ResMed

myAir™

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11, AirSense, AutoSet, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, 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.
© 2025 ResMed. 398291/1 2025-06

ResMed.com

398291

ResMed AirSense™11 AUTOSET CPAP ELITE User guide

ResMed

Scanned + Archived By: FindMyManual.org

AirSense™11

AUTOSET

CPAP

ELITE



User guide

English | Français | Español | Português

Contents

Welcome 1
- Indications for use 1
- Contraindications 1
- Adverse effects 1

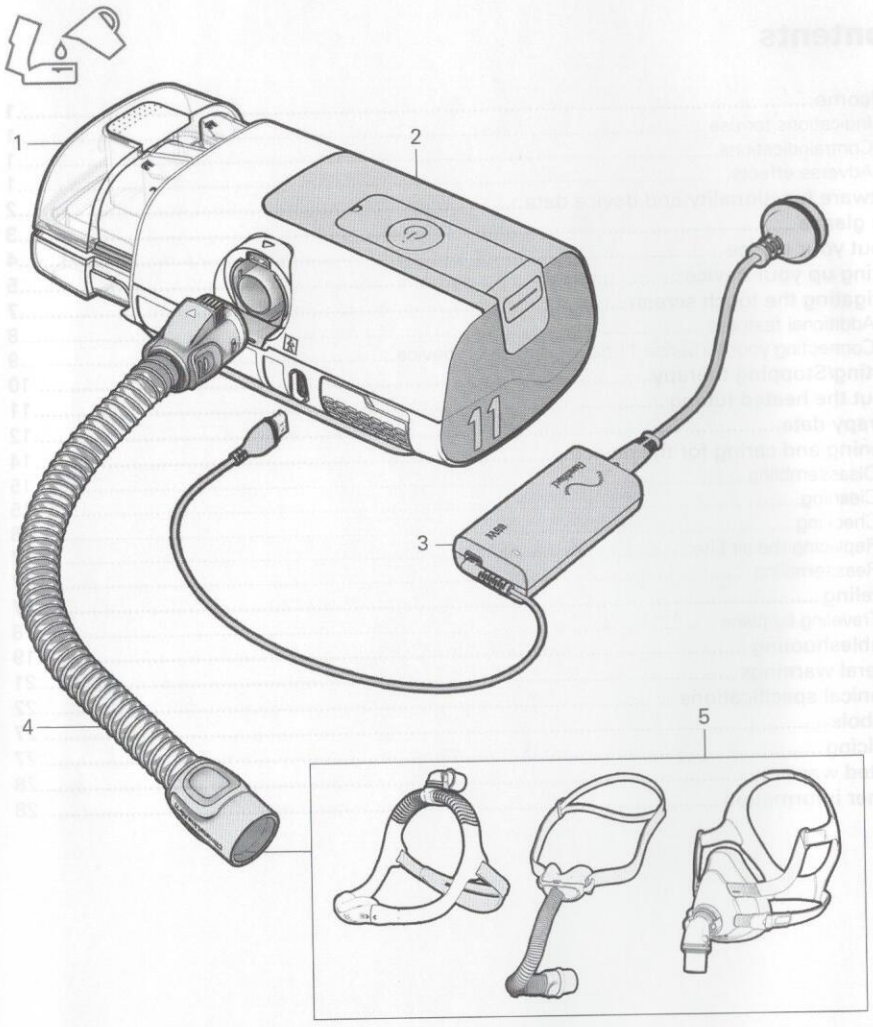
Software functionality and device data 2
At a glance 3
About your device 4
Setting up your device 5
Navigating the touch screen 7
- Additional features 8
- Connecting your AirSense 11 device and smart device 9

Starting/Stopping therapy 10
About the heated tubing 11
Therapy data 12
Cleaning and caring for the device 14
- Disassembling 15
- Cleaning 15
- Checking 16
- Replacing the air filter 17
- Reassembling 17

Traveling 17
- Traveling by plane 18

Troubleshooting 19
General warnings 21
Technical specifications 22
Symbols 27
Servicing 27
Limited warranty 28
Further information 28

Quick setup view



Components

1. HumidAir™ 11 tub
2. AirSense™ 11 device
3. Power supply unit
4. ClimateLineAir™ 11/ClimateLineAir 11 Oxy tubing
5. Mask

Welcome

The AirSense 11 AutoSet™ (including AutoSet for Her) device is ResMed's premium auto-adjusting pressure device. The AirSense 11 Elite and the AirSense 11 CPAP are ResMed's Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) devices.

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

Indications for use

AirSense 11 AutoSet (including AutoSet for Her)

The AirSense 11 self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg), including female patients with mild to moderate OSA in AutoSet for Her mode. The AirSense 11 self-adjusting system is intended for home and hospital use.

AirSense 11 CPAP (including Elite)

The AirSense 11 CPAP system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). The AirSense 11 CPAP system is intended for home and hospital use.

Contraindications

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

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

Adverse effects

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

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

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

Software functionality and device data

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

Software License

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

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

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

Use of Device Data

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

At a glance

⚠ WARNING

Use only recommended ResMed masks and accessories or other vented masks as recommended by the prescribing doctor with this device. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation.

The AirSense 11 system includes the following:

- Device
- HumidAir 11 Standard tub
- HumidAir 11 Cleanable tub
- ClimateLineAir 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air 11™ Power supply unit: 65W AC adaptor
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider for a range of spares and accessories available for use with the device including:

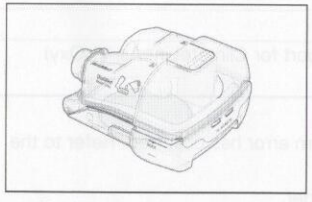
- Air tubing (ClimateLineAir 11, ClimateLineAir 11 Oxy, and SlimLine)
- HumidAir 11 Standard tub (Single patient re-use - cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable tub (Multi patient re-use - can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
-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

Notes:

- The AirSense 11 device is compatible with ResMed masks. For a complete list, see the Mask/Device compatibility list on ResMed.com/downloads/devices.
- The HumidAir 11 Standard tub and the HumidAir 11 Cleanable tub are the only water tubs used with the AirSense 11 device.
- The ClimateLineAir 11 and ClimateLineAir 11 Oxy are the only heated tubing that are compatible with the AirSense 11 device.

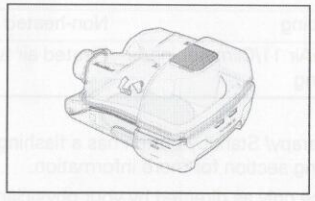
Humidifier tubs

HumidAir 11 Standard tub



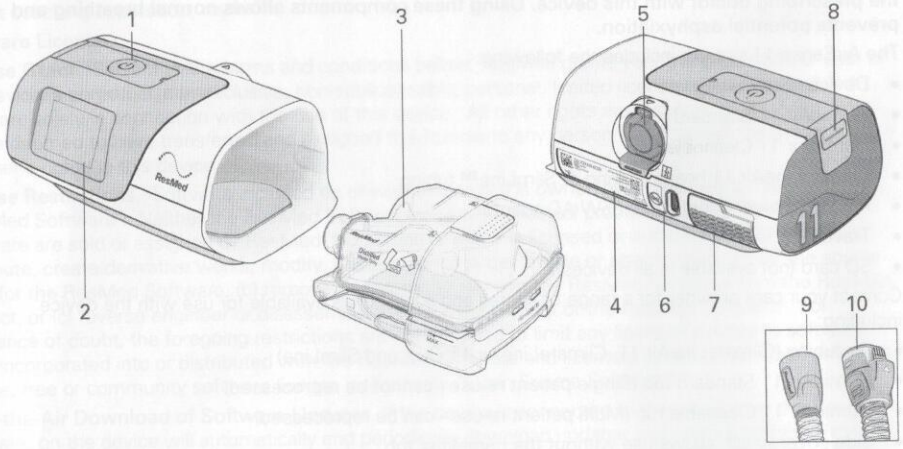
- single-patient use only
- cannot be reprocessed
- has a white thumb grip
- fill with distilled water only

HumidAir 11 Cleanable tub



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

About your device



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

Notes:

- If the Start therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by your physician or healthcare provider.

Setting up your device

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

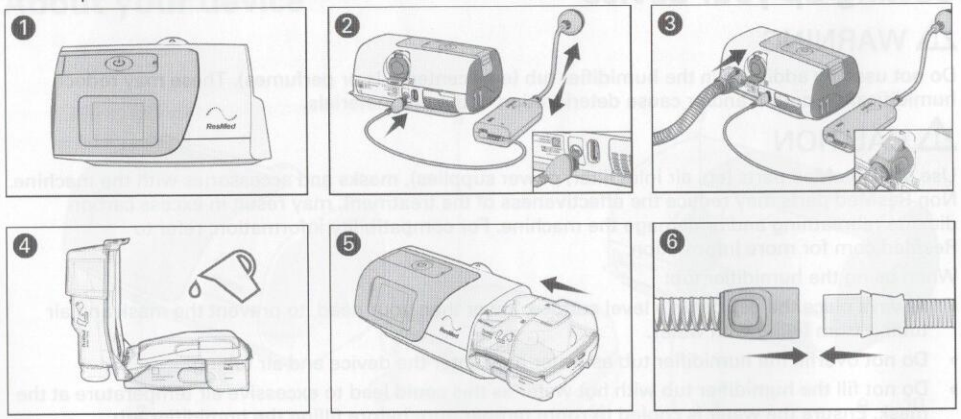
When setting up the AirSense 11 system:

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

When using a mask:

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

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord into the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end into the power outlet. Ensure the device is set up and connected to power to enable settings to be applied wirelessly to the device if required.
3. Connect the air tubing firmly to the outlet connector at the rear of the device.
4. Open the humidifier tub and fill it with water.
   Note: The humidifier tub must be removed from the device before adding water.
   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable).

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

   For more information in setting up, see the air tubing or the mask user guide.

Notes:

- Do not insert any USB cable into the AirSense 11 device or attempt to plug the AC adaptor into a USB device. This may cause damage to the AirSense 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.

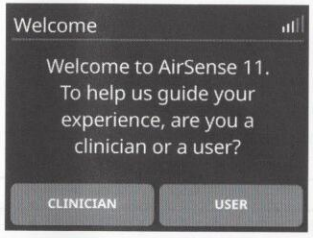
Navigating the touch screen

The AirSense 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
	Bluetooth connected	Device is successfully connected via Bluetooth wireless technology
	Cellular signal strength	Indicates the strength of cellular connectivity.
	No cellular connection	Cellular coverage is not available.
	Airplane mode	Device is in airplane mode.

Initial Setup

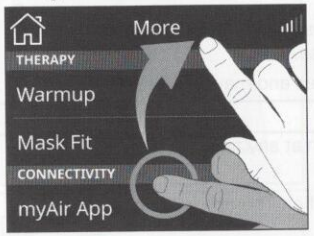


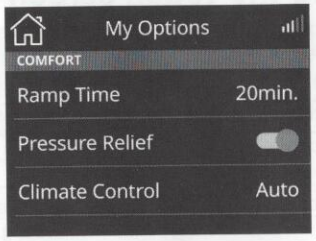


From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

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

Using the touch screen:





There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

Prescription settings

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

Personalizing your settings

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

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

Additional features

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

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

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off, 5 to 45 minutes (in 5-minute increments), or Auto.
	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.
	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.
MORE	Mask Fit	This function helps you assess and identify possible air leaks around your mask.

*Features enabled by your care provider.

Connecting your AirSense 11 device and smart device

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

Before pairing the AirSense 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 AirSense 11 device to your phone. To set up the app, go to the **MORE** menu.

1. Ensure your AirSense 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.
   AirSense 11 is now connected to the app. The Bluetooth connection symbol appears on the status bar to confirm the connection between the AirSense 11 device and the smartphone.
4. Tap **Done**.

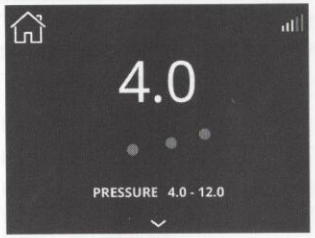
Starting/Stopping therapy

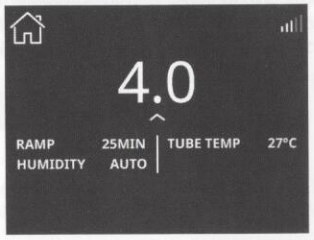
⚠ WARNING

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.

About the heated tubing

The ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy is a heated breathing tube that delivers air to a compatible mask. When used with the device humidifier tub, ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy 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/ClimateLineAir 11 Oxy and HumidAir 11 tub are attached.

Climate Control - Auto setting

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

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

Climate Control - Manual setting

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

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

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

Humidity Level

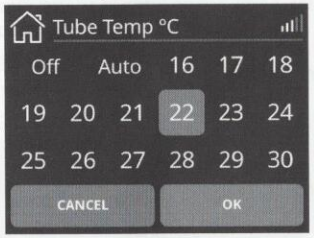
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

- 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.

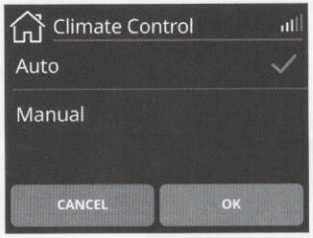
Note: Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

Tube Temperature



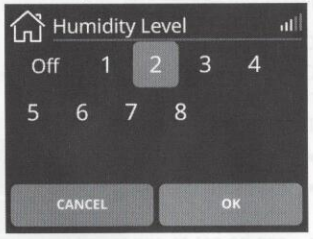
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

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

Wireless

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

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

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

Notes:

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

SD card

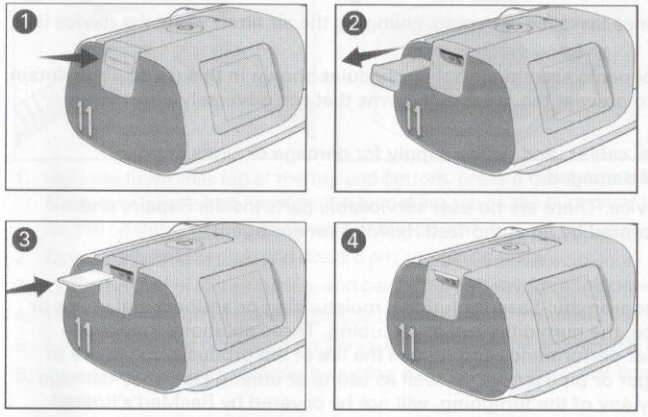
Your sleep therapy data may be transferred to your care provider via SD Card (if provided). Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by your care provider.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

To remove the SD card:

1. Push in the SD card to release it.
2. Place the SD card in the protective folder and follow your care provider's instructions.

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

Cleaning and caring for the device

⚠ WARNING

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

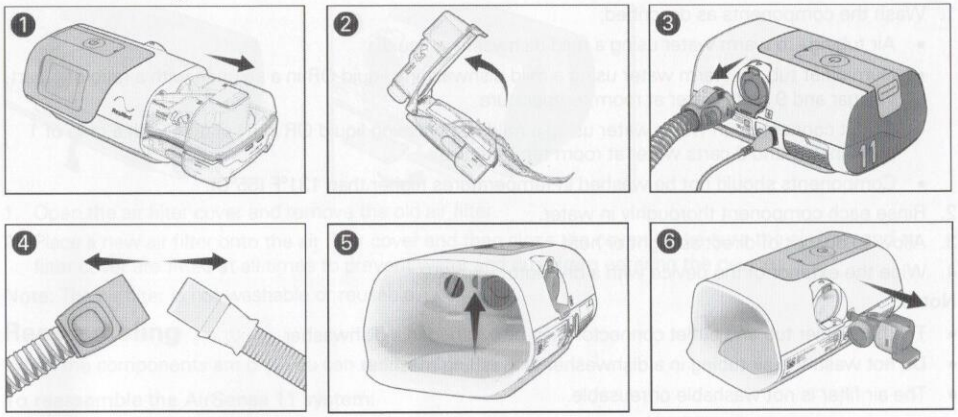
⚠ CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

Disassembling



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

Note: For more information, see the air tubing user guide.

Cleaning

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

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

Daily:

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

Weekly:

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

Notes:

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

Checking

⚠ WARNING

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

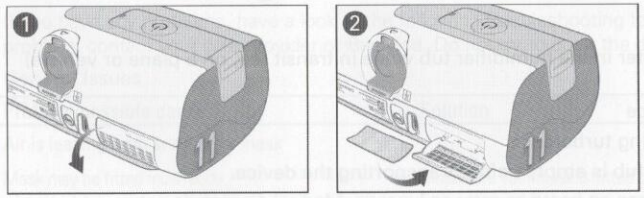
⚠ CAUTION

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

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

1. Check the humidifier tub:
   - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy, or pitted.
   - Replace it if the seal is cracked or torn.
   - Remove any white powder deposits using a solution of one-part household vinegar to 10 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 AirSense 11 system:

1. Hold the outlet connector with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure the outlet connector is correctly aligned and insert the outlet connector into the socket.
3. Check the outlet connector is inserted correctly.
4. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
5. Open the humidifier tub and fill it with water up to the maximum water level mark.
   - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
   - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable)
6. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
7. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Note: For more information, see the air tubing user guide.

Traveling

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

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

Traveling by plane

⚠ WARNING

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

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

When using the device on a plane:

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

To turn on Airplane mode:

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

Troubleshooting

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

General Issues

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions, run the mask fit function or refer to the Mask Fit video in the myAir app.
I am getting a dry or blocked nose	
Humidity level may be set too low.	Increase the **Humidity Level.**
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing	
Humidity level may be set too high.	Decrease the **Humidity Level.**
Tube temperature may be too low.	Increase the **Tube Temperature.**
My mouth is very dry and uncomfortable	
Air may be escaping through your mouth.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
My screen is black	
Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
My humidifier tub/side cover is leaking	
Humidifier tub may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier tub correctly.
Side cover may not be inserted correctly.	Check the side cover to ensure it has been inserted correctly. It should click in place.
Humidifier tub/side cover may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider/prescription settings have not been applied to my device	
Wireless coverage may be poor/The no wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off **Airplane Mode.**
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when I breathe into the mask	
Breath is not deep enough to trigger SmartStart	To start therapy, take a deep breath in and out through the mask, before breathing normally. Press the Start therapy/Standby button located on top of the device.
There is excessive leak	Adjust the mask and headgear Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.

Problem/possible cause	Solution
SmartStop is enabled, but does not automatically stop when I remove the mask.	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed.
	Contact ResMed or see ResMed.com for more information.
	If you are using a nasal pillows mask with set pressure less than 7 cm H_2O (7 hPa), SmartStop may not work and should be disabled.
	If you are using a conduit mask, SmartStop may not work and should be disabled.

For more troubleshooting information, refer to the air tubing user guide.

Device Messages

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.
All other error messages, for example System fault, refer to user guide, Error X	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

General warnings

⚠ WARNING

- Any change or modification to the product is not expressly approved by ResMed and could void the user's authority to operate the device.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
  - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
  - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device.

  This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

Operating pressure range
4 to 20 cm H_2O (4 to 20 hPa)

Maximum single fault steady state pressure
Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:
40 cm H_2O (40 hPa) for more than 1 second.

Pressure measurement tolerance
± 0.5 cm H_2O (0.5 hPa) ±4% of measured reading

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

Mode pressure ranges
CPAP: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) (measured at the mask)
CPAP with EPR mode: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) CPAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H_2O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H_2O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H_2O (3 hPa).
AutoSet, AutoSet for Her mode: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa)
AutoSet, AutoSet for Her mode with EPR: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) APAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H_2O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H_2O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H_2O (3 hPa).
EPR reduces the pressure during expiration by the amount dependent on the level set above, but the pressure delivered will not drop below 4.0 cm H_2O (4 hPa).

Flow (maximum) at set pressures
The following are measured according to ISO 80601-2-70 201.12.1.103:
With HumidAir 11 tub

Pressure	AirSense 11 and Standard air tubing	AirSense 11 and SlimLine	AirSense 11 and ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

With Side cover

Pressure	AirSense 11 and Standard air tubing	AirSense 11 and SlimLine	AirSense 11 and ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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
Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):
Device with SlimLine and HumidAir 11 tub (HumidAir 11 tub 1/2 filled) — 27 dBA with uncertainty of 2 dBA
Device with SlimLine and Side cover — 25 dBA with uncertainty of 2 dBA
Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):
Device with SlimLine and HumidAir 11 tub (HumidAir 11 tub 1/2 filled) — 35 dBA with uncertainty of 2 dBA
Device with SlimLine and Side cover — 33 dBA with uncertainty of 2 dBA

Physical Dimensions

Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 tub:	3.72" x 10.21" x 5.45" (94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm)
Dimensions (H x W x D) with side cover:	3.72" x 9.32" x 5.45" (94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm)
Air outlet:	The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015
Weight - device and HumidAir 11 tub:	40 oz (1130 g)
Weight - device with side cover:	41 oz (1142 g)
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Hot plate - Material:	Stainless steel
Water capacity:	380 mL
Time between each refill of the humidifier tub:	> 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C / 73.4 ± 3.6 °F)
Recommended water type to use in the humidifier tub (Standard tub):	Distilled water
Recommended water type to use in the humidifier tub (Cleanable tub):	Drinking quality water (potable)
Humidifier tub - Material:	Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal

65W power supply unit

AC input range:	100-240V, 50-60Hz, 2.0A 115V, 400Hz, 1.5A (for aircraft use)
DC output:	24 V ⎓ 2.71A
Typical power consumption:	56.1W (111.5VA)
Peak power consumption:	73.2W (137.6VA)
Class of equipment:	Class II

Environmental conditions

Operating temperature:	+41°F to +95°F (+5°C to +35°C) **Note:** The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the device remains safe.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 9,870' (3,010 m); air pressure range 1060 hPa to 700 hPa
Storage pressure/Storage altitude:	1060 to 700 hPa relative humidity, non-condensing
Storage and transport temperature:	-13°F to +158°F (-25°C to +70°C)
Storage and transport humidity:	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air Filter

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

Electromagnetic compatibility

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

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

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

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

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

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

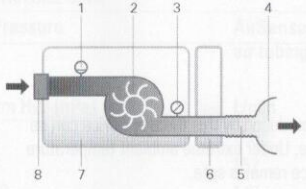
Design life

Device, power supply unit:	5 years
Standard humidifier tub:	6 months
Cleanable 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	Accuracy	Display resolution
Pressure at mask:			
Displayed mask pressure[1]	4-20 cm H_2O (4-20 hPa)	±0.5 cm H_2O (0.5 hPa) ±4% of measured reading	0.1 cm H_2O (0.1 hPa)
Flow derived values:			
Leak[1]	0-120 L/min	± 12 L/min or 20% of reading whichever is greater, 0 to 60 L/min	1 L/min

[1] Results may be inaccurate in the presence of leaks or supplemental oxygen

Pressure accuracy

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

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

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

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

AirSense 11 with HumidAir 11 tub and air tubing

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

AirSense 11 with Side cover and air tubing

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

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow:	± 3.9 L/min
For measures of static pressure:	± 0.15 cm H_2O (± 0.15 hPa)
For measures of dynamic pressure:	± 0.04 cm H_2O (± 0.04 hPa)

Note: ISO 80601-2-70:2015 stated accuracies and test results provided in this manual for these items already include the relevant measurement uncertainty from the table above.

In accordance with ISO 80601-2-74:2017 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

Humidifier

Maximum heater plate temperature:	154°F (68°C)
Temperature cut-out (heater):	165°F (74°C)
Maximum gas temperature (at mask)[1]:	≤ 106°F (41°C)

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

Humidifier performance

SlimLine/Standard tubing

Mask Pressure cm H_2O (hPa)	Nominal RH output % at 72°F (22°C) ambient temperature		Nominal system output mg/L AH[1], BTPS[2]	
	Setting 4 (default setting)	Setting 8 (maximum setting)	Setting 4 (default setting)	Setting 8[3] (maximum setting)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy

Mask Pressure cm H_2O (hPa)	Nominal RH output % at 72°F (22°C) ambient temperature	Nominal system output mg/L AH[1], BTPS[2]
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

[1] AH - Absolute Humidity in mg/L

[2] BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

[3] Humidifier performance meets ISO 80601-2-74:2017 performance > 12 mg/L BTPS tested at 59°F to 95°F (15°C to 35°C)

Air tubing

	ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy	SlimLine/ Standard
Temperature range	60 to 86°F (16 to 30°C)	-
Temperature cut out	≤106°F (≤41°C)	-
Maximum recommended pressure	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_2O (30 hPa)
Maximum working temperature, when used with a humidifier	-	≤106°F (≤41°C)
Material	Flexible plastic and electrical components	Flexible plastic
Inner diameter	0.6" (15 mm)	SlimLine: 0.6" (15 mm) Standard: 0.74" (19 mm)
Length	6'6" (2.0 m)	SlimLine: 6' (1.8 m) Standard: 6'6" (2.0 m)

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

Air tubing resistance to flow and compliance information

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

Symbols

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

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

Environmental information

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

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device, please contact your ResMed office, local distributor or go to ResMed.com/environment.

California Perchlorate Information:

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

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

Servicing

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

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

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

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

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

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

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

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

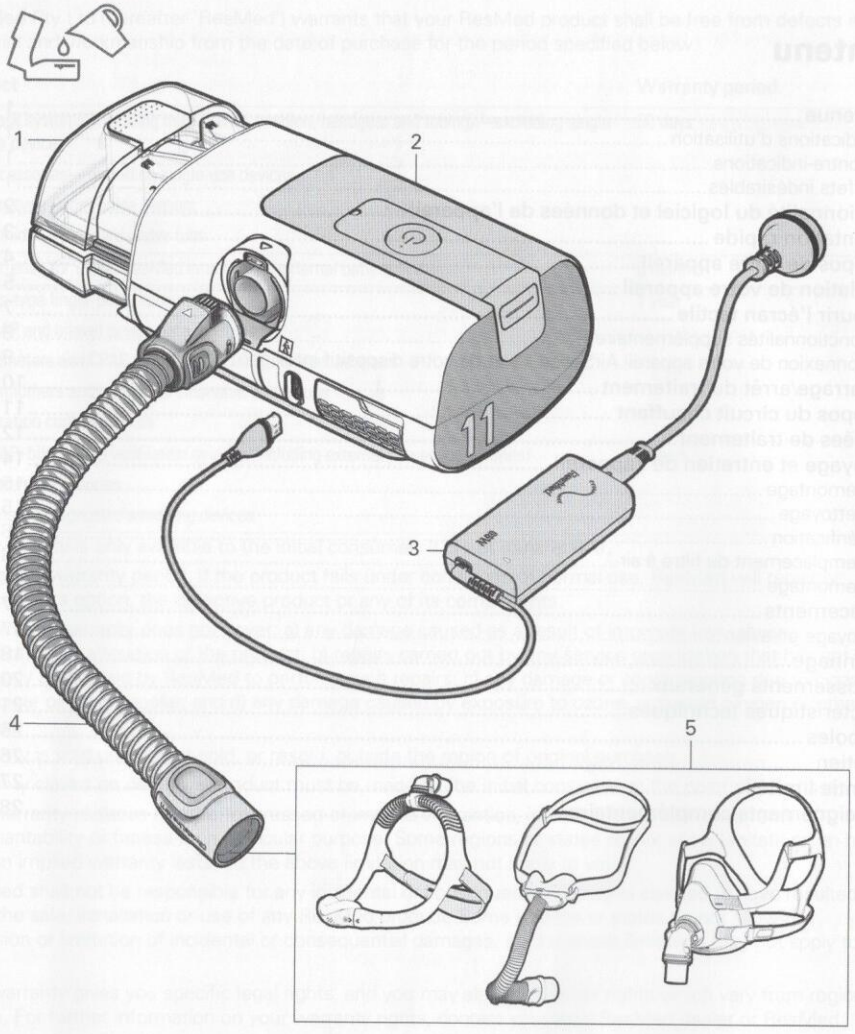
For limited warranty information for the United States, visit ResMed.com or call 1-800-424-0737.

Further information

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

Contenu

Bienvenue 1
Indications d'utilisation 1
Contre-indications 1
Effets indésirables 1
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil 2
Présentation rapide 3
À propos de votre appareil 4
Installation de votre appareil 5
Parcourir l'écran tactile 7
Fonctionnalités supplémentaires 8
Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre dispositif intelligent 9
Démarrage/arrêt du traitement 10
À propos du circuit chauffant 11
Données de traitement 12
Nettoyage et entretien de l'appareil 14
Démontage 15
Nettoyage 15
Vérification 16
Remplacement du filtre à air 16
Remontage 17
Déplacements 17
Voyage en avion 17
Dépannage 18
Avertissements généraux 20
Caractéristiques techniques 21
Symboles 25
Entretien 26
Garantie limitée 27
Renseignements complémentaires 28



Composants

1. Réservoir HumidAir™ 11
2. Appareil AirSense™ 11
3. Bloc alimentation
4. Circuit ClimateLineAir™ 11/ClimateLineAir 11 Oxy
5. Masque

Bienvenue

L'appareil AirSense 11 AutoSet (réglage automatique)™ (notamment AutoSet for Her) est l'appareil de ventilation à pression auto-réglable haut de gamme de ResMed. Le AirSense 11 Elite et le AirSense 11 CPAP sont des appareils à pression positive continue (CPAP) de Resmed.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

Indications d'utilisation

AirSense 11 AutoSet (réglage automatique) (notamment AutoSet for Her)

Le système AirSense 11 à réglage automatique est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg (66 lb), notamment des patients de sexe féminin, ayant un SAOS léger à modéré en utilisant le mode de traitement AutoSet for Her. L'appareil AirSense 11 à réglage automatique est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

AirSense 11 CPAP (notamment Elite)

L'appareil AirSense 11 CPAP est prévu pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg (66 lb). L'appareil AirSense 11 CPAP est prévu pour un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

Contre-indications

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

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

Effets indésirables

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

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

- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- érythèmes cutanés.

Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil

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

Licence logicielle

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

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

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

Utilisation des données de l'appareil

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

Présentation rapide

⚠ AVERTISSEMENT

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

Le système AirSense 11 comprend les articles suivants :

- Appareil
- Réservoir standard HumidAir 11
- Réservoir nettoyable HumidAir 11
- Circuit chauffant ClimateLineAir 11 ou circuit respiratoire SlimLine™
- Bloc d'alimentation Air 11™ : Adaptateur secteur de 65 W
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible dans tous les appareils).

Communiquez avec votre fournisseur de soins pour connaître la gamme d'accessoires et de pièces de rechange pouvant être utilisées avec l'appareil, notamment :

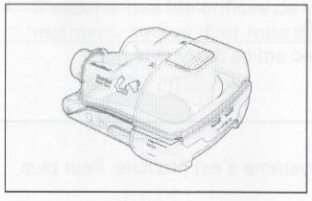
- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11, ClimateLineAir 11 Oxy et SlimLine)
- Réservoir standard HumidAir 11 (usage multiple par un seul patient – ne peut pas être retraité)
- Réservoir nettoyable HumidAir 11 (usage multiple par plusieurs – peut être retraité)
- Couvercle latéral permettant d'utiliser 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 Cache en remplacement de la carte SD

Remarques :

- L'appareil AirSense 11 est compatible avec les masques ResMed. Pour obtenir la liste complète, consulter la Liste de compatibilité entre les masques et les appareils à l'adresse ResMed.com/downloads/devices.
- Le réservoir standard HumidAir 11 et le réservoir nettoyable HumidAir 11 sont les seuls réservoirs d'eau utilisés avec l'appareil AirSense 11.
- Les ClimateLineAir 11 et ClimateLineAir 11 Oxy sont les seuls circuits chauffants compatibles avec l'appareil AirSense 11.

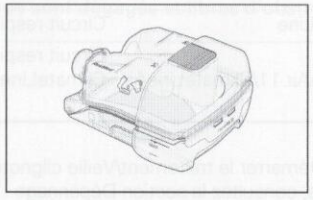
Chambre d'humidificateur

Réservoir standard HumidAir 11



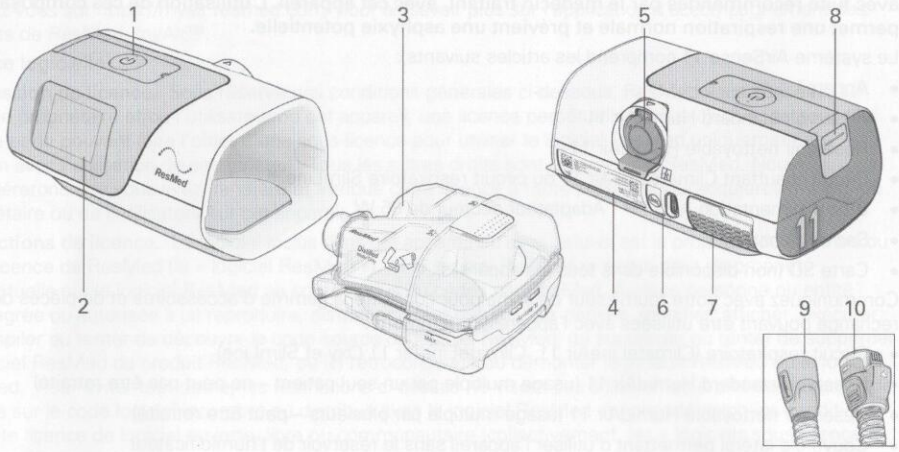
- usage unique exclusivement
- ne peut pas être traité à nouveau
- a une poignée de pouce blanche
- remplir avec de l'eau distillée uniquement

Réservoir nettoyable HumidAir 11



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

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	Réservoir HumidAir 11	Réservoir d'eau qui fournit une humidification chauffée.
4	Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5	Raccord de sortie	Branche le circuit respiratoire
6	Prise d'alimentation	Branche le câble d'alimentation
7	Couvercle du filtre à air	Contient le filtre à air
8	Couvercle de la carte SD	Couvercle amovible qui protège l'emplacement pour carte SD. Le voyant est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9	Circuit SlimLine	Circuit respiratoire non chauffant
10	Circuit ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy	Circuit respiratoire chauffant (avec orifice d'oxygène pour ClimateLineAir 11 Oxy)

Remarques :

- Si le bouton Démarrer le traitement/Veille clignote blanc, une erreur système s'est produite. Pour plus d'informations, consultez la section Dépannage.
- Utilisez cet appareil uniquement selon les indications de votre médecin ou prestataire de santé..

Installation de votre appareil

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

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

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

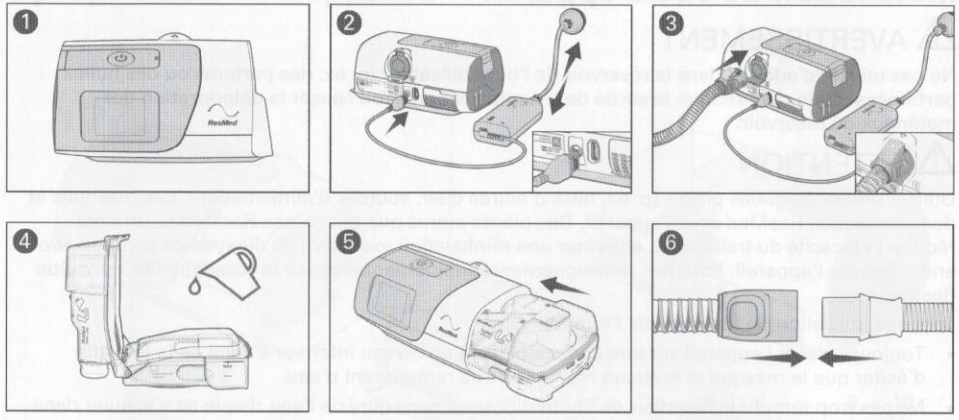
Lors de la configuration du système AirSense 11 :

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

Lors de l'utilisation d'un masque:

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

Pour configurer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
2. Branchez le câble d'alimentation dans l'entrée d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du câble d'alimentation dans l'adaptateur secteur et l'autre extrémité dans la prise de courant. Assurez-vous que l'appareil est configuré et branché à une source d'alimentation pour permettre d'appliquer par réseau sans fil les paramètres à l'appareil, le cas échéant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie situé à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez la cuve de l'humidificateur et remplissez-la d'eau.
   Remarque : Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant de le remplir d'eau.
   - Si vous utilisez le bac à eau HumidAir 11 Standard, utilisez uniquement de l'eau distillée
   - Si vous utilisez le bac à eau lavable HumidAir 11, utilisez de l'eau bonne à boire (potable).

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

   Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'installation, consultez le guide de l'utilisateur du circuit respiratoire ou du masque.

Remarques :

- Ne pas insérer de câble USB dans l'appareil AirSense 11 et ne pas tenter de brancher l'adaptateur secteur dans un dispositif USB. Ceci pourrait endommager l'appareil AirSense 11 ou le dispositif USB.
- L'extrémité du connecteur électrique du circuit respiratoire chauffant n'est compatible qu'avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être fixée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.

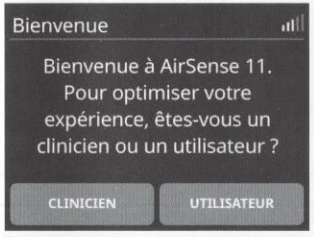
Parcourir l'écran tactile

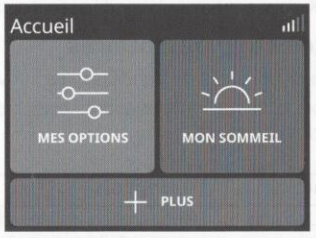
L'appareil AirSense 11 fonctionne grâce à un écran tactile qui vous permet d'accéder, de visualiser et de modifier les paramètres de la thérapie et de l'appareil. Vous pouvez également suivre les progrès de votre santé en matière de sommeil.

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

Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Retourner à l'écran Accueil à tout moment.
	Humidificateur défectueux	Détecte un défaut dans l'humidificateur. Le traitement peut fonctionner sans chauffage.
	Préchauffage de l'humidificateur	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de préchauffage..
	Refroidissement de l'humidificateur	L'eau dans le réservoir de l'humidificateur est en cours de refroidissement.
	Bluetooth connecté	L'appareil est connecté via la technologie sans fil Bluetooth
	Intensité du signal cellulaire	Indique l'intensité de la connectivité cellulaire.
	Aucune connexion cellulaire	Aucune couverture cellulaire n'est disponible.
	Mode Avion	L'appareil est en mode avion.

Installation de départ

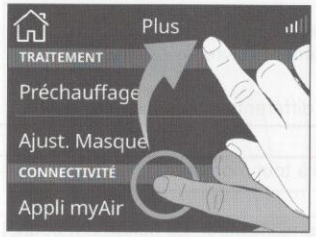


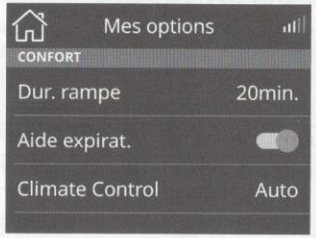


À partir de l'écran **Accueil**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions à l'écran.

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

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

Réglages de prescription

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

Personnalisation de vos réglages

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

1. Depuis l'écran **Accueil**, appuyez sur **MES OPTIONS**.
2. Appuyez sur le paramètre que vous souhaitez modifier.
3. Appuyez sur le réglage souhaité.
   Appuyez sur **OK** pour confirmer la modification ou sur **ANNULER** pour revenir à l'écran précédent.

Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités personnalisables sur votre appareil.

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

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Dur. rampe	Période pendant laquelle l'appareil augmente la pression, passant d'une pression faible et confortable à la pression de traitement prescrite. Vous pouvez régler la fonction Dur. Rampe sur Off (désactivé), 5 à 45 minutes (par incréments de 5 minutes) ou Auto.
	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.
	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.
PLUS	Ajust. Masque	Cette fonction vous permet d'évaluer et d'identifier d'éventuelles fuites d'air autour de votre masque.

*Fonctionnalités activées par votre prestataire de santé.

Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre dispositif intelligent

myAir est une application pour téléphone intelligent qui vous guide tout au long du processus de configuration. Elle comprend des vidéos sur la configuration de l'appareil et l'ajustement du masque, l'essai du traitement à l'aide de la fonction Essai et le suivi de vos progrès en matière de qualité du sommeil. L'application n'est pas nécessaire pour faire fonctionner l'appareil AirSense 11.

Avant d'apparier l'appareil AirSense 11 à un téléphone intelligent, assurez-vous que la dernière version de l'application est installée sur le téléphone intelligent. Si ce n'est pas le cas, téléchargez l'application du site App Store® ou Google Play®. Appariez l'appareil AirSense 11 votre téléphone. Pour configurer l'application, accédez au menu **PLUS**.

1. Assurez-vous que l'appareil AirSense 11 est correctement configuré et branché à une source d'alimentation.
2. Lancez l'application myAir. Appuyez sur **Continuer.**
3. Suivez les instructions de l'application myAir pour valider la connexion Bluetooth.
   AirSense 11 est maintenant connecté à l'application. Le symbole de connexion Bluetooth apparaît sur la barre d'état pour confirmer la connexion entre l'appareil AirSense 11 et le téléphone intelligent.
4. Appuyez sur **Terminé**.

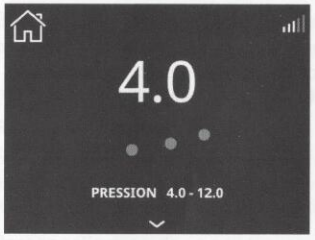
Démarrage/arrêt du traitement

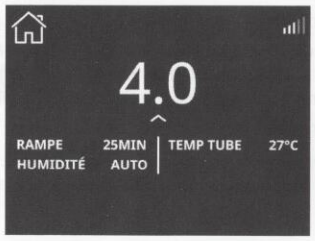
⚠ AVERTISSEMENT

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

Pour démarrer le traitement :

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





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

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

Remarques :

- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement au bout d'une courte durée. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas de panne de courant au cours du traitement, l'appareil redémarrera automatiquement le traitement lorsque le courant reviendra.
- L'appareil comporte un capteur de luminosité qui ajuste la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.

Pour arrêter le traitement :

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

À propos du circuit chauffant

Le ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy 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/ClimateLineAir 11 Oxy vous permet d'utiliser la fonction Climate Control.

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

Contrôle de l'humidité (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 ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy et le réservoir HumidAir 11 sont raccordés.

Climate Control - Réglages automatiques

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

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

Climate Control - Réglage manuel

Le mode **Manuel** est conçu pour permettre un ajustement plus souple et plus précis des réglages, et offre les fonctionnalités suivantes :

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

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

Niveau d'humidité

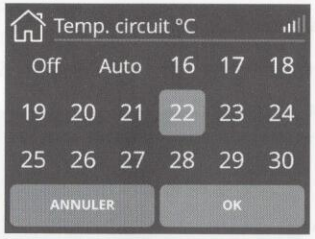
L'humidificateur humidifie l'air de façon à rendre le traitement plus confortable.

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

Pour mettre à jour 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.

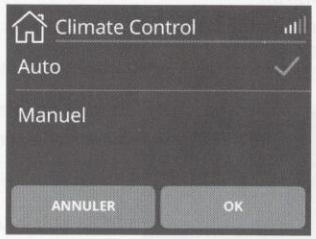
Remarque : Le réglage **Auto** du paramètre Temp. circuit n'est pertinent que lors de l'utilisation du réglage **Auto** de la fonctionnalité **Climate Control**. Si la fonctionnalité **Climate Control** est réglée sur **Manuel**, le réglage **Auto** pour la température de consigne n'est pas une sélection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

Données de traitement

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

Sans fil

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

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

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

Remarques :

- Il est possible que les données de traitement ne soient pas transmises si l'appareil est utilisé à l'extérieur du pays ou de la région où il a été acheté.
- Il est possible que les appareils dotés d'un module de communication cellulaire ne soient pas offerts dans tous les pays.

Carte SD

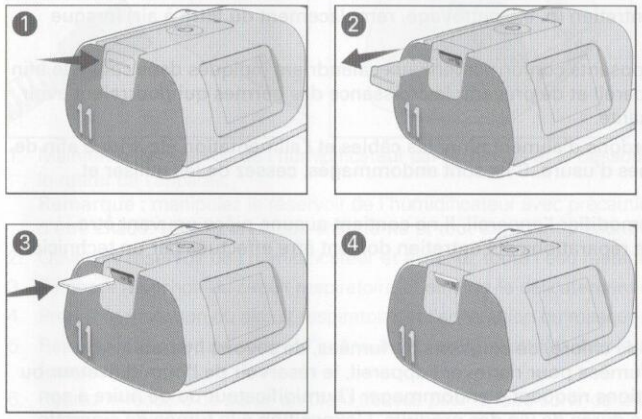
Vos données de traitement des troubles du sommeil peuvent être transmises à votre fournisseur de soins via la carte SD (si elle est fournie). Le fournisseur de soins peut demander à l'utilisateur de lui envoyer périodiquement la carte SD par la poste ou de la lui apporter. Retirez la carte SD uniquement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

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

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

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

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



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

Pour retirer la carte SD :

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

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

Nettoyage et entretien de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

⚠ Risque d'électrocution :

- Ne pas immerger l'appareil, l'adaptateur secteur ou le câble d'alimentation dans l'eau.
- Ne pas mettre l'appareil sous tension lorsqu'il est humide. S'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de le brancher.
- Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débrancher l'appareil et laisser les pièces sécher.

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

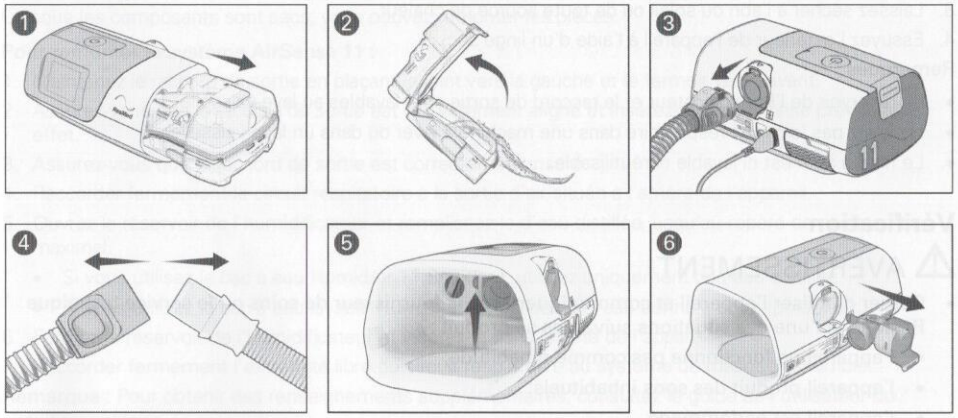
⚠ ATTENTION

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

Les sections suivantes vous aideront avec :

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

Démontage



1. Maintenez le réservoir de l'humidificateur par le dessus et le dessous, appuyez doucement dessus pour le retirer de l'appareil.
   Remarque : manipulez le réservoir de l'humidificateur avec précaution dans la mesure où il risque d'être chaud. Laissez la plaque chauffante et tout excédent d'eau refroidir pendant 10 minutes.
2. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et éliminez toute l'eau restante.
3. Pincez le manchon du circuit respiratoire et enlevez-le délicatement de l'appareil.
4. Prenez le manchon du circuit respiratoire et l'articulation du masque et séparez-les délicatement.
5. Repérez le raccord de sortie à l'intérieur de l'appareil et détachez-le en appuyant fermement sur le fermoir.
6. Retirez le raccord de sortie en tirant dessus pour le faire sortir de la prise du raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.

Remarque : Pour obtenir des renseignements supplémentaires, consultez le guide de l'utilisateur du circuit respiratoire.

Nettoyage

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

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

Chaque semaine :

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

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

Remarques :

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

Vérification

⚠ AVERTISSEMENT

- **Cesser d'utiliser l'appareil et communiquer avec le fournisseur de soins ou le service technique ResMed si l'une des situations suivantes se produit :**
  - **l'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude;**
  - **l'appareil produit des sons inhabituels;**
  - **l'appareil est endommagé.**
- **En cas d'utilisation d'un filtre antibactérien/antiviral, le vérifier périodiquement pour déceler des signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant la nébulisation ou l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une augmentation de la résistance respiratoire ou affecter l'administration de la pression thérapeutique.**

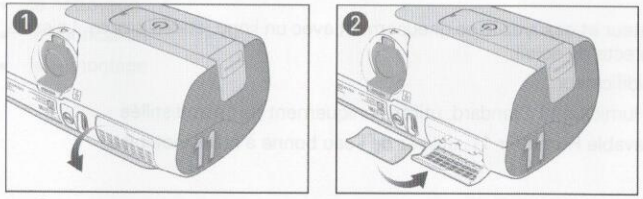
⚠ ATTENTION

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

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

1. Vérifiez le réservoir de l'humidificateur :
   - Remplacez-le s'il 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 blanc 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 est troué ou s'il est obstrué par de la saleté ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air



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

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

Remontage

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

Pour remonter le système AirSense 11 :

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

Remarque : Pour obtenir des renseignements supplémentaires, consultez le guide de l'utilisateur du circuit respiratoire.

Déplacements

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

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

Voyage en avion

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

Lorsque l'appareil est utilisé en avion :

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

Pour activer le mode avion :

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

Dépannage

Si des problèmes surviennent, consultez les rubriques de dépannage suivantes. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, communiquez avec votre fournisseur de soins ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour du masque.	
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque, activer la fonction Ajust. masque ou regardez la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
J'ai le nez sec ou bouché.	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Augmentez le **niveau d'humidité.**
J'ai des gouttelettes d'eau sur le nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire.	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Diminuez le **niveau d'humidité.**
La température du circuit est peut-être trop basse.	Augmentez la **température du circuit.**
J'ai la bouche très sèche et j'ai une sensation désagréable dans la bouche.	
De l'air s'échappe peut-être par la bouche.	L'utilisation d'une mentonnière pour maintenir la bouche fermée ou d'un masque facial complet pourrait être nécessaire.
L'écran est noir.	
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que la prise est complètement insérée.
Mon réservoir d'humidificateur/panneau latéral fuit.	
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 panneau latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez le panneau latéral pour vous assurer qu'il a été inséré correctement. Un clic se fera entendre une fois en place.
Le réservoir de l'humidificateur/panneau latéral peut être endommagé ou fissuré.	Communiquer avec le fournisseur de soins pour qu'il le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été transmises à mon fournisseur de soins/Mes réglages de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil.	
La couverture sans fil est peut-être mauvaise/L'icône Aucune connexion sans fil  apparaît en haut à droite de l'écran.	S'assurer que l'appareil se trouve dans une zone de couverture (p. ex, sur votre table de chevet et pas dans un tiroir ou sur le plancher). L'icône de puissance du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont affichées, et une mauvaise couverture quand il y a moins de barres affichées.
L'appareil est peut-être en mode Avion.	Désactiver le **mode Avion.**
Le transfert de données n'est pas activé sur votre appareil.	Consulter votre fournisseur de soins au sujet des réglages.

Problème/Cause possible	Solution
SmartStart est activé, 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, puis respirez normalement. Appuyer sur le bouton Démarrer le traitement/Veille qui se trouve sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite importante	Ajustez le masque et le harnais Le circuit respiratoire n'est peut-être pas raccordé correctement. Raccordez-le correctement aux deux extrémités.
La fonction SmartStop est activée, mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec ResMed ou consulter le site ResMed.com. En cas d'utilisation d'un masque narinaire avec une pression prescrite inférieure à 7 cm H_2O (7hPa), la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner et doit être désactivée. En cas d'utilisation d'un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner et doit être désactivée.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le dépannage, consultez le guide de l'utilisateur du circuit respiratoire.

Messages de l'appareil

Problème/Cause possible	Solution
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.
Tous les autres messages d'erreur, par exemple Erreur système Consultez le guide de l'utilisateur, Erreur X	
Une erreur irréparable s'est produite sur l'appareil.	Communiquer avec le fournisseur de soins. N'ouvrez pas l'appareil.

Avertissements généraux

⚠ AVERTISSEMENT

- Les changements ou modifications du produit ne sont pas approuvés expressément par ResMed et pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint.
- Quand l'appareil est utilisé avec une source d'alimentation en oxygène, vérifier les points suivants :
  - Démarrage du traitement : vérifier que l'appareil est allumé et qu'il produit un débit d'air avant d'activer l'alimentation en oxygène.
  - Arrêt du traitement : s'assurer que l'alimentation en oxygène est coupée avant d'éteindre l'appareil.

  Ceci empêchera à l'oxygène de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- Cet appareil n'a pas été testé ou certifié pour une utilisation à proximité d'un appareil de radiographie, de tomodensitométrie ou d'IRM. Ne pas approcher cet appareil à moins de 4 m (13 pi) d'un appareil de radiographie ou de tomodensitométrie. Ne jamais placer cet appareil dans un environnement IRM (Résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils peuvent entraîner une augmentation de l'énergie radiofréquence ou être influencés par les interférences et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm (3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, il pourrait en découler une diminution du rendement de l'appareil.

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

Caractéristiques techniques

Plage de pression de fonctionnement

4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa)

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

L'appareil s'éteint en présence d'une seule défaillance si la pression à l'état stable dépasse :

40 cm H_2O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Tolérance pour la mesure de la pression

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

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plages de pression par mode

CPAP : 4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa) (mesurée au masque)

CPAP avec mode EPR : CPAP 4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa) avec paramètres d'EPR : EPR désactivée, niveau 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa).

Mode AutoSet (réglage automatique), AutoSet for Her : 4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa)

Mode AutoSet (réglage automatique), AutoSet for Her avec EPR : APAP 4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa) avec paramètres d'EPR : EPR désactivée, niveau 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa).

L'EPR réduit la pression pendant l'expiration de la quantité selon le niveau défini ci-dessus, sans toutefois que la pression descende en dessous de 4,0 cm H_2O (4 hPa).

Débit (maximum) aux pressions réglées

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à la norme ISO 80601-2-70 201.12.1.103 :

Avec réservoir HumidAir 11

Pression	Circuit respiratoire AirSense 11 et standard	AirSense 11 et SlimLine	AirSense 11 et ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Avec Panneau latéral

Pression	Circuit respiratoire AirSense 11 et standard	AirSense 11 et SlimLine	AirSense 11 et ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

Niveau sonore

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

Niveau de pression sonore mesuré conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

Appareil avec SlimLine et réservoir HumidAir 11 (réservoir HumidAir 11 à 1/2 rempli)	27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Appareil avec SlimLine et Panneau latéral	25 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau de puissance sonore mesuré conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP):	
Appareil avec SlimLine et réservoir HumidAir 11 (réservoir HumidAir 11 à 1/2 rempli)	35 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Appareil avec SlimLine et Panneau latéral	33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Dimensions physiques

Dimensions (H x l x P) Avec réservoir HumidAir 11:	3,72 po x 10,21 po x 5,45 po (94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm)
Dimensions (H x l x P) avec couvercle latéral	3,72 po x 9,32 po x 5,45 po (94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm)
Sortie d'air:	Le raccord de sortie conique 22 mm est conforme à la norme EN ISO 5356-1:2015
Poids - appareil et réservoir HumidAir 11:	1130 g (40 oz)
Poids — appareil avec couvercle latéral	1142 g (41 oz)
Boîtier:	Thermoplastique ignifuge
Plaque chauffante - Matériau:	Acier inoxydable
Capacité du réservoir d'eau:	380 ml
Temps entre chaque remplissage du réservoir de l'humidificateur :	> 8 heures ±0,5 heure (testé à 23 ±2 °C/73,4 ±3,6 °F)
Type d'eau recommandée à utiliser dans le réservoir de l'humidificateur (réservoir standard) :	Eau distillée
Type d'eau recommandée à utiliser dans le réservoir de l'humidificateur (réservoir standard) :	Eau bonne à boire (potable)
Chambre d'humidificateur - Matériau:	Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint de silicone

Module d'alimentation électrique 65 W

Plage d'entrée CA	100 à 240 V, 50 à 60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz 1,5 A (pour une utilisation en avion)
Tension de sortie CC	24 V ⎓ 2,71 A
Consommation de courant typique	56,1 W (111,5 VA)
Consommation énergétique maximale	73,2 W (137,6 VA)
Classe de l'équipement	Classe II

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement	de +5 °C à +35 °C (+41 °F à +95 °F) **Remarque :** la température du débit d'air produit par cet appareil de thérapie et inspiré par le patient peut être supérieure à la température ambiante. En cas d'exposition à une température ambiante extrême (40 °C/104 °F), l'appareil reste sécuritaire.
Humidité de fonctionnement	10 à 95 % humidité relative, sans condensation
Altitude de fonctionnement	Du niveau de la mer à 3 010 m (9 870 pi); intervalle de pression d'air de 1 060 hPa à 700 hPa
Pression de stockage/altitude de stockage	1060 à 700 hPa d'humidité relative (sans condensation)
Température de stockage et de transport	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)
Humidité de stockage et de transport	5 à 95 % humidité relative, sans condensation

Filtre à air

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

Compatibilité électromagnétique

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

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

L'appareil AirSense 11 a été conçu pour respecter les normes relatives aux émissions électromagnétiques. Toutefois, si vous suspectez que le rendement de l'appareil (p. ex. la pression ou le débit) est réduit par un autre équipement, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence.

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

Classification CEI 60601-1 (Édition 3.1)

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

Débit supplémentaire maximum d'oxygène

15 l/min

Utilisation en avion

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

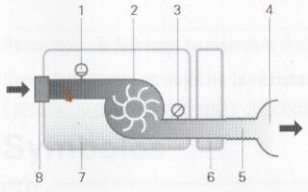
Durée de vie théorique

Appareil, module d'alimentation électrique:	5 ans
Réservoir d'humidificateur traditionnel:	6 mois
Réservoir de l'humidificateur lavable:	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

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Précision	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque :			
Pression au masque affichée[1]	4 à 20 cm H_2O (4 à 20 hPa)	±0,5 cm H_2O (0,5 hPa) ±4 % de la lecture mesurée	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)

Valeurs dérivées du débit :			
Fuite[1]	0 à 120 l/min	±12 l/min ou 20 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée, à un débit situé entre 0 et 60 l/min	1 l/min

[1] La précision des résultats risque d'être affectée par les fuites ou l'adjonction d'oxygène.

Précision de la pression

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

Appareil avec réservoir d'humidificateur et circuit respiratoire HumidAir 11 :	± 0,5 cmH_2O (± 0,5 hPa)
Appareils avec Panneau latéral et circuit respiratoire	± 0,5 cmH_2O (± 0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 avec réservoir et circuit respiratoire HumidAir 11

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H_2O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 avec Panneau latéral et circuit respiratoire

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H_2O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement de test du fabricant est de:

Pour les mesures du débit:	± 3,9 l/min
Pour les mesures de pression statique:	± 0,15 cm H_2O (± 0,15 hPa)
Pour les mesures de pression dynamique:	± 0,04 cm H_2O (± 0,04 hPa)

Remarque : Les précisions stipulées dans la norme ISO 80601-2-70:2015 et les résultats de test fournis dans ce manuel pour ces articles comprennent déjà l'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau ci-dessus.

Conformément à la norme ISO 80601-2-74:2017, l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant est la suivante

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

Bluetooth

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

Technologie cellulaire et conformité réglementaire

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

Humidificateur

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

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

Performance de l'humidificateur

Circuit SlimLine/standard

Pression au masque cm H_2 (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 72 °F (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)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Fonction Climate Control Auto – ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy

Pression au masque cm H_2O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 72 °F (22 °C)	Humidité absolue nominale en mg/l[1], BTPS[2]
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	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 80601-2-74:2017 Performances > 12 mg/L BTPS testées de 59 °F à 95 °F (15 °C à 35 °C)

Circuit respiratoire

	ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy	SlimLine/ Standard
Plage de températures	60 to 86 °F (16 à 30 °C)	-
Température de coupure	106 °F (41 °C)	-
Pression maximale recommandée	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_2O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, avec un humidificateur	-	106 °F (41 °C)
Matériau	Plastique flexible et composants électriques	Plastique flexible
Diamètre intérieur	0.6" (15 mm)	SlimLine : 0.6" (15 mm) Standard : 0.74" (19 mm)
Longueur	6'6" (2.0 m)	SlimLine : 6' (1.8 m) Standard : 6'6" (2.0 m)

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

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

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

Symboles

Suivre les instructions avant l'utilisation. Indique un avertissement ou une précaution. Limitation de température Limitation d'humidité Altitude de fonctionnement. Limitation de pression atmosphérique Fabricant. Courant continu. Équipement de classe II. IP22 Protégé des objets de la taille d'un doigt et de l'eau qui s'écoule lorsqu'il est penché jusqu'à un angle de 15 degrés par rapport à l'orientation indiquée. Rayonnement non ionisant. Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM). Conforme à la section 21, catégorie M de la norme DO-160 de la RTCA et de la FAA. Pièce appliquée de type BF. Date de fabrication MD Appareil

médical. REF Numéro de référence. DN Numéro de l'appareil. SN Numéro de série. LOT Code de lot. EC REP Représentant européen autorisé. Bluetooth Démarrer le traitement/Veille. **Rx Only** Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale). **Distilled Water Only** Utiliser de l'eau distillée uniquement. **MAX** Niveau d'eau maximal. Ouvrir le réservoir pour le remplir.

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



Information environnementale

Cet appareil doit être mis au rebut séparément, et non pas comme déchet municipal non trié. Utilisez les systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région pour mettre votre appareil au rebut. Le recours à ces systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage permet de préserver les ressources naturelles et d'empêcher la libération de substances dangereuses dans l'environnement.

Pour de plus amples renseignements sur ces systèmes de mise au rebut, veuillez communiquer avec l'administration chargée de la gestion des déchets dans votre région. Le symbole de poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes de mise au rebut. Pour de plus amples renseignements sur le ramassage et la mise au rebut de votre appareil ResMed, veuillez communiquer avec le bureau de ResMed, votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Renseignements sur le perchlorate pour la Californie :

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

Entretien

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

Garantie limitée

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

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

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

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

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

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

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

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

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

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

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

Renseignements complémentaires

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

Indice

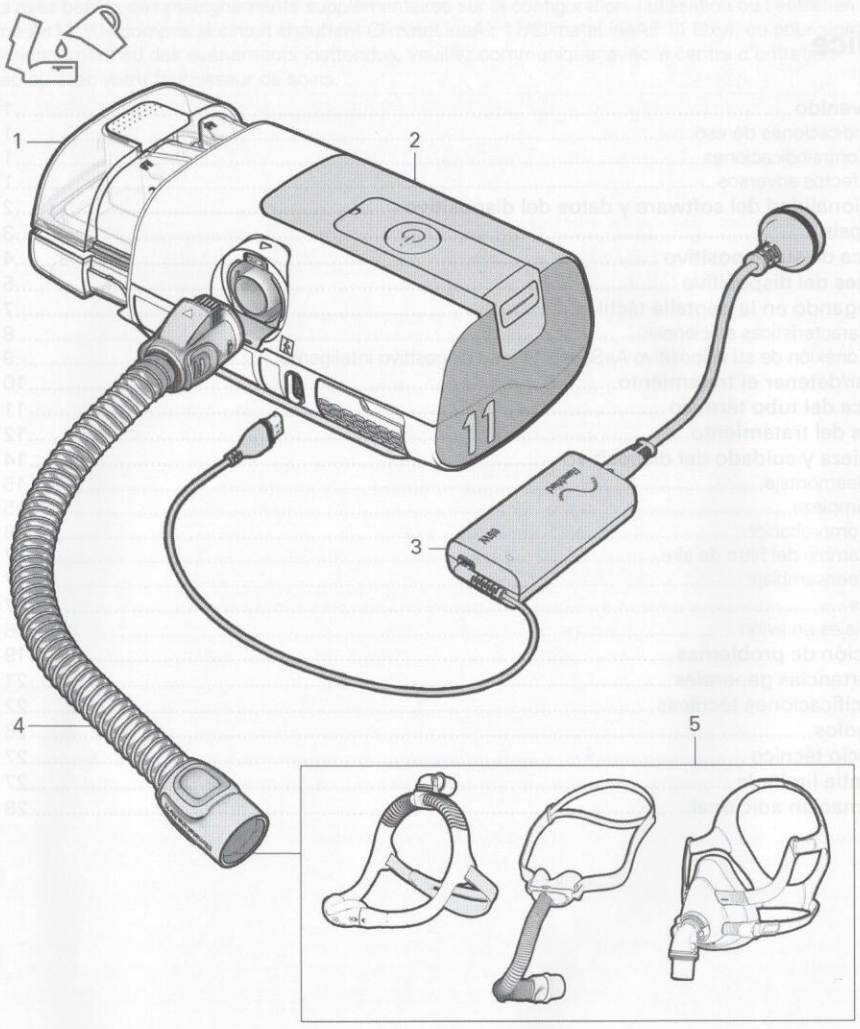
Bienvenido 1
- Indicaciones de uso 1
- Contraindicaciones 1
- Efectos adversos 1

Funcionalidad del software y datos del dispositivo 2
Sinopsis 3
Acerca de su dispositivo 4
Ajustes del dispositivo 5
Navegando en la pantalla táctil 7
- Características adicionales 8
- Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente 9

Iniciar/detener el tratamiento 10
Acerca del tubo térmico 11
Datos del tratamiento 12
Limpieza y cuidado del dispositivo 14
- Desmontaje 15
- Limpieza 15
- Comprobación 16
- Cambio del filtro de aire 17
- Reensamblaje 17

Viajes 17
- Viajes en avión 18

Solución de problemas 19
Advertencias generales 21
Especificaciones técnicas 22
Símbolos 26
Servicio técnico 27
Garantía limitada 27
Información adicional 28



Componentes

1. Cubeta HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Fuente de alimentación
4. Tubo de aire ClimateLineAir™ 11/Cubeta ClimateLineAir 11 Oxy
5. Mascarilla

Bienvenido

El AirSense 11 AutoSet™ (que incluye AutoSet for Her) es el dispositivo de presión de ajuste automático premium de ResMed. El AirSense 11 Elite y el AirSense 11 CPAP son los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) de ResMed.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

Indicaciones de uso

AirSense 11 AutoSet (que incluye AutoSet for Her)

El sistema de ajuste automático AirSense 11 está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb), incluidas mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa en el modo AutoSet for Her. El sistema de ajuste automático AirSense 11 está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

AirSense 11 CPAP (que incluye Elite)

El sistema AirSense 11 CPAP está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema AirSense 11 CPAP está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Contraindicaciones

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

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

Efectos adversos

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

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

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

Funcionalidad del software y datos del dispositivo

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

Licencia de software

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

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

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

Uso de datos del dispositivo

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

Sinopsis

⚠ ADVERTENCIA

Utilice únicamente las mascarillas y accesorios recomendados de ResMed u otras mascarillas con ventilación recomendadas para su uso con este dispositivo por el médico que prescribe. El uso de estos componentes permite una respiración normal y previene una posible asfixia.

El sistema AirSense 11 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Cubeta HumidAir 11estándar
- Cubeta HumidAir 11lavable
- Tubo de aire térmico ClimateLineAir 11o tubo de aire SlimLine™
- Unidad de fuente de alimentación Air 11™: Adaptador de CA de 65 W
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

Póngase en contacto con el proveedor de atención para conocer la gama de repuestos y accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos los siguientes:

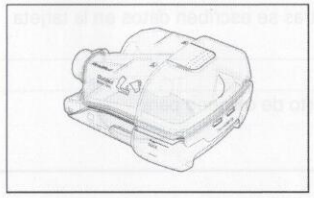
- Tubo de aire (ClimateLineAir 11, ClimateLineAir 11 Oxy, y SlimLine)
- Cubeta estándar HumidAir 11 (reutilizable en un solo paciente; no se puede reprocesar)
- Cubeta lavable HumidAir 11 (reutilizable en varios pacientes; se puede reprocesar)
- Cubierta lateral que permite su uso sin la cubeta humidificadora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

Notas:

- El dispositivo AirSense 11 es compatible con las mascarillas ResMed. Para obtener una lista completa, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en ResMed.com/downloads/devices.
- La cubeta de agua HumidAir 11 estándar y la cubeta de agua HumidAir 11 lavable son las únicas cubetas de agua que se utilizan con el dispositivo AirSense 11.
- El ClimateLineAir 11 y ClimateLineAir 11 Oxy son los únicos tubos de aire térmicos compatibles con el dispositivo AirSense 11.

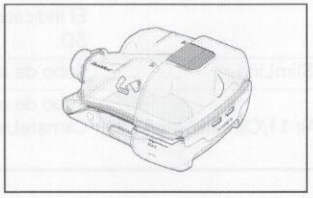
Cubetas del humidificador

HumidAir 11 Cubeta estándar



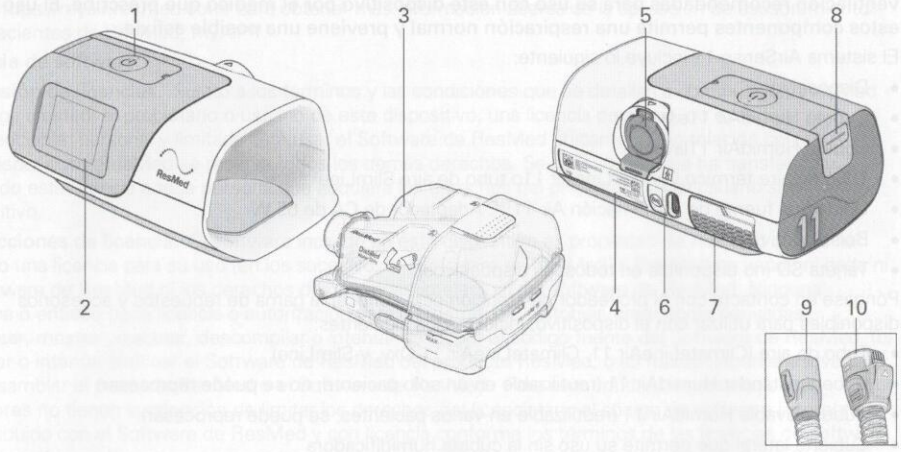
- Para uso con un solo paciente
- no se puede reprocesar
- tiene un sujetador blanco para el pulgar
- llenar solo con agua destilada

HumidAir 11 Cubeta lavable



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

Acerca de su dispositivo



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

Notas:

- Si el botón Iniciar tratamiento/En espera tiene una luz blanca intermitente, se produjo un error en el sistema. Consulte la sección Solución de problemas para obtener más información.
- Utilice este dispositivo solo como se lo indique su médico o proveedor de atención..

Ajustes del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

Al usar la cubeta del humidificador:

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

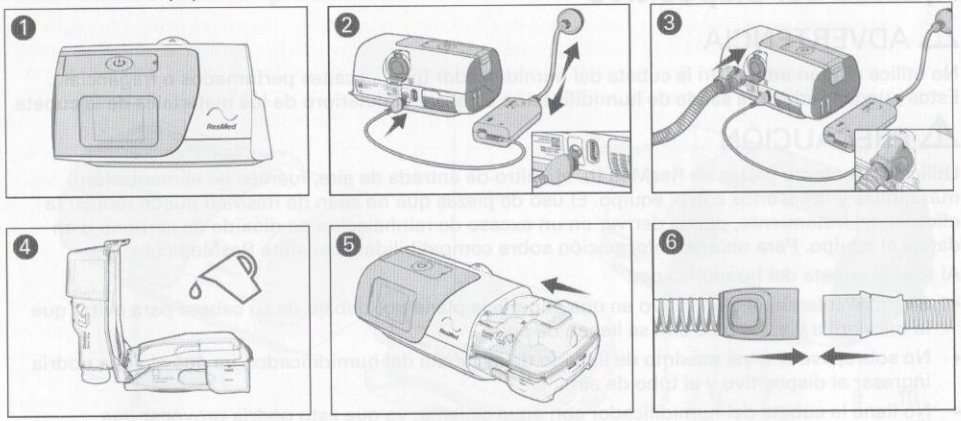
Al configurar el sistema AirSense 11:

- No coloque la fuente de alimentación donde se pueda golpear, pisar o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado. La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla.

Cuando se usa una mascarilla:

- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le prescribió este dispositivo.
- Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado.
- Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y libres para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.

Para instalar el equipo:



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

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

   Para obtener más información sobre la configuración, consulte la guía del usuario del tubo de aire o de la mascarilla.

Notas:

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

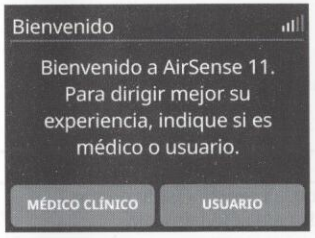
Navegando en la pantalla táctil

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

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

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

Configuración inicial



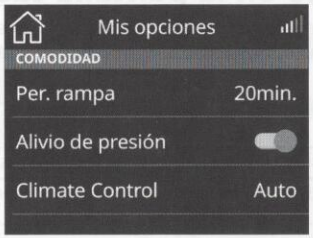


Desde la pantalla **Bienvenido**, toque **USUARIO** y siga las indicaciones.

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

Uso de la pantalla táctil:





Hay dos acciones para navegar por la pantalla táctil:

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

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

Ajustes de prescripción

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

Personalice sus ajuste

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

1. Toque **MIS OPCIONES** desde la pantalla de **Inicio**.
2. Toque los ajustes que desea cambiar.
3. Toque la configuración preferida.
   Toque **OK** para confirmar el cambio o **CANCELAR** para volver a la pantalla anterior.

Características adicionales

Hay algunas otras funciones en su dispositivo que puede personalizar.

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

Menú	Función	Descripción
MIS OPCIONES	Ramp Time (T. rampa)	El periodo durante el cual va incrementando la presión a partir de una presión inicial baja hasta la presión indicada para el tratamiento.
		T. rampa puede establecerse en Apag, entre 5 y 45 minutos (en incrementos de 5 minutos), o en Auto.
	Alivio de presión*	Cuando se activa el Alivio de presión espiratoria (APE), es posible que le resulte más fácil exhalar. Esta opción puede ayudarle a acostumbrarse al tratamiento.
	SmartStart™*	Cuando SmartStart está activado, el tratamiento se inicia automáticamente cuando respira en la mascarilla.
	SmartStop*	Cuando SmartStop está habilitado, el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos cuando se quita la mascarilla.
MÁS	Ajus. masc.	Esta función le ayuda a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de la mascarilla.

*Funciones habilitadas por su proveedor de atención médica.

Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente

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

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

1. Verifique que el dispositivo AirSense 11 esté configurado y conectado correctamente a una fuente de alimentación eléctrica.
2. Inicie la aplicación myAir. Pulse **Continue** (Continuar).
3. Siga las indicaciones de la aplicación myAir para completar la conexión Bluetooth.
   AirSense 11 ahora está conectada a la aplicación. El símbolo de conexión Bluetooth aparece en la barra de estado para confirmar la conexión entre el dispositivo AirSense 11 y el teléfono inteligente.
4. Toque **Done (Listo)**.

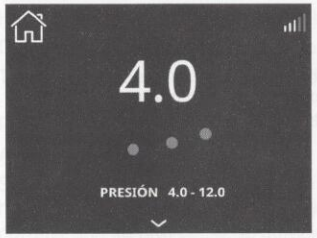
Iniciar/detener el tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

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

Para iniciar el tratamiento:

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





El tratamiento comenzará y se mostrará la pantalla de tratamiento. Durante el tratamiento aparecerá una onda de pulso dinámica.

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

Notas:

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

Para detener el tratamiento:

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

Acerca del tubo térmico

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

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

Climate Control

La función Climate Control está diseñada para hacer el tratamiento más cómodo al permitir una temperatura constante y mantener la humedad.

Esta función:

- proporciona un nivel de humedad y temperatura cómodos durante el tratamiento.
- mantiene la temperatura establecida y la humedad relativa durante el sueño para prevenir la sequedad de la nariz y boca.
- se puede configurar en **Auto** o **Manual**.
- solo está disponible cuando el ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy y la cubeta de HumidAiro 11 están ambos conectados.

Climate Control: Ajuste automático

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

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

Climate Control: Ajuste manual

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

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

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

Nivel de humedad

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

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

Para actualizar los parámetros de **Temperatura del circuito**, **Climate Control** o **Nivel Humedad**, pulse **MIS OPCIONES** en la pantalla **Inicio**, desplácese por la lista de opciones y seleccione el parámetro deseado.

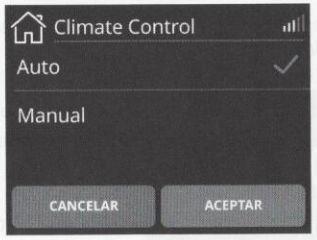
Nota: El ajuste Tube Temp **Auto** (Temperatura automática del tubo) solo es relevante cuando se utiliza el ajuste **Climate Control Auto** (Control clima automático). Si **Climate Control** está establecido en **Manual**, la temperatura establecida en **Auto** no es una selección válida.

Temperatura del circuito



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

Climate Control



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

Nivel humedad



1. Toque **Nivel de humedad.**
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **OK** para guardar el cambio.

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

Datos del tratamiento

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

Conexión inalámbrica

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

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

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

Notas:

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

Tarjeta SD

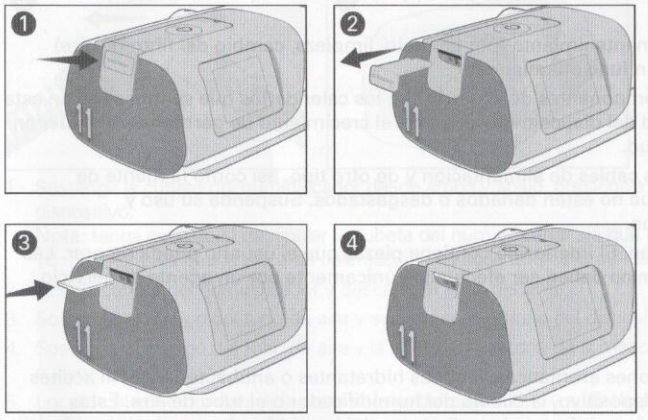
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a su proveedor de atención a través de la tarjeta SD (si se proporciona). Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

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

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

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

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



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

Para quitar la tarjeta SD:

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

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

Limpieza y cuidado del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

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

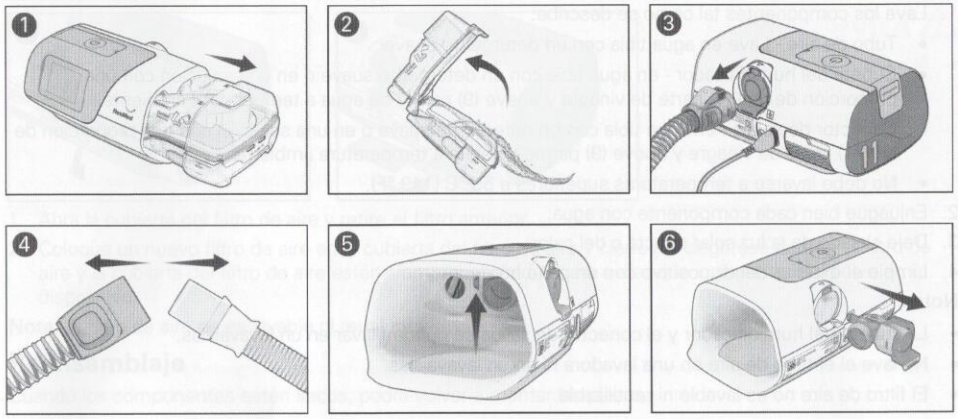
⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- Desmontaje
- Limpieza
- Revisión
- Montaje

Desmontaje



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

Nota: Para obtener más información, consulte la guía del usuario del tubo de aire.

Limpieza

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

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

A diario:

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

Semanal:

1. Lave los componentes tal como se describe:
   - Tubo de aire - Lave en agua tibia con un detergente suave.
   - Cubeta del humidificador - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
   - Conector de salida - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
   - No debe lavarse a temperaturas superiores a 55 °C (149 °F).
2. Enjuague bien cada componente con agua.
3. Deje alejado de la luz solar directa o del calor.
4. Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo.

Notas:

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

Comprobación

⚠ ADVERTENCIA

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

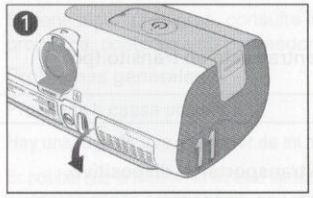
⚠ PRECAUCIÓN

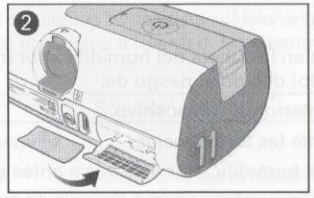
Si se observa deterioro en algún componente del sistema (grietas, manchas, separaciones, etc.), se debe desechar y reemplazar dicho componente.

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

1. Compruebe la cubeta del humidificador:
   - Cámbiela si presenta fugas o está agrietada, turbia o agujereada.
   - Cámbiela si la junta está agrietada o fisurada.
   - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de una parte de vinagre normal diluido en 10 partes de agua. Enjuague con agua limpia.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, fisuras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Cambio del filtro de aire





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

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

Reensamblaje

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

Para montar el sistema AirSense 11:

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

Nota: Para obtener más información, consulte la guía del usuario del tubo de aire.

Viajes

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

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

Viajes en avión

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

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

Para activar el Modo avión:

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

Solución de problemas

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

Problemas generales

Problema o causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla no esté ajustada correctamente.	Asegúrese de que su mascarilla esté ajustada correctamente. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones sobre cómo ajustarla, ejecute la función de ajuste de la mascarilla o mire el video "Ajuste de la mascarilla" en la aplicación myAir.
Se me está secando y congestionando la nariz.	
Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Aumente el **Nivel de humedad**.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el circuito.	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Reduzca el **Nivel de humedad**.
La temperatura del circuito puede ser demasiado baja.	Aumente la **temperatura del circuito.**
Siento la boca seca e incómoda.	
Es posible que esté escapando aire a través de la boca.	Puede necesitar una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
Mi pantalla está negra.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte el adaptador de CA y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.
La cubierta lateral/cubeta del humidificador tiene una fuga.	
Es posible que la cubeta del humidificador no esté montada correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar la cubeta del humidificador correctamente.
Es posible que la cubierta lateral no esté insertada correctamente.	Revise la cubierta lateral para asegurarse de que se haya insertado correctamente. Debería hacer clic cuando esté ubicada en el lugar correcto.
La cubierta lateral/cubeta del humidificador puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención médica para efectuar el cambio.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado a mi proveedor de atención médica/los ajustes de prescripción no se han aplicado a mi dispositivo	
La cobertura inalámbrica puede ser deficiente/El ícono de sin conexión inalámbrica  se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.	Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en un lugar donde haya cobertura, por ejemplo, en la mesita de noche y no en el cajón o en el piso. El icono de intensidad de la señal inalámbrica  indica que la cobertura es buena cuando se muestran todas las barras; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
El dispositivo inteligente del paciente puede estar en Modo avión.	Apague el **Modo avión.**
La transferencia de datos no está habilitada para su dispositivo.	Hable con su proveedor de atención médica sobre sus ajustes.

Problema o causa posible	Solución
SmartStart está habilitado, pero el dispositivo no se inicia automáticamente cuando respiro en la mascarilla	
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla, antes de respirar normalmente.
	Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera ubicado en la parte superior del dispositivo.
Existe una fuga excesiva.	Ajuste la mascarilla y el arnés de la cabeza.
	Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
SmartStop está habilitado, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando me quito la mascarilla.	
Se está utilizando una mascarilla incompatible.	Utilice únicamente equipos recomendados por ResMed.
	Comuníquese con ResMed o visite ResMed.com para obtener más información.
	Si usa una mascarilla con almohadilla nasal con una presión de ajuste inferior a 7 cm H_2O (7 hPa), SmartStart no funcionará y debe desactivarse.
	Si está utilizando una mascarilla facial de mínimo contacto, es posible que SmartStop no funcione y debe desactivarse.

Para obtener más información sobre resolución de problemas, consulte la guía del usuario del tubo de aire.

Mensajes del dispositivo

Problema o causa posible	Solución
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 4	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte el adaptador de CA y, luego, vuelva a conectarlo para reiniciar el equipo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el equipo
Es posible que haya agua en el circuito	Extraiga el agua del circuito. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para iniciar el dispositivo.
Para todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte en el Manual del usuario el Error X	
Se ha producido un error no recuperable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

Advertencias generales

⚠ ADVERTENCIA

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

  Esto asegurará que el oxígeno no se acumule dentro del dispositivo y genere un riesgo de incendio.
- El dispositivo no se ha probado ni certificado para el uso en las proximidades de dispositivos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m (13 pies) de dispositivos de radiografía o TAC. Nunca ponga el dispositivo dentro de un entorno de resonancia magnética.
- El equipo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda usar accesorios distintos de los que se especifican para el dispositivo. Estos pueden aumentar la energía de radiofrecuencia o verse influenciados por la interferencia y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 10 cm (3.9 in) de cualquier pieza del dispositivo. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

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

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento

De 4 a 20 cm de H_2O (4 a 20 hPa)

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los::

40Cm cm de H_2O (40 hPa) por más de un (1) segundo.

Tolerancia en la medición de presión

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

Tolerancia en la medición del flujo

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

Rangos de presión por modo

CPAP: 4-20 cm de H_2O (4-20 hPa) (medido en la mascarilla)

CPAP con el modo APE: 4-20 cm de H_2O (4-20 hPa) CPAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1.0 cm de H_2O (1 hPa), nivel 2 = 2.0 cm de H_2O (2 hPa), nivel 3 = 3.0 cm de H_2O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her modo: 4-20 cm de H_2O (4-20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her modo con APE: 4-20 cm de H_2O (4-20 hPa) APAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1.0 cm de H_2O (1 hPa), nivel 2 = 2.0 cm de H_2O (2 hPa), nivel 3 = 3.0 cm de H_2O (3 hPa).

El APE reduce la presión durante la espiración en una cantidad que depende del nivel establecido anteriormente, pero la presión suministrada no caerá por debajo de 4.0 cm de H_2O (4 hPa).

Flujo (máximo) a presiones configuradas

Las siguientes medidas se realizaron conforme a la norma ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Con tubo HumidAir 11

Presión	AirSense 11 y tubo de aire estándar	AirSense 11 y SlimLine	AirSense 11 y ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm de H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Con Cubierta lateral

Presión	AirSense 11 y tubo de aire estándar	AirSense 11 y SlimLine	AirSense 11 y ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy
cm de H_2O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

Sonido

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:1996

Nivel de presión acústica medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo con SlimLine y cubeta HumidAir 11 (HumidAir 11 cubeta medio llena)	27 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma
Dispositivo con SlimLine y Cubierta lateral	25 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma

Nivel de potencia acústica medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo con SlimLine y cubeta HumidAir 11 (HumidAir 11cubeta medio llena)	35 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma
Dispositivo con SlimLine y Cubierta lateral	33 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma

Dimensiones físicas

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con la cubeta HumidAir 11:	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm (3,72 in x 10,21 in x 5,45 in)
Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubierta lateral	94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm (3.72 in x 9.32 in x 5.45 in)
Salida de aire:	El conector de salida cónico de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015
Peso: dispositivo y cubeta HumidAir 11:	1130 g (40 oz)
Peso: dispositivo con cubierta lateral	1142 g (41 oz)
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Placa de calefacción - Material:	Acero inoxidable
Capacidad de agua:	380 ml
Tiempo entre cada recarga de la cubeta del humidificador:	>8 horas ±0.5 horas (probado a 23 ±2 °C/73.4 ±3.6 °F)
Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta estándar):	Agua destilada
Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta lavable):	Agua potable
Humidifier tub - Material:	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Fuente de alimentación de 65 W

Rango de entrada de CA:	100-240 V, 50-60 Hz, 2.0 A 115 V, 400 Hz, 1.5 A (para uso en aviones)
Salida de CC	24 V ⎓ 2,71A
Consumo habitual de energía	10.5 W (27.3 VA)
Consumo máximo de energía	71.9 W (134.3 VA)
Equipo de clase II.	Clase B

Condiciones ambientales

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

Filtro de aire

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

Hipoalergénico:	Material: Fibras sintéticas mezcladas en un soporte de polipropileno. Eficiencia: >80 % (promedio) cuando se prueba según la norma EN13274-7. **Nota:** El uso de un filtro hipoalergénico aprobado por ResMed generará en una pequeña reducción en la exactitud de la presión suministrada a fugas altas.

Compatibilidad electromagnética

El AirSense 11 cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2020, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

Los equipos de comunicaciones por RF portátil y móvil deben usarse a una distancia mínima de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, no menor que la distancia de separación de 10 cm (3.94 in). recomendada

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

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

Clasificación IEC 60601-1 (Edición 3.1)

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

Flujo máximo de oxígeno suplementario

15 l/min

Uso en aviones

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

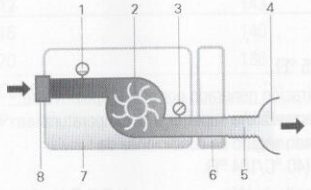
Vida útil prevista

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

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Trayectoria del flujo neumático



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

Valores que aparecen en pantalla

Valor	Rango	Exactitud	Resolución de la pantalla
Presión en la mascarilla:			
Presión de mascarilla mostrada[1]	4-20 cm de H_2O (4-20 hPa)	±0.5 cm de H_2O (0.5 hPa) ±4 % de la lectura medida	0.1 cm de H_2O (0.1 hPa)
Valores de flujo derivados:			
Fuga[1]	0–120 l/min	±12 l/min o 20 % de la lectura, el que sea mayor, de 0 a 60 l/min	1 l/min

[1] Los resultados pueden no ser exactos en caso de fugas o si se suministra oxígeno suplementario.

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm de H_2O (10 hPa), según la norma ISO80601-2-70:2015

Dispositivo con cubeta HumidAir 11 y tubo de aire:	±0,5 cmH_2O (±0,5 hPa)
Dispositivo con Cubierta lateral y tubo de aire	±0,5 cmH_2O (±0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 con HumidAir 11 cubeta y tubo de aire

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación dinámica de presión (cm H_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

AirSense 11 con Cubierta lateral y tubo de aire

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación dinámica de presión (cm H_2O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Incertidumbres del sistema de medición

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de las mediciones del equipo de prueba del fabricante es:

En las mediciones de flujo:	±3.9 l/min
En las mediciones de presión:	±0.15 cm de H_2O (±0.15 hPa)
En las mediciones de presión:	±0.04 cm de H_2O(±0.04 hPa)

Nota: La norma ISO 80601-2-70: 2015 indica que las precisiones y los resultados de las pruebas proporcionados en este manual para estos elementos ya incluyen la incertidumbre de medición relevante de la tabla anterior.

Según la norma ISO 80601-2-74:2017 la incertidumbre de la medición del dispositivo de prueba del fabricante es:

Para medidas de salida de humidificación	±0.5 mg/l BTPS

Bluetooth

Tecnología utilizada:	Bluetooth de baja energía (BLE)
Tipos de conexión:	GATT
Frecuencia:	2400 a 2483.5 MHz
Salida de potencia máxima de radiofrecuencia:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (clase 2)

Tecnología móvil y cumplimiento de la normativa

Consulte la guía de información sobre esto en ResMed.com/downloads/devices

Humidificador

Temperatura máxima de la placa de calefacción:	68 °C (154 °F)
Corte de temperatura (de calefacción):	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas en la mascarilla[1]:	≤41 °C (≤ 106 °F)

[1] El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C).

Rendimiento del humidificador

Tubo de aire estándarSlimLine/

Presión máxima cm H_2O (hPa)	% de salida de HR nominal a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)		Salida nominal del sistema en mg/L AH[1], BTPS[2]	
	Ajuste 4 (configuración predeterminada)	Ajuste 8 (ajuste máximo)	Ajuste 4 (configuración predeterminada)	Ajuste 8[3] (ajuste máximo)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control - ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy

Presión en la mascarilla cmH_2O (hPa)	% de salida de HR nominal a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)	Salida nominal del sistema en mg/L AH[1], BTPS[2]
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

[1] HA: humedad absoluta en mg/l

[2] BTPS: saturado a temperatura corporal y presión atmosférica ambiental

[3] El rendimiento del humidificador cumple con la norma ISO 80601-2-74: 2017 con un rendimiento >12 mg/l BTPS probado entre 15 °C y 35 °C

Tubo de aire

	ClimateLineAir 11/ ClimateLineAir 11 Oxy	SlimLine/ Estándar
Intervalo de temperatura	16 a 30 °C (60 a 86 °F)	-
Temperatura de corte	≤106 °F (≤41 °C)	-
Presión máxima recomendada	30 cm de H_2O (30 hPa)	30 cm de H_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabajo, cuando se usa con un humidificador	-	≤106 °F (≤41 °C)
Material	Plástico flexible y componentes eléctricos	Plástico flexible
Diámetro interno	0.6" (15 mm)	SlimLine: 0.6" (15 mm) Estándar: 0.74" (19 mm)
Longitud	6'6" (2.0 m)	SlimLine: 6' (1.8 m) Estándar: 6'6" (2.0 m)

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Información sobre la resistencia al flujo del tubo de aire y cumplimiento

Consulte la guía de cumplimiento del tubo de aire en ResMed.com.

Símbolos

Siga las instrucciones antes de usarlo. Indica una advertencia o precaución. Limitación de la temperatura. Limitación de la humedad. Altitud de funcionamiento. Limitación de la presión atmosférica. Fabricante. Corriente continua. Equipo de clase II. IP22 Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada. Radiación no ionizante. No es seguro para resonancia magnética (no la utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética). RTCA/DO-160 Sección 21, Cumple con la Categoría M y con la FAA. Pieza aplicada tipo BF. Fecha de manufactura MD Dispositivo médico REF Número de catálogo. DN Número del equipo. SN Número de serie. LOT Código de lote. EC REP Representante autorizado en Europa. Bluetooth Iniciar tratamiento/En espera.

Rx Only Solo con prescripción médica (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por orden de un médico). **Distilled Water Only** Use solo agua destilada.

MAX Nivel máximo del agua. Cubeta abierta para llenar.

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

Información ambiental

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

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

Información de California sobre el perclorato:

La batería de tipo botón de este dispositivo puede contener material de perclorato; es posible que se precise un manejo especial.

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

Servicio técnico

El equipo AirSense 11 está diseñado para funcionar de manera segura y confiable siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y brinde servicio al edquipo AirSense 11 si existe alguna señal de desgaste o inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

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

Producto	Período de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos). No se incluyen los dispositivos de un solo uso.	90 días
• Accesorios. No se incluyen los dispositivos de un solo uso	
• Sensores de pulso digital tipo flexible	
• Cubetas de agua estándar para humidificadores	
• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
• Sensores de pulso digital tipo clip	1 año
• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel	
• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel	
• Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador	
• Dispositivos de control del ajuste de la dosis	
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluyes fuentes de alimentación externas)	2 años
• Accesorios de la batería	
• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	

Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible.

Durante el período de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas

reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo; d) ningún daño causado por la exposición al ozono, oxígeno activado u otros gases.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Para obtener información sobre la garantía limitada para los Estados Unidos, visite ResMed.com o llame al 1-800-424-0737.

Información adicional

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

Índice

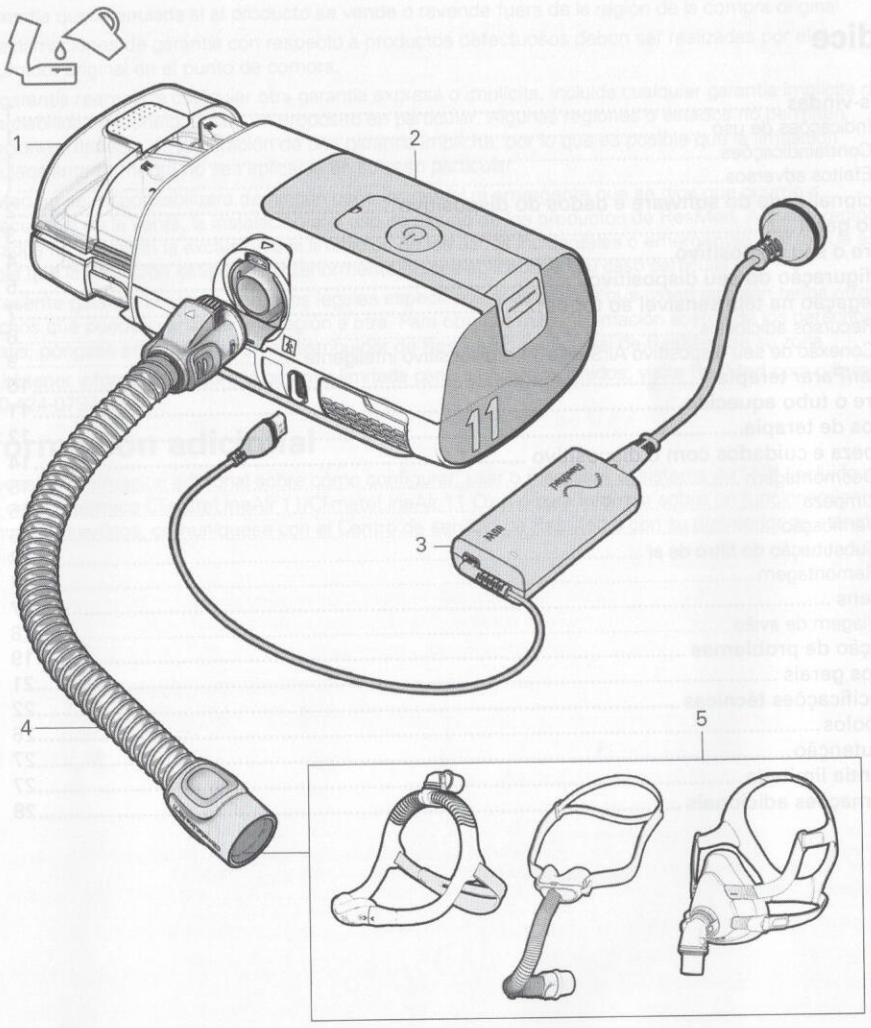
Boas-vindas 1
- Indicações de uso 1
- Contraindicações 1
- Efeitos adversos 1

Funcionalidade do software e dados do dispositivo 2
Visão geral 3
Sobre o seu dispositivo 4
Configuração do seu dispositivo 5
Navegação na tela sensível ao toque 7
- Recursos adicionais 8
- Conexão de seu dispositivo AirSense 11 e dispositivo inteligente 9

Iniciar/Parar terapia 10
Sobre o tubo aquecido 11
Dados de terapia 12
Limpeza e cuidados com o dispositivo 14
- Desmontagem 15
- Limpeza 15
- Verificação 16
- Substituição do filtro de ar 17
- Remontagem 17

Viagens 17
- Viagem de avião 18

Solução de problemas 19
Avisos gerais 21
Especificações técnicas 22
Símbolos 26
Manutenção 27
Garantia limitada 27
Informações adicionais 28



Componentes

1. Câmara HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Unidade de fonte de alimentação
4. Tubo ClimateLineAir™ 11/ClimateLineAir 11 Oxy
5. Máscara

Boas-vindas

O AirSense 11 AutoSet™ (inclusive AutoSet for Her) é o dispositivo de pressão autoajustável premium da ResMed. O AirSense 11 Elite e os AirSense 11 CPAP são os dispositivos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) da ResMed.

⚠ AVISO

- Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.

⚠ PRECAUÇÃO

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

Indicações de uso

AirSense 11 AutoSet (inclusive AutoSet for Her)

O sistema autoajustável AirSense 11 é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso acima de 30 kg (66 libras), inclusive pacientes do sexo feminino com AOS leve a moderada no modo AutoSet for Her. O sistema autoajustável AirSense 11 destina-se ao uso domiciliar e hospitalar.

AirSense 11 CPAP (inclusive Elite)

O sistema AirSense 11 CPAP é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 libras). O sistema AirSense 11 CPAP destina-se ao uso domiciliar e hospitalar.

Contraindicações

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

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

Efeitos adversos

Caso sinta dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, informe ao médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

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

Funcionalidade do software e dados do dispositivo

Este dispositivo ResMed é um dispositivo inteligente e inclui funcionalidades de software que permitem que ele seja conectado à nuvem para que os usuários e seus profissionais de saúde possam acessar dados sobre a terapia remotamente, receber atualizações regulares do dispositivo e muito mais. Visite https://myair.resmed.com/ para saber mais sobre o aplicativo de treinamento de pacientes da ResMed, myAir™.

Licença de software

Concessão de licença. Sujeito aos termos e condições abaixo, a ResMed concede a você, proprietário e/ou usuário deste dispositivo, uma licença perpétua, não exclusiva, não sublicenciável, pessoal e limitada para usar o Software ResMed exclusivamente em relação ao uso deste dispositivo. Todos os outros direitos são reservados pela ResMed. Será considerado que você transferiu e cedeu esta licença a qualquer pessoa que adquira os direitos do proprietário ou do usuário neste dispositivo.

Restrições de licença. O software incluído no ou com este dispositivo é de propriedade ou licenciado pela ResMed (o "Software ResMed"). Nem o Software ResMed nem quaisquer direitos de propriedade intelectual no Software ResMed são vendidos ou cedidos pela ResMed. Nenhuma pessoa ou entidade está licenciada ou autorizada a (a) reproduzir, distribuir, criar trabalhos derivados, modificar, exibir, executar, descompilar ou tentar descobrir o código fonte do Software ResMed, (b) remover ou tentar remover o Software ResMed do produto ResMed ou (c) fazer engenharia reversa ou desmontar o produto ResMed ou o Software ResMed. Para evitar dúvidas, as restrições acima não pretendem limitar os direitos de qualquer licenciado ao código do software incorporado ou distribuído com o Software ResMed e licenciado sob os termos de qualquer licença de software de código aberto, livre ou comunitário (coletivamente, "Software de Código Aberto").

Download OTA (Over-the-Air) de atualizações de software. Se o dispositivo estiver conectado à nuvem, o Software ResMed nele fará o download automático e periódico de atualizações e upgrades para o Software ResMed no dispositivo. Tais downloads podem ser feitos por vários meios, inclusive, sem limitação, o uso da tecnologia sem fio **Bluetooth®**, redes WiFi e/ou celular e combinações de várias tecnologias e serviços sem fio. Tais atualizações do Software ResMed podem incluir, sem limitação, correções de bugs, correções de erros, correções de segurança, além de novas versões e lançamentos do Software ResMed que podem incluir mudanças nos recursos ou funções existentes e/ou a adição de novos recursos e funções.

Uso de dados do dispositivo

Quando você usa este dispositivo, ele reúne e registra dados sobre seu uso e, se a conectividade do seu dispositivo estiver habilitada, o dispositivo envia certos dados para a ResMed através da nuvem para permitir que a ResMed ofereça vários benefícios a você e a seus profissionais de saúde. Além disso, alguns desses dados podem ser usados pela ResMed (1) para cumprir com suas obrigações legais, as quais incluem a coleta e a análise de dados de dispositivos para supervisão e vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos; e o cumprimento dessas obrigações legais inclui avaliar se a ResMed é obrigada a implementar ações para melhorar a segurança, a usabilidade e o desempenho dos dispositivos e (2) realizar pesquisas, estudos e/ou avaliações relacionadas à saúde para fins científicos e medicoeconômicos específicos. A ResMed só utilizará os dados de seu dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em seu país ou região (por exemplo, o GDPR (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho Europeus de 27 de abril de 2016 sobre a proteção de pessoas físicas com relação ao processamento de dados pessoais e sobre a livre circulação de tais dados), o MDR (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento e do Conselho Europeus de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos)) na União Europeia e, conforme aplicável, o HIPAA (o Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) nos EUA). Dependendo das leis de proteção de dados ou privacidade de seu país ou região, os dados de seu dispositivo podem constituir seus dados pessoais. Se assim for, a ResMed tem a obrigação de informá-lo sobre seus direitos e liberdades para nosso uso de seus dados pessoais. Você pode encontrar mais detalhes relacionados ao nosso uso de seus dados, seus direitos de acesso, retificação, apagamento, restrição ou objeção em https://www.resmed.com/myprivacy/.

Visão geral

⚠ AVISO

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

O sistema AirSense 11 inclui:

- Dispositivo
- Tubo padrão HumidAir 11
- Tubo limpável HumidAir 11
- Tubulação aquecida ClimateLineAir 11 ou tubulação SlimLine™
- Unidade da fonte de alimentação Air 11: Adaptador de CA de 65W
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Entre em contato com seu profissional de saúde para conhecer a linha de peças adicionais e acessórios disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

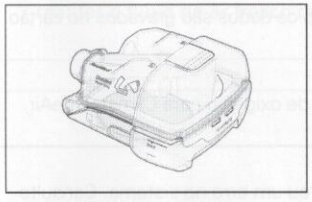
- Tubo de ar (ClimateLineAir 11, ClimateLineAir 11 Oxy e SlimLine)
- Reservatório padrão HumidAir 11 (reutilização por um único paciente – não pode ser reprocessado)
- Reservatório lavável HumidAir 11 (reutilização por vários pacientes – pode ser reprocessado)
- Tampa lateral que permite o uso sem o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

Observações:

- O dispositivo AirSense 11 é compatível com as máscaras ResMed. Para uma lista completa, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos no site ResMed.com/downloads/devices.
- O tubo padrão HumidAir 11 e o tubo de limpeza HumidAir 11 são os únicos tubos de água usados com o AirSense 11 dispositivo.
- O ClimateLineAir 11 e o ClimateLineAir 11 Oxy são os únicos tubos aquecidos compatíveis com AirSense 11 do dispositivo.

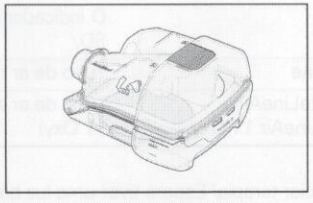
Tubos do umidificador

Tubo padrão HumidAir 11



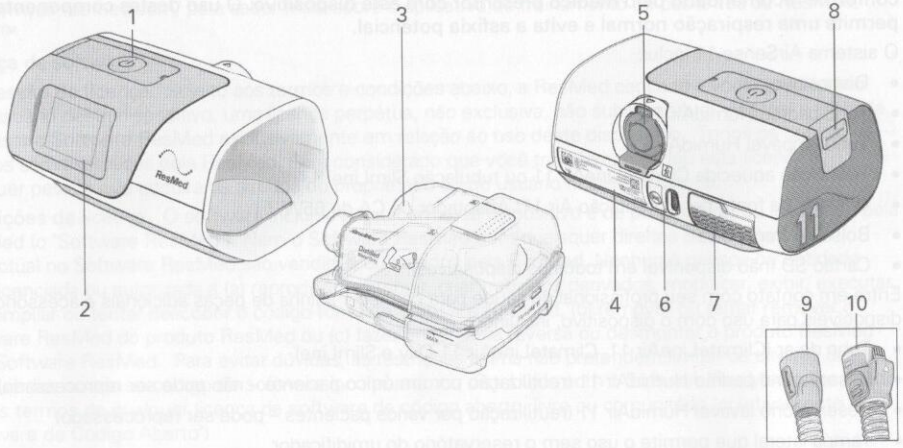
- Uso único por paciente
- não pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada branca
- enche apenas com água destilada

Tubo limpável HumidAir 11



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

Sobre o seu dispositivo



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

Observações:

- Se o botão Iniciar terapia/ Espera tiver uma luz branca piscando, ocorreu um erro no sistema. Consulte a seção Resolução de problemas para obter mais informações.
- Use este dispositivo apenas como orientado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Configuração do seu dispositivo

⚠ AVISO

Não use qualquer aditivo na câmara do umidificador (por exemplo, óleos perfumados ou perfumes). Isso pode reduzir a saída de umidificação e/ou causar a deterioração dos materiais da câmara.

⚠ PRECAUÇÃO

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

Ao utilizar a câmara do umidificador:

- Sempre coloque o dispositivo sobre uma superfície plana mais baixa do que sua cabeça para evitar que o tubo de ar e a máscara encham de água.
- Não encha demais o tubo do umidificador, pois a água pode entrar no dispositivo e na tubulação de ar.
- Não encha o tubo do umidificador com água quente, pois isso poderia causar temperatura excessiva do ar na máscara. Assegure que a água seja resfriada até a temperatura ambiente antes de encher o tubo do umidificador.
- Não coloque o dispositivo de lado enquanto o umidificador estiver conectado, pois a água pode entrar no dispositivo e reduzir a vida útil do motor.

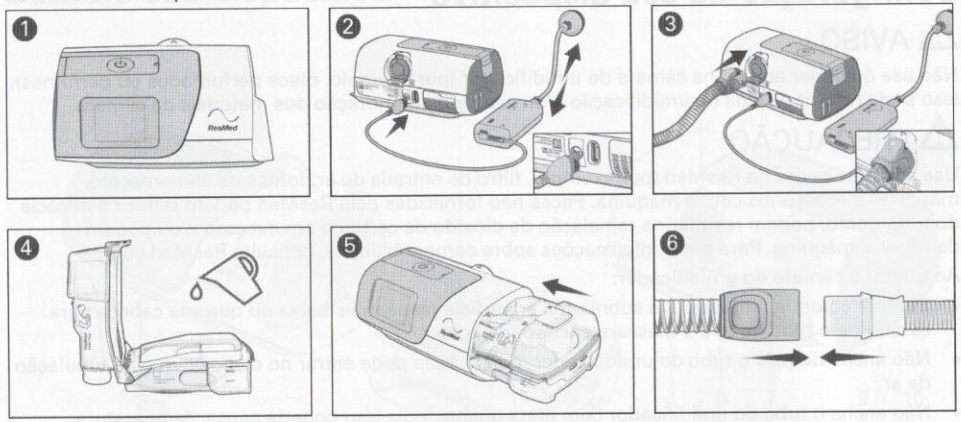
Ao configurar o sistema AirSense 11:

- Não coloque a fonte de alimentação onde alguém possa colidir ou pisar nela, ou tropeçar no cabo de energia.
- Não obstrua o tubo de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento, pois isso pode acarretar o superaquecimento do dispositivo.
- Assegure-se de que a área próxima ao dispositivo esteja seca e limpa, sem qualquer coisa (por exemplo, roupa de cama ou roupas) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Certifique-se de que o sistema seja corretamente configurado. A configuração incorreta do sistema pode resultar em leitura incorreta de pressão na máscara.

Ao usar uma máscara:

- Com este dispositivo, utilize somente máscaras com orifícios de ventilação recomendadas pela ResMed ou prescritas pelo médico.
- Conectar a máscara sem que o dispositivo esteja ventilando ar pode resultar na reinalação do ar exalado.
- Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara estejam livres e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.

Para montar o dispositivo:



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

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

   Para obter mais informações sobre a configuração, consulte o tubo de ar ou o guia do usuário da máscara.

Observações:

- Não insira nenhum cabo USB no dispositivo AirSense 11 nem tente conectar o adaptador de CA em um dispositivo USB. Isso pode danificar o dispositivo AirSense 11 ou o dispositivo USB.
- O terminal do conector elétrico do tubo de ar aquecido é compatível apenas com a saída de ar no dispositivo e não deve ser encaixado na máscara.
- Não utilize tubos de ar eletricamente condutores ou antiestáticos.

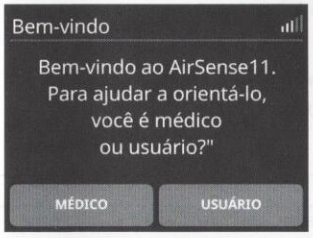
Navegação na tela sensível ao toque

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

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

Ícone	Descrição	Objetivo
	Tela inicial	Volte para a tela de início a qualquer momento.
	Falha no umidificador	Detecta falha no umidificador. A terapia funcionará sem aquecimento.
	Aquecimento do umidificador	A água na câmara do umidificador está em pré-aquecimento.
	Resfriamento do umidificador	A água na câmara do umidificador está em resfriamento
	Bluetooth conectado	O dispositivo foi conectado com sucesso via tecnologia sem fio Bluetooth
	Intensidade do sinal celular	Indica a força da conectividade celular.
	Sem conexão celular	A cobertura celular não está disponível.
	Modo avião	O dispositivo está no modo avião.

Configuração inicial



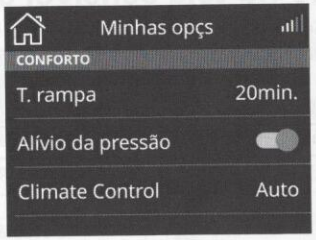


Na tela de **Boas-vindas**, toque em **USUÁRIO** e siga as instruções.

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

Uso da tela sensível ao toque:





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

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

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

Configurações de prescrição

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

Personalizar suas configurações

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

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

Recursos adicionais

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

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

Menu	Função	Descrição
MINHAS OPÇÕES	Tempo de rampa	Período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão baixa inicial até a pressão de tratamento prescrita. O Tempo de rampa pode ser definido como Desativado, 5 a 45 (em incrementos de 5 minutos) ou Automático.
	Alívio da pressão*	Quando o APE (Alívio da pressão expiratória) está ativado, você pode achar mais fácil expirar. Essa configuração pode ajudar você a se acostumar com a terapia.
	SmartStart™*	Quando o SmartStart está ativado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara.
	SmartStop*	Quando o SmartStop estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após você remover a máscara.
MAIS	Ajuste da máscara	O Ajuste da máscara foi projetado para ajudar você a avaliar e identificar possíveis fugas de ar ao redor da máscara.

*Recursos habilitados por seu profissional de saúde.

Conexão de seu dispositivo AirSense 11 e dispositivo inteligente

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

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

1. Certifique-se de que seu dispositivo AirSense 11 está corretamente configurado e conectado a uma fonte de alimentação.
2. Abra o aplicativo myAir. Toque em **Continuar.**
3. Siga as instruções do aplicativo myAir para concluir a conexão Bluetooth.
   AirSense 11 agora está conectado ao aplicativo. O símbolo de conexão Bluetooth aparece na barra de status para confirmar a conexão entre o dispositivo AirSense 11 e o smartphone.
4. Toque em **Concluído**.

Iniciar/Parar terapia

⚠ AVISO

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

Para iniciar a terapia:

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





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

Para analisar o progresso do seu sono, clique em ⌄ para visualizar mais detalhes.

Observações:

- A tela esmaecerá e ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Toque na tela para ligá-la novamente.
- Se a energia for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.
- O dispositivo tem um sensor de luz que ajusta o brilho da tela de acordo com a luz do ambiente.

Para parar a terapia:

1. Remova sua máscara.
2. Aperte o botão Iniciar terapia/Modo de espera ou aguarde até o dispositivo parar se o SmartStop estiver ativado.

Sobre o tubo aquecido

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

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

Climate Control

O Climate Control foi projetado para tornar a terapia mais confortável, oferecendo temperatura constante e mantendo a umidade.

Este recurso:

- proporciona um nível de umidade e temperatura confortáveis durante a terapia
- mantém o ajuste de temperatura e umidade relativa enquanto você dorme para evitar o ressecamento do nariz e da boca
- pode ser ajustado para **Auto** ou **Manual**
- só está disponível quando os tubos ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy e o HumidAir 11 estão conectados.

Climate Control – Configuração automática

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

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

Climate Control – Configuração Manual

A opção **Manual** foi projetada para oferecer mais flexibilidade e controle sobre as configurações e oferece o seguinte:

- A temperatura e a umidade podem ser ajustadas para um nível mais confortável
- Os ajustes de temperatura e umidade podem ser feitos separadamente
- A proteção contra liquefação não é garantida. Se houver liquefação, primeiro tente aumentar a temperatura do tubo
- Se a temperatura do ar ficar quente demais e a condensação continuar, tente reduzir a umidade.

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

Nível de umidade

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

- Se seu nariz ou boca estiver ficando seco, aumente a umidade
- Se você estiver recebendo umidade em sua máscara, diminua a umidade.
- Você pode configurar a **Nível de umidade** como Desl ou entre 1 e 8, sendo que 1 é a configuração mais baixa de umidade e 8 é a mais alta.

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

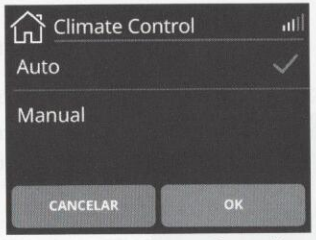
Observação: A configuração **Auto** da temperatura do tubo só é relevante quando se usa a configuração **Climate Control Auto**. Se o **Climate Control** estiver configurado como **Manual**, a configuração **Automática** da temperatura não é uma seleção válida.

Temperatura do tubo



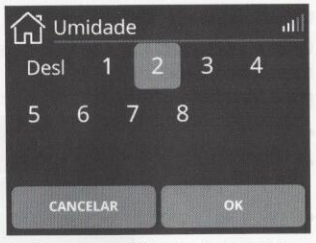
1. Toque em **Temp. do tubo**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Climate Control



1. Toque em **Climate Control**.
2. Toque em **Manual**.
3. Toque em **OK** para salvar a alteração.

Nível de umidade



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

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

Dados de terapia

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

Sem fio

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

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

Na rede sem fio, a disponibilidade e a qualidade da rede podem ser afetadas pelo terreno, pelos edifícios e pelo clima. A comunicação sem fio depende da disponibilidade da rede. A cobertura não está disponível para todos os lugares e varia de acordo com o serviço.

Observações:

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

Cartão SD

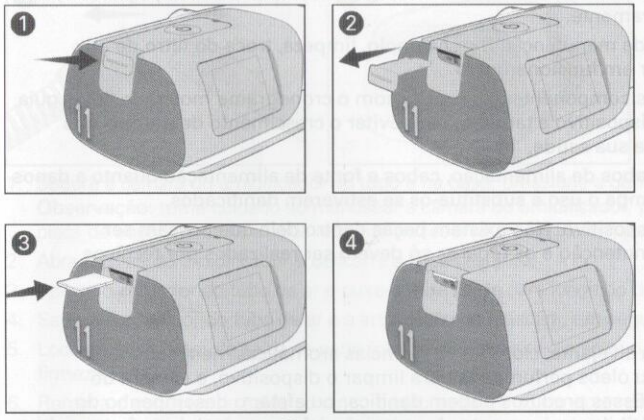
Seus dados de terapia do sono podem ser transferidos para seu profissional de saúde através do Cartão SD (se fornecido). O profissional de saúde pode lhe pedir para enviar o cartão SD pelo correio ou levá-lo até ele. Somente remova o cartão quando instruído por seu profissional de saúde.

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

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

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

Para remover a tampa do cartão SD e inseri-lo:



1. Empurre a tampa do cartão SD.
2. Remova a tampa do cartão SD e mantenha-a em um local seguro.
3. Insira o cartão SD.
4. Empurre o cartão SD até que se encaixe no lugar.

Para remover o cartão SD:

1. Empurre o cartão SD para liberá-lo.
2. Coloque o cartão SD no estojo de proteção e siga as instruções do seu profissional de saúde.

Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte o folder de proteção do cartão SD fornecido com o dispositivo.

Limpeza e cuidados com o dispositivo

⚠ AVISO

- Tome cuidado com eletrocussão:
  - Não mergulhe o dispositivo, o Adaptador de CA nem o cabo de energia em água.
  - Não conecte à energia enquanto o dispositivo estiver molhado. Certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-las.
  - Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou dentro dele, retire-o da tomada e deixe as peças secarem.
- Sempre desconecte o dispositivo antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-lo novamente.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção (por exemplo, limpeza, troca do filtro de ar) enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.
- Limpe o dispositivo e todos os componentes de acordo com o cronograma mostrado neste guia para manter a qualidade do dispositivo e também para evitar o crescimento de germes que possam afetar adversamente a sua saúde.
- Inspecione regularmente os cabos de alimentação, cabos e fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interrompa o uso e substitua-os se estiverem danificados.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.

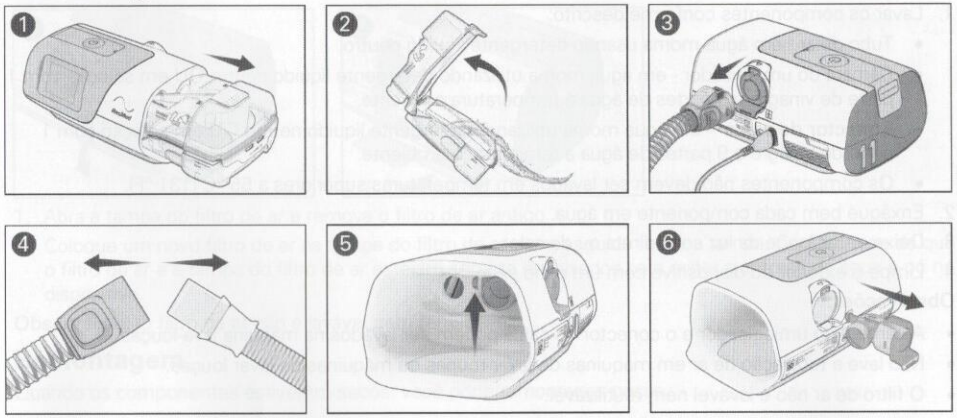
⚠ PRECAUÇÃO

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

As próximas seções ajudarão você com:

- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem.

Desmontagem



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

Observação: Para obter mais informações, consulte o guia do usuário do tubo de ar.

Limpeza

As instruções a seguir são para a limpeza doméstica. Instruções para o reprocessamento de dispositivos destinados a reutilização de vários pacientes podem ser encontradas no manual clínico.

Você deve limpar o dispositivo, a câmara do umidificador, o tubo de ar e o conector de saída, conforme descrito. Para limpar sua máscara, consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções detalhadas.

Diariamente:

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

Semanalmente:

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

Observações:

- A câmara do umidificador e o conector de saída podem ser lavados na máquina lava-louças.
- Não lave a tubulação de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louças.
- O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Verificação

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Interrompa o uso e entre em contato com seu profissional de saúde ou com a Central de Serviços da ResMed caso ocorra alguma das seguintes situações:**
  - **o dispositivo não funciona como de costume**
  - **o dispositivo está fazendo sons incomuns**
  - **o dispositivo está danificado**
- **Se estiver usando um filtro bacteriano/viral, verifique regularmente se há sinais de umidade ou outros contaminantes, principalmente durante a nebulização ou umidificação. Não fazê-lo poderia resultar em maior resistência respiratória ou afetar o fornecimento da pressão terapêutica.**

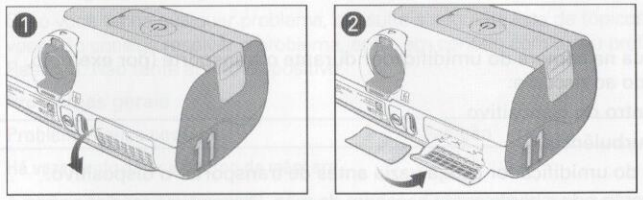
⚠ PRECAUÇÃO

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

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

1. Verifique o reservatório do umidificador:
   - Substitua-o se estiver vazando, rachado, turvo ou deteriorado.
   - Substitua-o caso a vedação esteja rachada ou rasgada.
   - Remova qualquer acúmulo de pó branco usando uma solução de vinagre doméstico de uma parte para 10 partes de água. Lave com água limpa.
2. Verifique o tubo de ar e substitua-o caso haja orifícios, rasgos ou rachaduras.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Substituição do filtro de ar



1. Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo.
2. Coloque um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar e em seguida feche a tampa. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre encaixados para evitar a entrada de água e pó no dispositivo.

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

Remontagem

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

Para remontar o sistema AirSense 11:

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

Observação: Para obter mais informações, consulte o guia do usuário do tubo de ar.

Viagens

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

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar danos ao dispositivo.
- Esvazie a câmara do umidificador e embale-a separadamente na bolsa de viagem.
- Certifique-se de que tenha o cabo de energia adequado para a região para onde está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com o seu profissional de saúde.

Viagem de avião

⚠ AVISO

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

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

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

Ao usar o dispositivo em um avião:

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

Para ativar o Modo avião:

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

Solução de problemas

Caso você tenha qualquer problema, consulte a seguinte lista de tópicos de resolução de problemas. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o seu profissional de saúde ou com a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.

Problemas gerais

Problema/causa possível	Solução
Há vazamento de ar em torno da máscara	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções de ajuste, execute a função de ajuste da máscara ou consulte o vídeo "Ajuste da máscara" no aplicativo myAir.
Meu nariz está ficando seco e entupido	
O nível de umidade pode estar muito baixo.	Aumente o **Nível de umidade.**
Há gotas de água em meu nariz, na máscara e no tubo de ar	
O nível de umidade pode estar muito alto.	Diminua o **Nível de umidade.**
A temperatura do tubo pode estar muito baixa.	Aumente a **Temperatura do tubo.**
Minha boca está muito seca e desconfortável	
Pode estar ocorrendo escape de ar pela sua boca.	Talvez você precise de um suporte no queixo para manter sua boca fechada ou uma máscara facial.
Minha tela está preta	
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte o adaptador de AC e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
Minha câmara/tampa lateral do umidificador está vazando	
A câmara do umidificador pode não estar montada corretamente.	Verifique se há danos e monte novamente a câmara do umidificador corretamente.
A tampa lateral pode não estar inserida corretamente.	Verifique a tampa lateral para assegurar-se de que foi inserida corretamente. Ela deve encaixar com um clique.
A câmara/tampa lateral do umidificador pode estar danificada ou rachada.	Entre em contato com o seu profissional de saúde para substituição.
Meus dados da terapia não foram enviados ao meu profissional de saúde/ As configurações de prescrição não foram aplicadas ao meu aparelho	
A cobertura sem fio pode estar ruim/O ícone sem conexão sem fio  é exibido na parte superior direita da tela.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão).
	O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio  indica boa cobertura quando todas as barras são exibidas e cobertura ruim quando menos barras são exibidas.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desative o **Modo avião.**
A transferência de dados não está habilitada no seu dispositivo.	Converse com seu profissional de saúde a respeito das suas configurações.

Problema/causa possível	Solução
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando respiro na máscara	
A respiração não está forte o suficiente para acionar o SmartStart	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente.
	Pressione o botão "Iniciar terapia/Modo de espera" localizado na parte superior do dispositivo.
Há vazamento excessivo	Ajuste a máscara e o arnês
	O tubo de ar pode não estar devidamente conectado. Conecte-o firmemente em ambas as extremidades.
O SmartStop está ativado, mas não para automaticamente quando eu removo a máscara.	
Uso de máscara incompatível	Use somente equipamentos recomendados pela ResMed.
	Entre em contato com a ResMed ou consulte ResMed.com para obter mais informações.
	Se você estiver usando uma máscara com almofadas nasais com pressão definida abaixo de 7 cm H_2O (7 hPa), o SmartStop não funcionará e deverá ser desativado.
	Se você estiver usando uma máscara com conduíte, o SmartStop não funcionará e deverá ser desativado.

Para obter mais informações sobre solução de problemas, consulte o guia do usuário do tubo de ar.

Mensagens do dispositivo

Problema/causa possível	Solução
Falha do sistema. Consulte o manual do usuário. Erro 4	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente	Deixe-o esfriar antes de reutilizar. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo
Pode haver água no tubo de ar	Esvazie a água do tubo de ar. Desconecte o adaptador de AC e em seguida volte a conectá-lo para iniciar o dispositivo.
Para todas as outras mensagens de erro, por exemplo, Falha do sistema, consulte o Erro X no Manual do usuário	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Entre em contato com o seu profissional de saúde. Não abra o dispositivo.

Avisos gerais

⚠ AVISO

- A ResMed não aprova expressamente nenhuma alteração ou modificação no produto e isso pode anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- Não use oxigênio suplementar enquanto estiver fumando ou próximo a uma chama.
- Ao utilizar o dispositivo com suprimento de oxigênio, verifique o seguinte:
  - Início da terapia – certifique-se de que o dispositivo está ligado e soprando ar antes de ligar o suprimento de oxigênio.
  - Interrupção da terapia – certifique-se de que o suprimento de oxigênio seja desligado primeiro e, em seguida, o dispositivo.

  Isso garantirá que o oxigênio não se acumule dentro do dispositivo e crie risco de incêndio.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou RM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM (ressonância magnética).
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Eles podem aumentar a energia da radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 10 cm (3,9 pol) de qualquer parte do dispositivo. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.

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

Especificações técnicas

Faixa de pressão operacional

4 a 20 cm H_2O (4 a 20 hPa)

Pressão máxima de estado de equilíbrio de única falha

O dispositivo se desligará na presença de uma única falha se a pressão em estado de equilíbrio exceder:
40 cm H_2O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Tolerância da medição de pressão

± 0.5 cm H_2O (0.5 hPa) ± 4% da leitura medida

Tolerância da medição de fluxo

± 6 L/min ou 10% da leitura, o que for maior, em fluxo positivo de 0 a 150 L/min

Faixas de pressão para os modos

CPAP: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) (medida na máscara)

CPAP com modo EPR: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) CPAP com configurações de EPR: EPR desativado, Nível 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa).

AutoSet, modo AutoSet for Her: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa)

AutoSet, modo AutoSet for Her com EPR: 4-20 cm H_2O (4-20 hPa) APAP com configuração de EPR: EPR desativado, Nível 1 = 1,0 cm H_2O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H_2O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H_2O (3 hPa).

O EPR reduz a pressão durante a expiração pela quantidade dependente do nível estabelecido acima, mas a pressão fornecida não cairá abaixo de 4,0 cm H_2O (4 hPa).

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os seguintes parâmetros são medidos de acordo com a ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Com tubo HumidAir 11

Pressão	Tubo de ar AirSense 11 e padrão	AirSense 11 e SlimLine	AirSense 11 e ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Com Tampa lateral

Pressão	Tubo de ar AirSense 11 e padrão	AirSense 11 e SlimLine	AirSense 11 e ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy
cm H_2O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

Som

Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871:1996

Nível de pressão sonora medido em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo com SlimLine e câmara HumidAir 11 (câmara HumidAir 11 1/2 cheia)	27 dBA com incerteza de 2 dBA
Dispositivo com SlimLine e Tampa lateral	25 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de energia sonora medido em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo com SlimLine e câmara HumidAir 11 (câmara HumidAir 11 1/2 cheia)	35 dBA com incerteza de 2 dBA
Dispositivo com SlimLine e Tampa lateral	33 dBA com incerteza de 2 dBA

Dimensões Físicas

Dimensões (A x L x P) com câmara HumidAir 11:	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm (3,72 pol x 10,21 pol x 5,45 pol)
Dimensões (A x L x P) com tampa lateral	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm (3,72 pol x 9,32 pol x 5,45 pol)
Saída de ar:	O conector de saída cônico de 22 mm está em conformidade com a EN ISO 5356-1:2015
Peso - dispositivo e câmara HumidAir 11:	1130 g (40 oz)
Peso - dispositivo com tampa lateral	1142 g (41 onças)
Estrutura da carcaça:	Termoplástico de engenharia retardante de chamas
Chapa de aquecimento - Material:	Aço inoxidável
Capacidade de água:	380 mL
Tempo entre cada reabastecimento do tubo do umidificador:	>8 horas ± 0,5 horas (testado a 23 ± 2 °C / 73,4 ± 3,6 °F)
Tipo de água recomendada para uso no tubo do umidificador (câmara padrão):	Água destilada
Tipo de água recomendada para uso no tubo do umidificador (câmara limpável):	Água de qualidade (potável)
Câmara do umidificador - Material:	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Unidade de fonte de alimentação de 65W

Intervalo de entrada de CA	100- 240V, 50–60Hz, 2,0A 115V, 400Hz, 1,5A(para uso em aeronaves)
Saída de CC	24 V ⎓ 2,71A
Consumo normal de energia	56,1W (111,5VA)
Consumo máximo de energia	73,2W (137,6VA)
Classe do equipamento	Classe II

Condições ambientais

Temperatura operacional	+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) **Observação:** O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo de terapia pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).
Umidade operacional	10% a 95% umidade relativa do ar, sem condensação
Altitude operacional	Do nível do mar até 3.010 m (9.870 pol); intervalo de pressão atmosférica de 1060 hPa a 700 hPa
Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento	1060 a 700 hPa de umidade relativa, sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Umidade de armazenamento e transporte	5 a 95% umidade relativa do ar, sem condensação

Filtro de ar

Padrão:	Material: Fibra de poliéster não tecida Capacidade de retenção média: >75%, quando testado de acordo com a norma EN779.

Hipoalergênico:	Material: Fibras sintéticas misturadas em um condutor de polipropileno Eficiência: >80% (média) quando testado de acordo com a EN13274-7. **Observação:** O uso de um filtro hipoalergênico aprovado pela ResMed resultará em uma pequena redução na precisão da pressão fornecida em vazamentos altos.

Compatibilidade eletromagnética

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

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

O AirSense 11 foi desenvolvido para atender aos padrões de EMC. No entanto, se você suspeitar que o desempenho do dispositivo (por exemplo, pressão ou fluxo) é afetado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em ResMed.com/downloads/devices.

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

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

Fluxo máximo de oxigênio suplementar

15 L/min

Uso em aeronaves

A ResMed confirma que a máquina cumpre os requisitos da Federal Aviation Administration (FAA – RTCA/DO-160, seção 21, categoria M; RTCA/DO-160, seção 20, categoria T) em relação a todas as fases da viagem aérea.

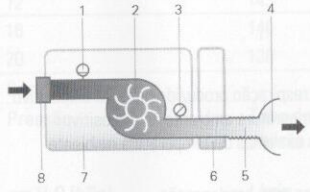
Vida útil

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

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Soprador
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubo de ar
6. Umidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Valores exibidos

Valor	Faixa	Precisão	Resolução de exibição
Pressão na máscara:			
Pressão de máscara exibida[1]	4-20 cm H_2O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H_2O (0.5 hPa) ± 4% da leitura medida	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:			
Vazamento[1]	0-120 L/min	± 12 L/min ou 20% da leitura, o que for maior, de 0 a 60 L/min	1 L/min

[1] Os resultados podem não ser precisos na presença de vazamentos ou oxigênio suplementar

Precisão da pressão

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

Dispositivo com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar:	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)
Dispositivo com Tampa lateral e tubulação de ar	± 0,5 cm H_2O (± 0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar

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

AirSense 11 com Tampa lateral e tubulação de ar

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

Incertezas do sistema de medição

De acordo com a ISO 80601-2-70:2015, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é:

Para medidas de fluxo:	± 3,9 L/min
Para medidas de pressão estática:	± 0,15 cm H_2O (± 0,15 hPa)
Para medidas de pressão dinâmica:	± 0,04 cm H_2O(± 0,04 hPa)

Observação: As precisões especificadas na ISO 80601-2-70:2015 e resultados de testes fornecidos neste manual para estes itens já incluem a incerteza de medição pertinente da tabela acima.

De acordo com a ISO 80601-2-74:2017, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é

Para medidas de saída de umidificação	± 0,5 mg/L BTPS

Bluetooth

Tecnologia usada:	Bluetooth de baixa energia (BLE)
Tipos de conexão:	GATT
Frequência:	2400 a 2483,5 MHz
Potência máxima de saída RF:	+4 dBm
Faixa de operação:	10 m (Classe 2)

Tecnologia celular e conformidade regulatória

Consulte o Guia informativo de celular em ResMed.com/downloads/devices

Umidificador

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

[1] O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ter temperatura mais alta do que a temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).

Desempenho do umidificador

Tubo SlimLine/padrão

Pressão na máscara cm H_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 72°F (22°C)		Saída nominal do sistema mg/L UA[1], BTPS[2]	
	Configuração 4 (configuração padrão)	Configuração 8 (configuração máxima)	Configuração 4 (configuração padrão)	Configuração 8[3] (configuração máxima)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control automático - ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy

Pressão na máscara cm H_2O (hPa)	% nominal de saída de UR à temperatura ambiente de 72°F (22°C)	Saída nominal do sistema mg/L UA[1], BTPS[2]
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

[1] UA – Umidade absoluta em mg/L

[2] BTPS – Temperatura corporal, pressão, vapor saturado

[3] O desempenho do umidificador atende à norma ISO 80601-2-74:2017 BTPS >12 mg/L testado a 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)

Tubo de ar

	ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy	SlimLine/padrão
Faixa de temperatura:	60 a 86°F (16 a 30°C)	-
Interruptor de temperatura	≤106°F (≤41°C)	-
Pressão máxima recomendada	30 cm H_2O (30 hPa)	30 cm H_2O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabalho, quando usado com um umidificador	-	≤106°F (≤41°C)
Material	Plástico flexível e componentes elétricos	Plástico flexível
Diâmetro interno	0.6" (15 mm)	SlimLine: 0.6" (15 mm) Padrão: 0.74" (19 mm)
Comprimento	6'6" (2.0 m)	SlimLine: 6' (1.8 m) Padrão: 6'6" (2.0 m)

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

Informações sobre resistência ao fluxo e conformidade do tubo de ar

Consulte o guia de conformidade de tubos de ar em ResMed.com.

Símbolos

Siga as instruções antes de usar. Indica um aviso ou precaução. Limitação de temperatura. Limitação de umidade. Altitude de funcionamento. Limitação de pressão atmosférica. Fabricante. Corrente contínua. Equipamento de Classe II. IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinado em até 15 graus a partir da orientação especificada. Radiação não ionizante. Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de RM). RTCA/DO-160 Seção 21, em conformidade com a categoria M e FAA. Peça de aplicação tipo BF. Data de fabricação MD Aparelho médico. REF Número do produto. DN Número do dispositivo. SN Número de série. LOT Código de lote. EC REP Representante europeu autorizado. Bluetooth Iniciar terapia/Modo de espera. **Rx Only** Somente com prescrição médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes). **Distilled Water Only** Utilize apenas água destilada. **MAX** Nível máximo de água. Abra a câmara para encher.

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

Informações ambientais

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

Se você precisar de informações sobre esses sistemas de descarte, entre em contato com a administração local de resíduos. O símbolo de proibido jogar no lixo encoraja você a utilizar esses sistemas de descarte. Se precisar de mais informações sobre coleta e descarte do seu dispositivo ResMed, entre em contato com o escritório da ResMed, o distribuidor local ou consulte ResMed.com/environment.

Informações sobre o perclorato da Califórnia:

A bateria de célula tipo moeda deste dispositivo pode conter perclorato – pode ser necessário manuseio especial.

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

Manutenção

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

Garantia limitada

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

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

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

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

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

ativado ou outros gases.

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

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

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

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

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

Para obter informações sobre a garantia limitada para os Estados Unidos, acesse ResMed.com ou ligue para 1-800-424-0737.

Informações adicionais

Se você precisar de mais informações sobre como configurar, usar ou manter o sistema Air11™ (inclusive o tubo aquecido ClimateLineAir 11/ClimateLineAir 11 Oxy), ou para comunicar problemas operacionais ou eventos inesperados, entre em contato com a Central de Serviços da ResMed ou com o seu profissional de saúde.