива 2014/53/EC (RED). Копие от декларацията за съответствие (DoC) може да се намери на [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Радиооборудването работи със следните честотни ленти и максимална радиочестотна мощност:

Безжичен модул

Използвана технология:	Честоти (MHz)*	Макс. излъчвана РЧ енергия (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Честотните ленти може да не са налични във всички региони.

По време на работа устройствата трябва да се държат на минимално разстояние от 2 cm от тялото.

Всички устройства на ResMed са класифицирани като медицински изделия съгласно Регламента за медицински изделия. Всякаква маркировка на продукта и печатните материали, показваща  0123, се отнася до Регламента за медицински изделия (EC) 2017/745.

HRVATSKI

Ovaj dodatak zamjenjuje informacije o bežičnom modulu koje se nalaze u Korisničkom i Kliničkom vodiču.

Izjava o sukladnosti (Declaration of Conformity, DoC) (s Direktivom o radijskoj opremi)

Društvo ResMed izjavljuje da su uređaji AirSense 10 i AirCurve 10 (modeli 370xx, 371xx) sukladni bitnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EU (RED). Kopija Izjave o sukladnosti (DoC) može se pronaći na stranici [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

Radijska oprema radi sa sljedećim frekvencijskim pojasevima i maksimalnom radiofrekvencijskom snagom:

Bežični modul

Primijenjena tehnologija:	Frekvencije (MHz)*	Maksimalna radiofrekvencijska izlazna snaga (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Pojasevi možda nisu dostupni u svim regijama.

Uređaje treba koristiti na minimalnoj udaljenosti od 2 cm od tijela tijekom rada.

Svi uređaji društva ResMed klasificirani su kao medicinski proizvodi sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Svaka oznaka proizvoda i tiskanog materijala koja prikazuje  0123, odnosi se na Uredbu o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

ČEŠKY

Tento dodatek nahrazuje informace o bezdrátovém modulu v uživatelských a klinických příručkách.

Prohlášení o shodě (Prohlášení o shodě se směrnicí o rádiových zařízeních).

Společnost ResMed prohlašuje, že zařízení AirSense 10 a AirCurve 10 (modely 370xx, 371xx) splňují základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 2014/53/EU (Směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkající se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES). Kopie příslušného Prohlášení o shodě je k dispozici na adrese [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport).

Rádiová zařízení pracují s následujícími frekvenčními pásmy a maximálním výkonem rádiové frekvence:

Bezdrátový modul

Použitá technologie:	Frekvence (MHz)*	Maximální výkon VF (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Pásma nemusí být k dispozici ve všech regionech.

Přístroje se při provozu musí používat minimálně ve vzdálenosti 2 cm od těla.

Všechny přístroje ResMed jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení o zdravotnických prostředcích.

Veškeré označení výrobku a tištěné materiály, na kterých je uvedeno  0123, se vztahují k nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

DANSK

Dette tillæg erstatter oplysningerne om det trådløse modul, der findes i brugervejledningen og de kliniske vejledninger.

Overensstemmelseserklæring (radioudstyrsdirektivets DoC)

ResMed erklærer, at AirSense 10- og AirCurve 10-apparaterne (modellerne 370xx og 371xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af overensstemmelseserklæringen (DoC) kan ses på [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Radioudstyret bruger følgende frekvensbånd og maksimale radiofrekvenseffekt:

Trådløst modul

Anvendt teknologi:	Frekvenser (MHz)*	Maks. RF-effekt (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Bånd er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.

Apparaterne skal anvendes i en afstand af mindst 2 cm fra kroppen under driften.

Alle ResMed-apparater er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Enhver

mærkning af produktet og trykt materiale, der viser  0123, vedrører forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

NEDERLANDS

Dit addendum vervangt de informatie over draadloze modules in de gebruikers- en klinische handleidingen.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur)

ResMed verklaart dat de AirSense 10- en AirCurve 10-hulpmiddelen (model 370xx, 371xx) voldoen aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een kopie van de conformiteitsverklaring is te vinden op www.resmed.com/productsupport

De radioapparatuur werkt met de volgende frequentiebanden en het volgende maximale radiofrequentievermogen:

Draadloze module

Gebruikte technologie:	Frequenties (MHz)*	Maximaal RF-vermogen (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Banden zijn mogelijk niet in alle regio's beschikbaar.

De apparaten moeten tijdens de werking op een minimale afstand van 2 cm van het lichaam worden gebruikt.

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.

EESTI KEEL

See lisa asendab traadita mooduli teabe, mis on toodud kasutus- ja kliinilistes juhendites.

Vastavusdeklaratsioon (raadioseadmete direktiivis sätestatud nõuetele vastavuse avaldus)



Käesolevaga kinnitab ResMed, et AirSense 10 ja AirCurve 10 seade (mudelid 370xx, 371xx) vastavad direktiivi 2014/53/EÜ (RED) põhinõuetele ja teiste asjakohastele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni (DoC) koopia on saadaval veebileheküljel Resmed.com/productsupport.

See raadioseade töötab järgmiste sagedusalade ja maksimaalse raadiosagedusliku võimsusega:

Traadita moodul

Kasutatud tehnoloogia:	Sagedused (MHz)	Maksimaalne raadiosageduslik väljundvõimsus (dBm±dB)
2G	850 / 900 / 1800 / 1900	32,5 ± 1,0
3G	850 / 900 / 1900 / 2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Sagedusalad ei pruugi olla kõigis piirkondades saadaval.

Seadet tuleb kasutada töötamise ajal vähemalt 2 cm kaugusel kehast.

Kõik ResMedi seadmed liigitatakse meditsiiniseadmete direktiivi alusel meditsiiniseadmeteks. Kõik toote ja sellega seotud trükimaterjalide märgistused, millel on näidatud 0123, on seotud meditsiiniseadme määrusega (EL) 2017/745.

SUOMI

Tämä lisäys korvaa käyttöoppaassa ja hoitohenkilökunnan käyttöoppaissa annetut langattomien moduulien tiedot.

Vaatumustenmukaisuusvakuutus (radiolaitedirektiiviin liittyvä vaatustenmukaisuusvakuutus)



ResMed ilmoittaa, että AirSense 10- ja AirCurve 10 -laitteet (mallit 370xx, 371xx) täyttävät direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) oleelliset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat ehdot. Kopio vaatustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavissa sivustosta Resmed.com/productsupport.

Radiolaitte toimii seuraavilla taajuualueilla ja suurimmalla radiotaajuusteholla:

Langaton tiedonsiirtomoduuli

Käytetty teknologia:	Taajuudet (MHz)*	Enimmäisradiotaajuusteho (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Kaistat eivät välttämättä käytettävissä kaikissa maissa.

Laitteiden on oltava vähintään 2 cm:n päässä kehosta käytön aikana.

Kaikki ResMedin laitteet on luokiteltu lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisiksi lääkinnällisiksi laitteiksi.

Tuotteessa ja siihen liittyvässä painetussa materiaalissa näkyvät merkinnät, joissa on symboli 0123, liittyvät lääkinnällisiin laitteita koskevaan asetukseen (EU) 2017/745.

FRANÇAIS

Cet addendum remplace les informations relatives au module sans fil qui sont fournies dans le guide d'utilisation et dans le manuel clinique.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que les dispositifs AirSense 10 et AirCurve 10 (modèles 370xx, 371xx) 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://resmed.com/productsupport)

L'équipement radio fonctionne sur les bandes de fréquence et avec l'alimentation à radiofréquence maximum suivantes :

Module sans fil

Technologie utilisée:	Fréquences (MHz)*	Puissance de sortie RF max (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Les bandes de fréquences peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Les dispositifs doivent être utilisés à une distance minimum de 2 cm du corps pendant le fonctionnement.

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.

DEUTSCH

Dieser Nachtrag ersetzt die Informationen zum Funkmodul in der Gebrauchsanweisung und dem Klinischen Handbuch.

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

ResMed erklärt, dass das AirSense 10- und AirCurve 10-Gerät (Modelle 370xx, 371xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entsprechen. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport) eingesehen werden.

Diese Funkanlage wird in den folgenden Frequenzbändern und mit den folgenden maximalen Sendeleistungen betrieben:

Funkmodul

Verwendete Technologie:	Frequenzen (MHz)*	Maximale HF-Ausgangsleistung (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Frequenzbänder sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Die Geräte sollten während des Betriebs einen Abstand von mindestens 2 cm vom Körper haben.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτό το συμπλήρωμα αντικαθιστά τις πληροφορίες ασύρματης μονάδας που βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης και στους κλινικούς οδηγούς.

Δήλωση συμμόρφωσης (Declaration of Conformity [DoC] με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό)

Η ResMed δηλώνει ότι οι συσκευές AirSense 10 και AirCurve 10 (μοντέλα 370xx, 371xx) συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED). Ένα αντίγραφο της Δήλωσης συμμόρφωσης (DoC) παρέχεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Ο ραδιοεξοπλισμός λειτουργεί με τις ακόλουθες ζώνες συχνοτήτων και μέγιστη ισχύ ραδιοσυχνότητας:

Ασύρματη μονάδα

Τεχνολογία που χρησιμοποιείται:	Συχνότητες (MHz)*	Μέγιστη έξοδος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Οι ζώνες ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις περιοχές.

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ελάχιστη απόσταση 2 cm από το σώμα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Όλες οι συσκευές ResMed ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κάθε επισημάνση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, που φέρει τη σήμανση  0123, σχετίζεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

MAGYAR

Ez a kiegészítés a felhasználói és klinikai útmutatókban található, vezeték nélküli modulokra vonatkozó információkat helyettesíti.

Megfelelőségi nyilatkozat (megfelelőségi nyilatkozat a rádióberendezésekről szóló irányelvnek megfelelően)



A ResMed kijelenti, hogy az AirSense 10 és az AirCurve 10 készülékek (370xx, 371xx modellek) megfelelnek a 2014/53/EU irányelv (RED) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőségi nyilatkozat másolata megtalálható a [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport) weboldalon.

Ez a rádióberendezés a következő frekvenciasávokon és maximális rádiófrekvenciás teljesítményen üzemel:

Vezeték nélküli modul

Alkalmazott technológia:	Frekvenciák (MHz)*	Maximális rádiófrekvenciás kimeneti teljesítmény (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Nem minden sáv áll rendelkezésre minden térségben.

A készülékek és a test között működés közben legalább 2 cm távolságot kell fenntartani.

Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv értelmében az összes ResMed berendezés orvostechnikai eszköznek minősül. A

termékre felhelyezett címkéken látható és a nyomtatott anyagokban feltüntetett  0123 jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelethez kapcsolódik.

ÍSLENSKA

Pessi viðbót kemur í stað upplýsinga um þráðlausa einingu sem finna má í notendaleiðbeiningum og klíniskum leiðbeiningum.

Samræmisýfirlýsing (við tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað)

ResMed lýsir því yfir að AirSense 10 og AirCurve 10 tækin(gerðir 370xx, 371xx) samræmast helstu kröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2014/53/ESB (RED). Eintak af samræmisýfirlýsinguinni er að finna á Resmed.com/productsupport

Þessi fjarskiptabúnaður vinnur við eftirfarandi tíðnisvið og hámarksútvärpstíðnina:

Þráðlaus eining

Tækni sem notast er við:	Tíðnir (MHz)*	Hám. RF aflúttak (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Tíðnibil gætu ekki verið tiltæk á öllum svæðum.

Tækin skal nota í að minnsta kosti 2 sm fjarlægð frá líkamanum á meðan á notkun stendur.

Öll ResMed tæki eru flokkuð sem lækningatæki samkvæmt reglugerðinni um lækningatæki. Allar merkingar vörunnar og á prentuðu efni sem sýna  0123, tengjast reglugerðinni um lækningatæki (ESB) 2017/745.

ITALIANO

Questo supplemento sostituisce le informazioni sul modulo wireless che si trovano nella Guida per l'utente e nella Guida clinica.

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio)

ResMed dichiara che i dispositivi AirSense 10 e AirCurve 10 (modelli 370xx, 371xx) sono conformi ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della Dichiarazione di conformità (DoC) è reperibile sul sito Resmed.com/productsupport.

Queste apparecchiature radio funzionano nelle bande di frequenza e alla potenza massima di radiofrequenza elencate di seguito:

Modulo wireless

Tecnologia usata:	Frequenze (MHz)*	Massima potenza RF in uscita (dBm ±dB)
2G	850/900/1.800/1.900	32,5 ±1,0
3G	850/900/1.900/2.100	23,0 ±1,0
4G	700/800/850/900/1.700/1.800/1.900/2.100/2.300/2.600	23,0 ±1,0

*Le bande potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

I dispositivi devono essere usati a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il loro funzionamento.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici. Le

etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura  0123 fanno riferimento al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

LATVISKI

Šis papildinājums aizstāj bezvadu moduļa informāciju, kas atrodama lietotāja rokasgrāmatā un kliniskajā rokasgrāmatā.

Atbilstības deklarācija (atbilstības deklarācija atbilstoši Radioiekārtu direktīvas prasībām)

“ResMed” paziņo, ka AirSense 10 un AirCurve 10 ierīces (modeļi 370xx, 371xx) atbilst Direktīvas 2014/53/ES (RED) pamatprasībām un citiem attiecīgajiem noteikumiem. Atbilstības deklarācijas (DoC) kopija ir atrodama tīmekļa vietnē Resmed.com/productsupport

Radioiekārta darbojas šādās frekvenču joslās un ar šādu maksimālo radiofrekvenču jaudu:

Bezvadu modulis

Izmantotā tehnoloģija:	Frekvences (MHz)*	Maksimālā RF izejas jauda (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Joslas var nebūt pieejamas visos reģionos.

Ierīces ekspluatācijas laikā ir jālieto vismaz 2 cm attālumā no ķermeņa.

Visas “ResMed” ierīces tiek klasificētas kā medicīniskas ierīces atbilstoši Medicīnisko ierīču regulai. Jebkurš izstrādājuma un drukāta materiāla marķējums, kurā norādīts  0123, attiecas uz Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745.

LIETUVIŲ KALBA

Šis priedas pakeičia belaidžio modulio informaciją, pateiktą naudotojo vadove ir klinikiniam vadove.

Atitikties deklaracija (pagal Radijo ryšio įrangos direktyvą)

„ResMed“ pareiškia, kad prietaisai „AirSense 10“ ir „AirCurve 10“ (modeliai 370xx, 371xx) atitinka esminius ir kitus svarbius reikalavimus, pateiktus Direktyvoje 2014/53/ES (RED). Atitikties deklaracijos (DoC) kopiją galima rasti interneto svetainėje Resmed.com/productsupport.

Ši radijo įranga veikia toliau nurodytose dažnių juostose ir maksimalia radijo dažnių galia.

Belaidis modulis

Naudojama technologija::	Dažniai (MHz)	Maks. RD išvesties galia (dBm ±dB)
2 G	850/900/1800/1900	32,5 ±1,0
3 G	850/900/1900/2100	23,0 ±1,0
4 G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ±1,0

*Šios dažnių juostos gali būti prieinamos ne visuose regionuose.

Operacijos metu prietaisus rekomenduojama laikyti mažiausiai 2 cm atstumu nuo kūno.

Visi „ResMed“ prietaisai pagal Medicinos prietaisų reglamentą klasifikuojami kaip medicinos prietaisai. Bet koks gaminio ir spausdintos medžiagos ženklimas, nurodant  0123, yra susijęs su Medicinos prietaisų reglamentu (ES) 2017/745.

NORSK

Dette tillegget erstatter informasjonen om den trådløse modulen som finnes i brukerveiledninger og kliniske veiledninger.

Samsvarserklæring (om samsvar med direktivet for radioutstyr)

ResMed erklærer at AirSense 10- og AirCurve 10-apparater (modeller 370xx, 371xx) er i samsvar med de vesentlige kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutstyr). En kopi av samsvarserklæringen finnes på [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Radioutstyret bruker følgende frekvensbånd og maksimale radiofrekvenseffekt:

Trådløs modul

Teknologi brukt:	Frekvenser (MHz)*	Maks RF-effekt (dBm ±dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ±1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ±1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ±1,0

*Bånd er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner.

Apparatene skal være minst 2 cm unna kroppen under bruk.

Alle ResMed-apparater er klassifisert som medisinsk utstyr under forordningen om medisinsk utstyr. Eventuell merking av produktet og trykt materiale med symbolet  0123 gjelder forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

POLSKI

Niniejszy dodatek zastępuje informacje o module bezprzewodowym znajdujące się w Podręczniku użytkownika i Podręczniku klinicznym.

Deklaracja zgodności (z Dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych)

Firma ResMed oświadcza, że urządzenia AirSense 10 i AirCurve 10 (modele 370xx, 371xx) są zgodne z podstawowymi wymaganiami i innymi odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy 2014/53/UE (RED). Kopia Deklaracji zgodności jest dostępna na stronie [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Urządzenie radiowe pracuje w następujących pasmach częstotliwości i przy następującej maksymalnej mocy częstotliwości radiowych:

Moduł bezprzewodowy

Zastosowana technologia:	Częstotliwości (MHz)*	Maksymalna wytwarzana moc energii radiowej (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*W niektórych regionach pasma mogą być niedostępne.

Urządzenia podczas działania powinny znajdować się w minimalnej odległości 2 cm od ciała użytkownika.

Wszystkie urządzenia firmy ResMed są sklasyfikowane jako wyroby medyczne w świetle Rozporządzenia w sprawie

wyrobów medycznych. Wszelkie oznaczenia na produkcie i materiałach drukowanych w postaci znaku  0123 odnoszą się do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

PORTUGUÊS

Esta adenda substitui as informações do módulo sem fios encontrada nos Manuais do utilizador e clínico.

Declaração de conformidade (DdC com a Diretiva relativa a equipamento de rádio)

A ResMed declara que os dispositivos AirSense 10 e AirCurve 10 (modelos 370xx, 371xx) cumprem os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED, Diretiva relativa a equipamento de rádio). Pode obter uma cópia da Declaração de conformidade (DdC) em [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

O equipamento de rádio funciona nas seguintes bandas de frequência e potência máxima de radiofrequência:

Módulo sem fios

Tecnologia utilizada:	Frequências (MHz)*	Saída de potência de RF máx. (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*As bandas poderão não estar disponíveis em todas as regiões.

Os dispositivos devem ser utilizados a uma distância mínima de 2 cm do corpo durante o funcionamento.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos ao abrigo do Regulamento relativo a

dispositivos médicos. Qualquer rotulagem do produto e material impresso que apresente  0123 diz respeito ao Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.

ROMÂNĂ

Prezenta anexă înlocuiește informațiile despre modulul wireless găsite în ghidurile de utilizare și clinice.

Declarația de conformitate (DC conform Directivei privind echipamentele radio)

ResMed declară că dispozitivele AirSense 10 și AirCurve 10 (modelele 370xx, 371xx) sunt în conformitate cu cerințele esențiale și celelalte prevederi relevante ale Directivei 2014/53/UE (RED). O copie a Declarației de conformitate (DC) se găsește la [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

Echipamentul radio funcționează cu următoarele benzi de frecvență și următoarea putere maximă de radiofrecvență:

Modul Wireless

Tehnologie utilizată:	Frecvențe (MHz)*	Putere de ieșire RF max. (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Este posibil ca benzile să nu fie disponibile în toate regiunile.

Dispozitivele trebuie utilizate la o distanță minimă de 2 cm de corp în timpul operații.

Toate dispozitivele ResMed sunt clasificate ca dispozitive medicale conform Regulamentului privind dispozitivele medicale.

Orice etichetare a produsului și orice material tipărit care afișează  0123 se referă la Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

РУССКИЙ

Настоящее приложение заменяет собой информацию о беспроводном модуле, приведенную в Руководстве пользователя и Клиническом руководстве.

Декларация о соответствии (ДоС Директиве о радиотехническом оборудовании (RED))

Компания ResMed заявляет, что приборы AirSense 10 и AirCurve 10 (модели 370xx, 371xx) соответствуют основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). Копия Декларации о соответствии (ДоС) размещена на сайте Resmed.com/productsupport

Радиотехническое оборудование работает в указанных ниже полосах частот с приведенными ниже параметрами максимальной радиочастотной мощности.

Беспроводной модуль

Используемая технология:	Частота (МГц)*	Максимальная выходная мощность РЧ-передатчика (дБм ± дБ)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Диапазон частот может быть доступен не во всех регионах.

Во время работы приборы следует использовать на расстоянии минимум 2 см от тела.

Все приборы ResMed классифицируются как медицинские изделия согласно Регламенту о медицинских изделиях

(Medical Device Regulation). Любая маркировка изделия или печатного материала с изображением 0123 относится к Регламенту о медицинских изделиях (EC) 2017/745.

SLOVENČINA

Tento dodatok nahrádza informácie o bezdrôtovom module, ktoré sa nachádzajú v používateľských a klinických príručkách.

Vyhlasenie o zhode (VoZ so Smernicou o rádiových zariadeniach)

Spoločnosť ResMed vyhlasuje, že zariadenia AirSense 10 a AirCurve 10 (modely 370xx, 371xx) sú v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ (RED). Kópiu Vyhlasenia o zhode (VoZ) nájdete na stránke Resmed.com/productsupport

Toto rádiové zariadenie pracuje s nasledujúcimi frekvenčnými pásmami a maximálnym rádiový frekvenčným výkonom:

Bezdrôtový modul

Použitá technológia:	Frekvencie (MHz)*	Max. rádiový frekvenčný výkon (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Pásmo nemusia byť k dispozícii vo všetkých regiónoch.

Zariadenia sa majú počas prevádzky používať vo vzdialenosti minimálne 2 cm od tela.

Všetky zariadenia ResMed sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Akékoľvek označenie výrobku a tlačenej materiálu s uvedením označenia 0123 sa vzťahuje na nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

SLOVENŠČINA

Ta dodatek nadomešča informacije o brezžičnem modulu, ki jih najdete v priročniku za uporabnika in priročniku za klinično uporabo.

Izjava o skladnosti (izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi)



Družba ResMed izjavlja, da so pripomočki AirSense 10 in AirCurve 10 (modeli 370xx in 371xx) skladni z bistvenimi zahtevami in drugimi pomembnimi določbami Direktive 2014/53/EU (RED). Kopija izjave o skladnosti je na voljo na spletnem mestu [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

Radijska oprema deluje z naslednjimi frekvenčnimi pasovi in največjo RF-močjo:

Brezžični modul

Uporabljena tehnologija:	Frekvence (MHz)*	Najvišja izhodna RF-moč (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Frekvenčni pasovi morda niso na voljo v vseh regijah.

Pripomočke je treba med delovanjem uporabljati na najmanjši razdalji 2 cm od telesa.

Vsi pripomočki družbe ResMed so razvrščeni kot medicinski pripomočki v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih. Vsako označevanje izdelka in tiskanega materiala z navedbo  0123 se nanaša na Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

ESPAÑOL

Este apéndice sustituye a la información del módulo inalámbrico que se encuentra en los manuales clínicos y del usuario.

Declaración de conformidad (Declaración de conformidad con la Directiva sobre los equipos radioeléctricos)



ResMed declara que los dispositivos AirSense 10 y AirCurve 10 (modelos 370xx, 371xx) cumplen los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En [Resmed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport), encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad.

Este equipo de radio funciona con las siguientes bandas de frecuencia y potencia máxima de radiofrecuencia:

Módulo inalámbrico

Tecnología usada:	Frecuencias (MHz)*	Salida de potencia máxima de RF (dBm ± dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 ± 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 ± 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 ± 1,0

*Es posible que las bandas no estén disponibles en todas las regiones.

Los dispositivos deberán utilizarse a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento.

Todos los dispositivos de ResMed tienen la clasificación de productos sanitarios en virtud del reglamento sobre productos sanitarios. Cualquier etiquetado del producto y material impreso que muestre  0123, se encuentra en el marco del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

SVENSKA

Detta tillägg ersätter informationen om den trådlösa modulen i bruksanvisningarna och de kliniska vägledningarna.

Försäkran om överensstämmelse (avseende direktivet om radioutrustning)

ResMed försäkrar att AirSense 10- och AirCurve 10-apparaten (modellerna 370xx och 371xx) överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopia av Försäkran om överensstämmelse (DoC) finns på [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Radioutrustningen fungerar med nedanstående frekvensband och maximal radiofrekvenseffekt:

Trådlös modul

Teknik som används:	Frekvenser (MHz)*	Max. RF-uteffekt (dBm $\pm$ dB)
2G	850/900/1 800/1 900	32,5: $\pm$ 1,0
3G	850/900/1 900/2 100	23,0: $\pm$ 1,0
4G	700/800/850/900/1 700/1 800/1 900/2 100/2 300/2 600	23,0: $\pm$ 1,0

*Banden är eventuellt inte tillgängliga överallt.

Apparaterna ska användas med ett minsta avstånd på 2 cm från kroppen under drift.

Samtliga ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska

produkter. Varje märkning av produkten och tryckt material, som visar  0123, avser förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

TÜRKÇE

Bu ek, Kullanıcı Kılavuzları ve Klinik Kılavuzlarda bulunan kablosuz modül bilgilerinin yerini alır.

Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifine Uygunluk Beyanı)

ResMed, AirSense 10 ve AirCurve 10 cihazlarının (370xx, 371xx modelleri) 2014/53/AB sayılı Direktifin (RED) temel koşullarına ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanının (DoC) bir kopyası [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport) adresinde bulunabilir.

Telsiz ekipmanı aşağıdaki frekans bantlarında ve maksimum radyo frekans gücünde çalışır:

Kablosuz modül

Kullanılan teknoloji:	Frekanslar (MHz)*	Maks RF güç çıkışı (dBm $\pm$ dB)
2G	850/900/1800/1900	32,5 $\pm$ 1,0
3G	850/900/1900/2100	23,0 $\pm$ 1,0
4G	700/800/850/900/1700/1800/1900/2100/2300/2600	23,0 $\pm$ 1,0

*Söz konusu bantlar, tüm bölgelerde bulunmayabilir.

Cihazlar çalıştırma sırasında vücuttan minimum 2 cm mesafede kullanılmalıdır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca tüm ResMed cihazları tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmaktadır. Ürünün ve basılı

materyalin üzerinde bulunan ve  0123 simgesini gösteren tüm etiketler, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile ilgilidir.

يحل هذا الملحق محل معلومات الوحدة اللاسلكية الموجودة في دليل المستخدم والدليل السريري.



إقرار المطابقة (إقرار مطابقة لتوجيه المعدات اللاسلكية)

تعلن ResMed أن أجهزة AirSense 10 و AirCurve 10 (من طرز 370xx و 371xx) تتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام ذات الصلة الأخرى بالتوجيه 2014/53/EU (RED). يمكن الحصول على نسخة من إقرار المطابقة (DoC) على ResMed.com/productsupport يعمل هذا الجهاز الراديوي 2G مع نطاقات التردد التالية وأقصى طاقة التردد الراديوي:

وحدة لاسلكية	الترددات (ميغاهرتز)*	أقصى خرج طاقة تردد لاسلكي ديسيبل مللي وات ± ديسيبل المستخدمة:
2G	1900/1800/900/850	1.0 ± 32.5
3G	2100/1900/900/850	1.0 ± 23.0
4G	2600/2300/2100/1900/1800/1700/900/850/800/700	1.0 ± 23.0

*قد لا تكون النطاقات متاحة في جميع المناطق.

يجب استخدام الأجهزة على مسافة لا تقل عن 0.8 بوصة (2 سم) من الجسم في أثناء التشغيل.

تصنف جميع أجهزة ResMed كأجهزة طبية بموجب اللائحة الخاصة بالأجهزة الطبية. أي توسيم للمنتج والمواد المطبوعة، الذي يُظهر

0123، يتعلق باللائحة الخاصة بالأجهزة الطبية (EU) 745/2017.

این ضمیمه جایگزین اطلاعات مازول بیسیم موجود در «راهنمای بالینی و کاربر» می‌شود.



بیانیه انطباق (بیانیه انطباق با دستورالعمل تجهیزات رادیویی)

ResMed اعلام می‌کند که دستگاه‌های AirSense 10 و AirCurve 10 (مدل‌های 370xx و 371xx) با الزامات ضروری و دیگر مقررات مربوط به «دستورالعمل 2014/53/EU (RED)» انطباق دارند. نسخه‌ای از «بیانیه انطباق» (DoC) در Resmed.com/productsupport موجود است

تجهیزات رادیویی 2G با باندهای فرکانس و حداکثر قدرت فرکانس رادیویی زیر کار می‌کند: مازول بیسیم

فناوری مورد استفاده:	فرکانس‌ها (مگاهرتز)*	حداکثر خروجی توان فرکانس رادیویی (دسی‌بل میلی‌وات ± دسی‌بل)
2G	1900/1800/900/850	1.0 ± 32.5
3G	2100/1900/900/850	1.0 ± 23.0
4G	2600/2300/2100/1900/1800/1700/900/850/800/700	1.0 ± 23.0

*باندها ممکن است در همه مناطق موجود نباشند.

دستگاه‌ها در هنگام کار باید در حداقل فاصله 0.8 اینچ (2 سانتیمتر) از بدن استفاده شوند.

همه دستگاه‌های ResMed تحت «مقررات دستگاه‌های پزشکی» در دسته دستگاه‌های پزشکی قرار می‌گیرند. هرگونه برچسب محصول و

مطلب چاپ‌شده‌ای که 0123 را نشان می‌دهد، به «مقررات دستگاه‌های پزشکی» (EU) 745/2017 اشاره دارد.



הצהרת תאימות (DoC לדיקטיבה בנושא ציוד רדיו)

ResMed מצהירה שמכשירי ה-AirSense 10 וה-AirCurve 10 (מדגמי 370xx, 371xx) עומדים בדרישות החיוניות ובשאר ההוראות הרלוונטיות של דיקטיבה (RED) EU/53/2014. אפשר למצוא עותק של הצהרת התאימות (DoC) באתר Resmed.com/productsupport

ציוד רדיו זה בטכנולוגיית דור 2 פועל ברצועות התדרים ובהספק בתדרי רדיו המרבי שלהלן:

מודול אלחוט

הספק יציאה מרבי בתדרי רדיו (dBm ± dB)	תדרים (MHz)*	טכנולוגיה בשימוש:
1.0 ± 32.5	1900/1800/900/850	דור 2
1.0 ± 23.0	2100/1900/900/850	דור 3
1.0 ± 23.0	2600/2300/2100/1900/1800/1700/900/850/800/700	דור 4

*ייתכן שרצועות התדרים לא יהיו זמינות בכל האזורים.

יש להשתמש במכשירים במרחק מינימלי של 2 ס"מ מהגוף במהלך ההפעלה.

כל המכשירים של ResMed מסווגים בתור מכשירים רפואיים, במסגרת תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי.

כל סימון 0123 CE בתוויות ובחומר המודפס של המוצר מתייחס לתקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי, 745/2017.

بہ ضمیمہ صارف اور کلینیکل گائیڈز میں موجود وائرلیس ماڈیول کی معلومات کا متبادل ہے۔



تعمیل کا اعلان (DoC تا ریڈیو آلہ سے متعلق رہنما ہدایات)

ResMed اعلان کرتا ہے کہ AirSense 10 اور AirCurve 10 ڈیوائسز (ماڈلز 371xx، 370xx) رہنما ہدایات (RED) EU/53/2014 کے اہم تقاضوں اور دیگر متعلقہ شقوں کی تعمیل کرتے ہیں۔ ہم آپ کی تعمیل کے اعلان (DoC) کی نقل Resmed.com/productsupport پر تلاش کی جا سکتی ہے

2G ریڈیو آلہ درج ذیل فریکوئنسی بینڈز اور زیادہ سے زیادہ ریڈیو فریکوئنسی پاور کے ساتھ چلتا ہے:

وائرلیس ماڈیول

زیادہ سے زیادہ RF پاور آؤٹ پٹ (dBm ± dB)	فریکوئنسیز (MHz)*	استعمال ہونے والی ٹیکنالوجی:
1.0 ± 32.5	1900/1800/900/850	2G
1.0 ± 23.0	2100/1900/900/850	3G
1.0 ± 23.0	2600/2300/2100/1900/1800/1700/900/850/800/700	4G

*ممکن ہے کہ بینڈز تمام خطوں میں دستیاب نہ ہوں۔

آپریشن کے دوران ڈیوائس کو جسم سے کم از کم 0.8" (2 سینٹی میٹر) کے فاصلے پر استعمال کیا جانا چاہیے۔

تمام ResMed ڈیوائسز میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن کے تحت طبی ڈیوائسز کے بطور زمرہ بند ہیں۔ پروڈکٹ اور پرنٹ شدہ مواد کا کوئی

بھی لیبل، جس پر 0123 CE ظاہر ہوتا ہے، اس کا تعلق میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن 2017/745 (EU) سے ہے۔



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip).

© 2023 ResMed. 3781072/2 2023-01

ResMed.com

